



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

胃癌早筛：立足胃镜前初筛产品强优势，瞄准高危筛查前沿启新篇头豹词条报告系列



吕佳睿

2024-12-31 未经平台授权，禁止转载

摘要 胃癌早筛行业专注于利用血清学检查及幽门螺杆菌感染检测等技术辅助诊断胃癌，旨在提高早期发现率。该行业技术创新能力强，尤以基因检测为核心，显著提高了检测敏感性和特异性。政策驱动明显，政府发布多项政策措施支持行业发展。终端市场需求大，筛查需求持续攀升，市场规模快速增长。未来，随着老龄化社会的到来和筛查意识的提升，胃癌早筛市场需求将进一步增长，推动行业快速发展。

行业定义

胃癌是指原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。鉴于中国庞大的人口基数，当前的医疗资源尚不足以支撑全面的胃镜普查。因此，中国建议针对高危人群实施优先筛查策略。考虑到中国的经济状况和医疗基础设施，胃癌筛查采取了一种较为间接的方式，首先通过检测幽门螺旋杆菌感染及血清学指标来进行初步筛选，以此来确定高风险群体，然后再对这些高风险个体进行胃镜精查。本文所指的胃癌早筛行业，即专注于在胃镜检查之前这一早期筛查阶段的医疗健康产品领域。胃癌早筛产品是指利用血清学检查及幽门螺杆菌感染检测等技术用于辅助诊断胃癌的检测产品，旨在提高胃癌的早期发现率，以便进行及时的治疗。

行业分类

各类筛查技术在敏感性、特异性、用户便捷性以及成本等方面各有特点，并随着技术进步及市场需求在不断演进。根据筛查技术，可分为呼气检测技术、血清学免疫检测技术和分子检测技术。

筛查技术

早期胃癌检验技术根据检验样品及检测方式不同，可分为呼气检测技术、血清学免疫检测技术和分子检测技术。

内镜检查

利用光学设备直接观察胃黏膜情况，进行生物组织取样和病理检查。具有高敏感性和特异性，主要用于高危人群和已有症状的患者诊断，技术相对复杂，成本和对操作人员要求较高。由于经济状况和侵入性等特性，胃镜一般不建议作为早期筛查的手段。

呼气检测技术

主要检测Hp（幽门螺旋杆菌）感染，可用于早期胃癌风险评估和胃部健康监测。

血清学免疫检测技术

通过检测血液中特定的蛋白质或抗体等标志物识别胃癌风险。用于初级筛查环节，成本相对较低，但可能存在敏感性和特异性限制，适合大规模的人群健康筛查。

分子检测技术

包括荧光定量PCR检测技术、NGS高通量测序技术以及质谱检测技术等，可用于早期胃癌差异蛋白的筛选，具备高度的精准性，能够在分子水平上评估癌症风险，适用于精准医疗和个体化治疗。技术成本相比传统检测更高，且技术复杂性要求专业化的实验室和人员。

行业特征

胃癌早筛的行业特征包括技术创新能力强、政策驱动明显、终端市场需求大。

1 技术创新能力强

胃癌早筛领域见证了一系列革命性技术的涌现，尤以基因检测为核心，标志着从传统侵入式筛查到无创高效检测的重大转变。该技术利用 ctDNA（循环肿瘤DNA）检测，从血液中捕捉癌症早期信号，显著提高了检测的敏感性和特异性，降低了误诊率。行业内频繁举办的专业研讨会和技术展示会，如由未来智库组织的讨论，促进了技术交流与创新合作，加速了科研成果向市场的转化。企业与科研单位的紧密合作，比如通过基因技术的肿瘤早筛产品多元化的ToH,ToB,ToG,ToC商业模式，推动了先进技术快速应用于临床实践，彰显了行业的高度创新活力。

2 政策驱动明显

近年来，政府对癌症早筛尤其是胃癌早筛的重视体现在一系列政策措施上。从发布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见》到出台针对性的国家政策指导文件，显示了官方层面的支持力度。政府不仅通过财政补贴和税收减免等激励政策来降低筛查成本，提升服务普及度，还强调加强基层医疗机构的筛查能力，构建多层次、广覆盖的早筛体系，并致力于将早筛项目更紧密地融入国家公共卫生体系之中，明确了行业发展的政策导向与支持路径。

3 终端市场需求大

胃癌作为严重威胁国民健康的疾病，随着公众健康意识的提高和政策的推广，筛查需求持续攀升。数据显示，中国胃癌高危人群的筛查渗透率从2018年的19.7%上升至2022年的25.6%，预计2032年将进一步增加至64.3%。患者愈发重视早筛的便捷性、准确性及个人化服务，促使行业推出面向不同风险群体的个性化筛查策略。同时，市场调研表明，癌症筛查市场规模快速增长，2022年约为456亿美元，预计未来将持续扩大，反映出终端用户对高质量早筛服务的迫切需求。医疗机构收到的反馈显示，提高检测效率和增强患者对结果理解的教育工作成为提升满意度的关键点。

发展历程

胃癌早筛行业已从萌芽期迅速发展至高速成长阶段，技术、产品、政策和市场等各方面均取得了显著进步。检测技术的不断创新，如幽门螺杆菌的多种检测方法和胃功能三项检测的推广应用，极大提高了筛查的准确性和便捷性。随着民众健康意识的提升和政府政策的支持，市场需求持续增长，推动了行业的快速发展。预计未来，胃癌早筛行业将保持稳定的增长势头，特别是在新兴检测技术和高危人群基因检测的驱动下，前景广阔。

萌芽期 · 1980-01-01~2005-01-01

20世纪80年代初，中国在辽宁庄河、山东临朐、甘肃武威和福建长乐建立了胃癌高发现场，承担国家“六五-八五”科技攻关项目，开展了胃癌病因学、三级预防及早期筛查研究。研究发现，幽门螺杆菌（Hp）感染和亚硝酸盐（腌制食品）饮食是当地胃癌发生的主要原因，并对20万人群实施了相应干预措施，使发病率降低了32.9%。通过将血清胃蛋白酶原作为初筛指标，联合胃镜检查，早期胃癌检出率提高到42.5%，接近国际先进水平。90年代中期，胃癌D2根治术成为亚太地区的标准根治术，中国抗癌协会胃癌专业委员会组织多种推广形式，使该手术在全国迅速普及，中国胃癌外科治疗达到了国际先进水平。

这些研究和干预措施显著推动了中国胃癌早筛和防治的发展，奠定了现代胃癌早筛的基础。通过明确主要致病因素并实施针对性干预，大幅降低了胃癌的发病率。同时，引入血清胃蛋白酶原作为初筛指标，结合胃镜检查，提高了早期胃癌的检出率，为后续的精准筛查提供了科学依据。这些进展不仅提升了国内胃癌早筛的技术水平，也为全球胃癌防控提供了宝贵的经验。

启动期 · 2005-01-01~2014-01-01

2005年，中国卫生部推出农村恶性肿瘤高发区癌症早诊早治项目，胃癌成为重中之重。中国对此问题的重视在2007年持续加强，卫生部针对淮河流域启动特定项目，加强该地区上消化道恶性肿瘤的筛查工作。至2012年，城市癌症早筛预防进一步纳入国家公共卫生服务项目范畴。此后，国内专家于2014年发表了中国早期胃癌筛查专家共识，并进一步细化出台《中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见》，明确规定了高危人群的条件。

启动期以政府的政策推动和行业共识规范为显著特征。在这一时期，由政府引导的项目和行业共识为胃癌早筛推广奠定了基础，并开始在市场上形成初步认识和需求。

高速发展期 · 2014-01-01~至今

进入高速发展期后，相关技术和标准取得了显著进展。中国根据前期经验与研究于2017年发布了更细化的《中国早期胃癌筛查流程专家共识》草案。此外，在2010到2020年间，磁控胶囊胃镜检查方式开始普及，并证明其检出率与传统插管式无异，代表着检测手段的舒适化和便捷化。2024年，国家卫生健康委员会发布了《胃癌筛查与早诊早治方案（2024年版）》，进一步规范胃癌筛查与早诊早治工作，提升胃癌防治效果。

高速发展期特征包括技术突破、检测方式创新化、政府政策大力支持以及市场需求迅猛增长。新型检测方法如磁控胶囊胃镜检测提高了患者接受度，并逐渐改变公众对于检测手段的认知态度。此外，企业间竞争加剧、市场规模迅速扩张及连续政策支持为该行业带来了前所未有的发展机遇。

产业链分析

胃癌早筛产业链的发展现状

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

胃癌早筛行业产业链主要有以下核心研究观点：

上游原料供应商掌握强议价能力，制约中游企业成本与选择。

胃癌早筛产品的质量高度依赖于上游核心原料，如诊断酶、引物、抗原和抗体，尤其是酶的质量直接决定了分子检测的灵敏度、稳定性和检测时间。中国分子诊断原料酶市场起步较晚，技术门槛高，长期以来被罗氏、赛默飞、宝生物、伯乐等进口品牌主导，国产厂商市场份额有限。2021年，尽管诺唯赞（13.27%）、菲鹏生物（6.99%）、翌圣生物（2.69%）、康为世纪及近岸蛋白等国产厂商逐渐崭露头角，但整体市场份额仍相对较小。替换IVD原料可能引发产品质量不稳定，并需重新进行注册申报，增加了企业的成本和风险，导致下游企业对现有供应商的粘性较大，短期内难以实现进口替代。因此，上游原料供应商掌握了较强的议价能力，凭借下游企业在关键原料选择上的局限性和更换供应商的高昂成本，保持了较高的定价权，进一步巩固了其市场地位。

中游与下游协同作用，推动胃癌早筛市场快速发展。

中游与下游协同推动胃癌早筛市场发展在胃癌早筛产业链中，中游企业和下游医疗机构的紧密合作是市场快速发展的关键。中游企业开发和生产高质量的试剂盒及检测设备，如胃蛋白酶原（PG）、胃泌素-17（G-17）、幽门螺杆菌（Hp）检测及RS19基因甲基化检测试剂盒，确保临床应用的安全性和有效性。下游医疗机构则通过实际筛查和诊断，反馈临床需求，帮助中游企业优化产品。同时，通过健康教育和推广活动，将提升公众对于胃癌的筛查意识和参与度，预计到2030年胃癌早筛渗透率将达到67%，推动胃癌早筛市场快速成长。

产业链上游环节分析

生产制造端

胃癌早筛产品原料、设备和基础技术提供商

上游厂商

股 南京诺唯赞生物科技股份有限公司

股 菲鹏生物股份有限公司

股 翌圣生物科技（上海）股份有限公司

股 江苏康为世纪生物科技股份有限公司

股 苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

股 苏州雅睿生物技术股份有限公司

股 西安天隆科技有限公司

股 杭州博日科技股份有限公司

股 广东宏石激光技术股份有限公司

股 乐普（北京）医疗器械股份有限公司

产业链上游分析

上游核心原料酶市场长期依赖进口，国产化替代进程加速，未来有望减少对进口原料的依赖。

胃癌早筛产品上游核心原料包括诊断酶、引物、抗原、抗体等，其质量是决定胃癌早筛试剂质量的最重要因素，其中酶是最核心的部分，直接决定了分子检测的灵敏度、稳定性、检测时间等。中国分子诊断原料酶市场起步较晚，分子诊断原料酶市场由于技术门槛较高，长期被罗氏、赛默飞、宝生物、伯乐等进口品牌主导，2018-2019年，国产酶原料仅占10%左右市场份额。2021年国产厂商市场份额主要集中在诺唯赞（13.27%）、菲鹏生物（6.99%）、翌圣生物（2.69%）、康为世纪及近岸蛋白等上市企业。替换IVD原料可能引发产品质量不稳定，并需重新进行注册申报，增加了企业的成本和风险，使得下游企业对现有供应商的粘性较大，短期内难以实现进口替代。因此，上游原料供应商掌握了较强的议价能力，由于下游企业在关键原料选择上的局限性和更换供应商的高昂成本，上游供应商能够保持较高的定价权，进一步巩固其市场地位。随着中国对分子诊断核心原材料持续出台政策鼓励，分子诊断原料酶国产化替代将加速，在未来预计会逐步减少对进口原料酶的依赖。

进口品牌在上游设备端占据领先优势地位，本土品牌存在竞争压力。

仪器供应商主要提供检测设备，包括化学发光免疫分析仪、PCR仪等。根据2024年1-6月的设备招投标数据，化学发光免疫分析仪市场中，迈瑞、新产业和贝克曼等品牌表现突出，市占率分别为18.06%、8.73%和8.36%，前三大品牌合计占比达35%，显示出一定的品牌集中度，平均单价在10-60万元之间。PCR仪市场则更加多样化，共有852家中标单位，单价在10-50万元不等，供应丰富。2024年上半年，国产PCR仪中标数量为205台/套，平均单价19.69万元；进口PCR仪中标数量为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较高，表明国产品牌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。金额市占率较高的前三大PCR仪品牌为赛默飞、伯乐和罗氏，市占率分别为18.06%、10.82%和7.40%，CR3合计占比达36%，同样表现出较高的品牌集中度。在前十大品牌中，国产品牌与进口品牌各占五席，显示中国制造商在技术进步和市场竞争力方面正逐步缩小与国际同行的差距。

产业链中游环节分析

品牌端

胃癌早筛产品制造商

中游厂商

股 博尔诚（北京）科技有限公司

股 杭州觅因生物科技有限公司

股 艾康生物技术（杭州）有限公司

股 北京艾克伦医疗科技有限公司

股 江苏康为世纪生物科技股份有限公司

股 杭州安旭生物科技股份有限公司

股 重庆新赛亚生物科技有限公司

股 杭州诺辉健康科技有限公司

股 江苏默乐生物科技股份有限公司

股 上海芯超生物科技有限公司

产业链中游分析

中国胃癌早筛产品集中在胃功能三项和幽门螺杆菌筛查，但以RS19靶点作为高危筛查仅有一家企业布局。

根据《中国早期胃癌筛查检验技术专家共识》，胃蛋白酶原（PG，包括PGI、PGII）、胃泌素-17（G-17）和幽门螺杆菌（Hp）检测推荐作为胃癌初筛项目，RS19（RNF180/Septin9）基因甲基化检测则作为高危人群筛查的辅助诊断工具。对于出现胃部不适或RS19基因甲基化检测阳性的患者，建议进一步进行胃镜检查 and 活检以明确诊断。国内厂商围绕胃癌初筛开发了多种试剂盒，构建了丰富的筛查产品线。幽门螺杆菌检测市场有约128项产品，胃蛋白酶原测定试剂盒约748项产品；胃泌素-17检测试剂盒约142项。艾康生物的卫言平®胃健康早筛系列胃癌初筛全项目；2024年，首个胃癌三基因检测试剂盒艾克伦医疗新品“艾为定”获批上市，作为胃癌辅助诊断供临床医生参考，可作为胃癌初筛项目对高危人群进行分层。尽管胃癌初筛项目的试剂盒种类繁多，但在高危早筛领域，目前仅有博尔诚“思博卫”RS19基因甲基化检测试剂盒获得NMPA认证。

基于不同新兴生物标志物的胃癌早筛试剂有望在胃癌早筛市场中更加普及。

基于miRNA的血液检测作为一种新型癌症生物标志物，尤其在胃癌早筛中展现出显著优势。觅瑞生物的GASTROClear™是全球唯一获批准的胃癌筛查分子诊断IVD产品，已在东南亚市场占据66.3%的份额。2023年，觅瑞宣布在中国完成近万人的大规模前瞻性临床试验，并步入注册申请阶段，预计2025年在中国上市；2024年上半年，该产品收入达到268.14万元，毛利达81.6%，保持强劲增长。由于核酸检测具有高灵敏度、无创性、检测通量高等优点，尤其适合用于耐药性检测及大范围筛查，粪便样本检测逐渐成为胃癌早筛领域的新宠。然而，该领域技术壁垒较高，产品成熟度相对较低。2022年12月，康为世纪的粪便幽门螺杆菌核酸检测产品“康检幽”在中国率先获得三类注册证，并已上市销售，并完成欧洲注册。凭借先发优势和产业链一体化优势，康为世纪预计至2025年在PCR便检市场保持90%的市占率，预测2023-2025年Hp检测产品总销售额分别为0.1、0.9、1.8亿元，并将于2030年达到销售峰值14.5亿元。随着芯超生物、优联瑞康、和默乐生物等厂家产品的获批上市，市场竞争逐渐加剧，但康为世纪仍将在一段时间内保有先发优势和市场领先地位。

产业链下游环节分析

渠道端及终端客户

胃癌早筛终端消费场所

渠道端

股 医疗机构

股 个人

产业链下游分析

胃癌具有显著的流行病学特征和明确的发病原因，可通过针对高危人群的早期筛查来有效预防和管理。

①**胃癌流行病学特征**：中国每年新增胃癌病例约35.9万例，死亡病例约26万例，分别位居中国恶性肿瘤发病率和死亡率第5位和第3位。胃癌的发病率存在显著的地域、性别和年龄差异，高发年龄段为60~74岁，且男性发病率高于女性。中国东北、华北、西北和东部沿海地区胃癌发病率明显高于其他地区。②**发病因素**：胃癌的发生与多种因素相关，包括不健康的饮食习惯（如高盐、熏制、烤制食物）、吸烟、饮酒、肥胖、幽门螺杆菌感染（被WHO列为第Ⅰ类致癌原）、其他胃肠微生物群变化、环境暴露（如职业性和理化因素）、遗传因素以及癌前疾病（如慢性萎缩性胃炎和胃黏膜上皮异型增生）。③**胃癌高危人群**：中国胃癌高风险人群定义为年龄≥40岁且符合以下条件之一者：1) 胃癌高发地区人群；2) 幽门螺杆菌感染者；3) 既往患有癌前疾病；4) 胃癌患者一级亲属及存在其他胃癌环境风险因素者。

幽门螺杆菌感染与胃癌筛查不足是胃癌高发主因，医保政策助力胃癌高危早筛普及。

幽门螺杆菌（Hp）感染和胃癌筛查不足是中国胃癌高发的关键因素。目前，中国Hp感染率高达50%至56%，约7亿人受到影响，幽门螺杆菌检查费用在10-200元之间。胃功能三项（PGI、PGII、G-17）检测价格约为200-300元。根据北京医保局发布的《关于规范、调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，RS19基因甲基化检测正式纳入甲类医保服务项目及甲类工伤保险项目，价格为828元，受检者可全额报销检测费用。作为目前全国唯一一家获批的RS19基因甲基化检测试剂盒，博尔诚的“思博卫”胃癌早筛产品已应用于数百家三甲医院，并纳入多地医保，极大地促进胃癌早期筛查的普及和应用，有助于提高胃癌的早期发现率和治疗效果。

行业规模

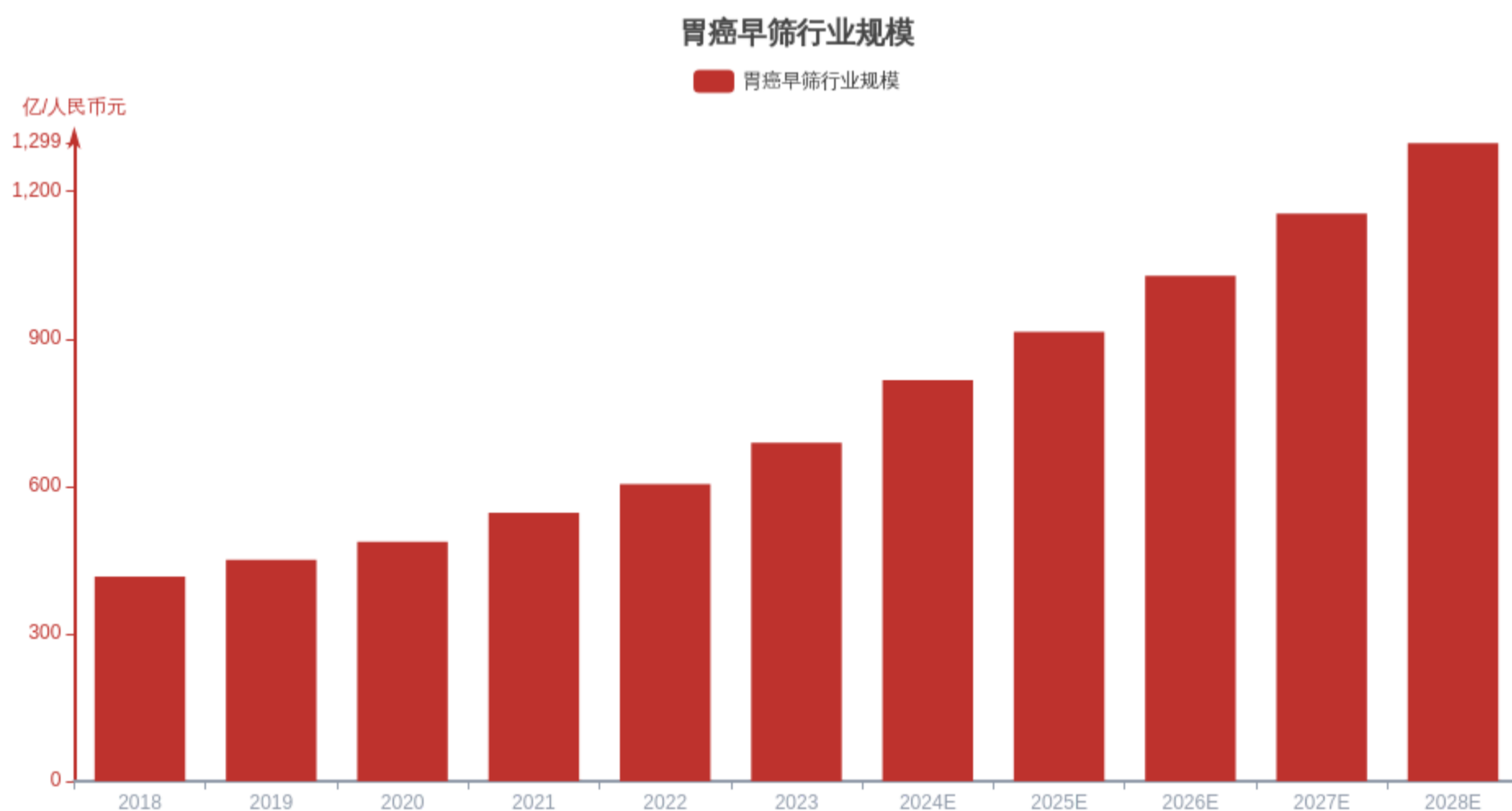
胃癌早筛行业规模的概况

2018年—2023年，胃癌早筛行业市场规模由416.74亿人民币元增长至688.61亿人民币元，期间年复合增长率10.57%。预计2024年—2028年，胃癌早筛行业市场规模由816.15亿人民币元增长至1,298.10亿人民币元，期间年复合增长率12.30%。

胃癌早筛规模预测

规模预测SIZE模型

胃癌早筛行业规模



数据来源: 国家统计局, 觅瑞招股书, 中华医学杂志, 健康界

胃癌早筛行业市场规模历史变化的原因如下：

胃癌早筛政策文件的发布提升公众的早筛意识，主动参与早筛意愿增强。

胃癌患者的生存时间与其临床诊断发现的早晚密切相关。胃癌早期症状不明显，多数患者在确诊时已处于中晚期，即使接受手术治疗的患者5年生存率仍低于30%，而早期患者经过及时治疗5年生存率可高于90%。开展胃癌筛查可显著提高胃癌早期病变检出率，改善患者预后，大幅提高患者生存率。民众对于胃癌及其筛查的认知程度低等现状制约着中国胃癌筛查与早诊早治工作的效果与收益。中国近年来已发布多部胃癌筛查与早诊早治相关的专家共识，以及基于循证医学证据的胃癌筛查与早诊早治指南，推动公众意识的提升和早筛市场的健康发展，有助于提高胃癌的早期发现率和治疗效果。

随着创新非侵入性筛查工具的逐步研发，胃癌早筛的接受度和依从性显著提升，进而促进公众参与早筛的意愿。

随着筛查和诊断技术的不断进步，具有高灵敏度和更佳可用性的创新检测工具应运而生。与传统的侵入性工具胃镜相比，非侵入性筛查及体外辅助诊断工具因其更高的接受度和依从性，成为近年开发的热点。市场上涌现出多种幽门螺杆菌检测方法，以及基于胃功能三项（PGI、PGII、G-17）加幽门螺杆菌检测的综合筛查方案，如艾康生物的卫言平®胃健康早筛系列。此外，DNA甲基化检测技术，如博尔诚的思博卫，灵敏性和特异性分别为61.76%和85.07%，进一步丰富了癌症筛查手段。这些创新检测工具不仅提高了早期胃癌的检出率，还促进了公众对胃癌筛查的参与，从而推动了胃癌筛查市场的快速增长。

胃癌早筛行业市场规模未来变化的原因主要包括：

中国迈入深度老龄化社会，40岁以上人群胃癌早筛需求显著增长，推动早筛市场发展。

根据最新统计年鉴数据，中国老龄化程度持续加深。2022年，中国65岁及以上老年人口已达2.1亿，占总人口的14.9%，表明中国已迈入深度老龄化社会。预计到2030年前后，65岁及以上老年人口占比将超过20%，中国将正式步入超级老龄化社会。随着老龄化比例的不断增长，建议定期进行胃癌早筛的人群（年龄40岁以上人口）数量显著增加，这将进一步推动胃癌早筛市场的需求。

中国胃癌筛查意识提升及指引更新推动40岁以上成人筛查渗透率显著增长，预计2033年胃癌早筛渗透率可达67%。

近年来，随着公众对癌症预防和早期筛查意识的不断提高，以及胃癌筛查指南的不断更新，建议接受胃癌筛查人口（年龄40岁以上人口）的渗透率呈现出稳步增长的趋势。根据弗若斯特沙利文的数据，中国高危人群胃癌筛查的渗透率已从2019年的21.6%提升至2023年的27.8%，并预计在未来十年内将显著提高至2033年的67.0%，超越日本。

政策梳理

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	胃癌筛查与早诊早治方案（2024年版）	国家卫生健康委员会	2024-01-01	
政策内容	规范胃癌筛查与早诊早治工作，提升防治效果。方案包括流行病学情况、高风险人群界定、筛查对象、筛查方法、筛查频率、早诊早治原则和随访管理等内容。			
政策解读	通过明确胃癌高风险人群和推荐筛查频率，该方案有助于提高胃癌早期诊断率和降低死亡率。它还强调了幽门螺杆菌（Hp）感染作为胃癌的主要危险因素之一，推动了对Hp感染的筛查和治疗，从而可能降低胃癌的发生率。			
政策性质				

	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》	国家卫健委、国家发改委	2023-10-01	7
政策内容	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胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症，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，进一步提升癌症规范化防治水平。			
政策解读	方案针对胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等高发癌症提出完善筛查和早诊早治系列技术指南，更多非小细胞肺癌患者有望在疾病早期获得及时诊疗，从而提高临床治疗的及时性和有效性。另外，通过全国推广应用促进癌症规范化防治水平提升，进一步加强对于癌症患者的整体治疗管理，随着更多患者被纳入规范化治疗体系，临床场景对于靶向治疗药物的需求将增加，促进行业的健康发展。			
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--癌症防治实施方案（2019-2022年）》	卫健委、财政部、医保局等	2019-11-01	9
政策内容	对发病率高、筛查手段和技术方案比较成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症，组织制订统一规范的筛查和早诊早治技术指南，在全国推广应用。			
政策解读	健康中国行动--癌症防治实施方案（2019-2022年）》提出实施早诊早治推广行动，强化筛查长效机制，加快推进癌症早期筛查和早诊早治			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022-05-20	8
政策内容	《规划》旨在2025年前显著增强公共卫生服务，控制重大疾病，提升医疗服务质效，推动健康产业创新发展，强化国民健康支撑体系。重点任务包含加强公共卫生防护、干预健康问题因素、全周期人群健康保障、提高医疗服务质量、促进中医药发展、做强健康产业及强化支持与保障。			
政策解读	本政策对肝炎早筛行业具有积极影响。首先，《规划》强调提高疾病预防控制能力，预示着肝炎等传染病筛查将获得更多资源与技术支持。其次，政策提倡全周期健康管理和提升医疗服务质效，或将促进肝炎早筛技术纳入常规体检项目，扩大市场需求。最后，促进健康产业创新发展鼓励技术创新，为肝炎早筛行业带来产品研发与市场推广的新机遇。因此，“十四五”规划为肝炎早筛行业提供了政策导向与发展空间，预计将进一步激发行业活力，加速产业升级。			
政策性质	指导性与规范性相结合			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《上消化道癌人群筛查及早诊早治技术方案》	国家卫健委	2019-06-01	5
政策内容	评估个体患上消化道癌的风险，对筛选出的高危人群进行上消化道内镜检查，在一次内镜检查中可发现上消化道不同部位的病变，对发现的可疑病变进行活体组织病理学检查。对发现的食管高级别上皮内瘤变及癌患者，贲门、胃高级别上皮内瘤变及癌患者进行及时治疗。			
政策解读	此政策的实施将提高消化道癌的早期检出率，为药物介入治疗留足空间。此举带动消化道疾病治疗市场的诊断和治疗资源需求提升，推动医疗机构资金及人员投入发力，诊疗技术在此带动下有望实现加速迭代。其次，随着高危人群早筛的普及和及时治疗的实施，患者对相关药物的需求直线上涨，由此刺激相关药物的研发和生产。			
政策性质	指导性政策			

竞争格局

胃癌早筛竞争格局概况

胃癌早筛行业第一梯队有博尔诚等；第二梯队有觅瑞、康为世纪、艾康生物等。

胃癌早筛行业竞争格局的历史原因

胃癌早筛主要依赖幽门螺杆菌检测和胃功能三项检测，未来将更聚焦于Hp的新兴检测技术。

胃癌早筛的辅助项目主要包括幽门螺杆菌（Hp）检验、胃蛋白酶原（PGI/II）检测以及胃泌素-17（G-17）检测，多数厂家围绕这三大类别进行研发。Hp检验方法多样，涵盖胃粘膜组织活检、血液抗体检测、呼气试验法、牙垢或唾液样本检测等，各家检测方法各异，价格区间从10元到200元不等，为消费者提供了丰富的选择，市场竞争激烈，玩家众多。胃功能三项检测（PGI、PGII和G-17）已被纳入胃癌诊疗规范，其市场规模远小于幽门螺杆菌检测，且市场竞争分散。由于幽门螺杆菌是唯一确认与胃癌密切相关的细菌性病原体，并被列为I类致癌因子，其检测需求更为广泛和迫切。胃功能三项检测虽重要，但单一项目难以满足胃癌初筛的综合需求，价格通常在200-300元之间，限制了其广泛应用。近年来，胃功能三项检测项目的注册速度加快，布局玩家增多，但由于市场需求有限，未来市场前景相对较为狭窄。

博尔诚引领胃癌早诊创新，思博卫®填补国内外无创检测空白。

博尔诚在全球首创的基因甲基化胃癌早诊产品——思博卫®，于2020年4月29日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，填补国际和国内在胃癌高危早筛领域的空白。该产品的推出不仅标志着癌症早诊技术的重大突破，更开启了胃癌早筛的新时代。2021年，随着新北京医保目录的

正式执行，首款胃癌基因甲基化产品进入医保并实现全额报销，进一步打破价格限制，助力博尔诚在早诊市场迅速发展。思博卫®还获得了《中国早期胃癌筛查检验技术专家共识》的推荐，成为目前国内唯一一款获得NMPA认证、专门针对高危人群的胃癌早筛试剂盒，展现出强劲的领先优势和技术实力。通过这一系列里程碑式的进展，博尔诚不仅为胃癌早筛领域树立新的标杆，也为广大患者提供更加便捷、高效的检测手段，推动我国乃至全球胃癌早诊早治的发展进程。

核酸检测、基因检测等新兴技术的兴起及广泛的海外布局将成为行业发展的核心驱动力。

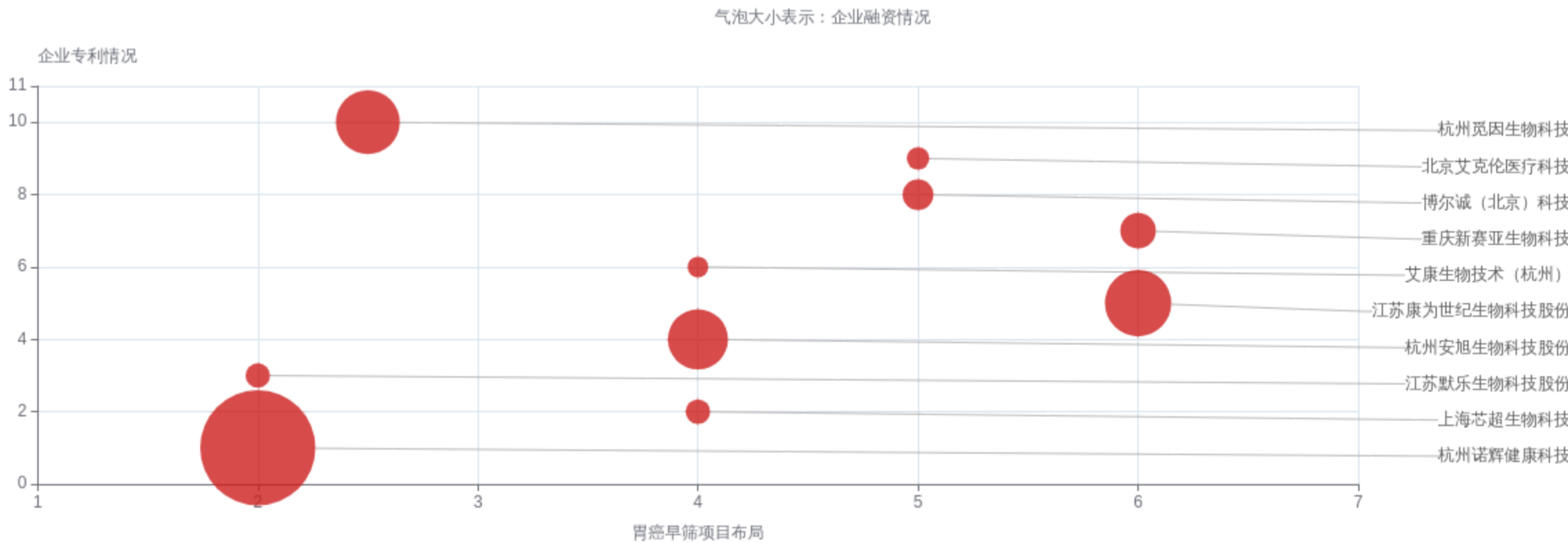
胃癌早筛行业竞争格局未来变化原因

厂商全面布局初筛项目，新型基因检测技术引领市场增长。

胃癌早筛行业的竞争格局正呈现出两大趋势：一是厂商如艾康生物、新赛亚生物等全面布局胃功能三项（胃蛋白酶原I/II、胃泌素-17）及幽门螺杆菌（Hp）检测试剂盒，覆盖初筛全项目，争取抢占更多市场份额；二是企业积极开发基于核酸检测的幽门螺杆菌分子诊断技术和针对胃癌高危人群的基因检测项目，如DNA和RNA检测。核酸检测具有高灵敏度、无创性、检测通量高等优点，特别适合应用于耐药性检测及大范围筛查，帮助临床医生精准用药。目前，康为世纪是中国唯一一家采用粪便核酸法进行幽门螺杆菌检测的厂商，其产品“康检幽”已获得三类注册证并上市销售。预计随着市场准入、教育和营销推广的推进，粪便核酸检测Hp产品的渗透率将从目前的不到10%提升至2030年的35%。此外，觅瑞生物的miRNA检测等新技术即将获得NMPA认证，有望进一步抢占市场份额，推动胃癌早筛市场的快速发展。

觅瑞加速布局全球胃癌早筛市场，预计将在胃癌高发的东亚地区赢得更多市场份额。

东亚国家是全球胃癌的高发区域，觅瑞的胃癌筛查产品不仅覆盖这些高发国家，还扩展至胃癌风险较高的东南亚市场，为更多人群提供早期检测服务。目前，觅瑞的业务布局中，近80%集中在东南亚，约20%在中国，同时在美国和日本也有相关业务。企业已在新加坡、中国、马来西亚、印度尼西亚、泰国和日本等国家和地区设立分支机构或营销团队，并在泰国获得产品注册。2024年，觅瑞计划在更多的东南亚国家开展商业化合作，进一步扩大市场份额。通过新一轮IPO融资，觅瑞未来将加速癌症早筛管线的研发，并大力推动产品在亚太主要市场的商业化，特别是在中国、日本和其他东盟国家。凭借持续的技术创新和广泛的市场布局，觅瑞正迅速崛起，成为全球胃癌早筛领域的领先力量，致力于为更多患者提供高效、便捷的早期检测服务。



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	-

杭州安旭生物科技股份有限公司 (688075)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	4.0亿元 >	27.6	42.1

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 (688426)

总市值
-
营收规模
9828.4万元 >
同比增长(%)
-35.1
毛利率(%)
63.5

企业分析

1 博尔诚（北京）科技有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	1883.5994万美元
企业总部	北京市	行业	科技推广和应用服务业
法人	詹姆斯·王	统一社会信用代码	91110302791603683U
企业类型	有限责任公司(台港澳与境内合资)	成立时间	1156089600000
品牌名称	博尔诚（北京）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；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；人体干细胞技术研究和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；物业管理；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；销售代理；国内贸易代理。（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。）

公司竞争优势

竞争优势

2 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

3 杭州觅因生物科技有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	3000万人民币
企业总部	杭州市	行业	科技推广和应用服务业
法人	邹瑞阳	统一社会信用代码	91330101MA2CDJ5499
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）	成立时间	1533225600000
品牌名称	杭州觅因生物科技有限公司	经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：生物技术、医学技术、生物试剂（以上药品、化学危险品及易制毒化学品）；生产加工：第一、二、三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，生物试剂（除药品、化学危险品及易制毒化学品）；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营取得许可后方可经营）。（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）

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、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



头豹
LeadLeo

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

词条

