

创新医疗器械盘点系列（4）

肿瘤基因检测的“勇敢者游戏”（上篇）

公司研究 · 深度报告

医药生物 · 医疗器械

投资评级：优于大市（维持）

证券分析师：张超

0755-81982940

zhangchao4@guosen.com.cn

S0980522080001

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

chenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

pengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

- **缘起：肿瘤基因检测行业处于发展快车道。**2025年四季度至今肿瘤基因检测领域热点不断，国际重磅交易频出，国内监管革新。2025年美国肿瘤基因检测龙头股价涨势良好，Natera/Exact Science/Guardant/Grail年度股价涨幅分别达到52%/78%/221%/464%。国际体外诊断龙头常规业务增长乏力，而肿瘤基因检测行业维持高景气度。肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。随着肿瘤MRD、多癌早筛的应用逐步成熟，各应用场景的可达市场规模将呈数倍扩大。
- **Exact Science：肠癌早筛的领军企业。**Exact Sciences是一家全球领先癌症筛查与诊断公司，核心业务是肠癌筛查产品Cologuard。公司2025年业绩指引为收入32.2-32.35亿美元（+16.7-17.2%），中期目标（2022-27年）为收入复合增速15%和2027年超过20%的经调整EBITDA利润率。美国肠癌筛查的可达市场大约对应1.2亿45-85岁平均风险人群，目前已筛查人群约7000万，其中肠镜占比77%，Cologuard占比13%。Cologuard的未来增长动力可拆解为：1）复筛（rescreen）、2）护理差距（Care Gap）项目、3）Cologuard Plus定价提高、4）年轻人群市场、5）强大商业化布局。公司升级的Plus版本各维度性能均有所提升，但肠癌筛查的粪便和血液检测攻防战仍在继续。
- **Natera：微小病灶残留（MRD）龙头。**MRD可用于肿瘤患者治疗的多个阶段，临床价值在于判断预后和指导治疗决策，基于NGS的ctDNA突变检测是目前实体瘤MRD检测的最常用方法。Natera是一家以游离DNA（cfDNA）技术为核心的高增长诊断龙头，25年实现收入约23亿，MRD核心产品Signatera于2025Q3首次单季突破20万样本量，同比增长54%，环比增长维持在10%以上，其优势在于“极致检测下限+独特技术路线+超深度测序”。Natera通过高质量的大型随机对照试验（RCT）生成1A类证据，以推动指南更新/纳入、FDA审批、医保/商保覆盖扩展和商业化普及。Signatera是目前经过最严格科学验证的MRD检测产品之一，已发表超过125篇同行评审论文，涵盖超过30种不同的肿瘤类型。此外，Natera也在女性健康和器官健康业务上做大增量，并进军肠癌早筛领域。
- **投资建议：关注肿瘤基因检测行业的技术进展和国内外龙头企业。**肿瘤基因检测领域国际重磅交易频出，国内监管革新，行业正处于发展快车道。国内方面，作为伴随诊断龙头的艾德生物于2025 ESMO Asia发布旗下创新性肺癌MRD产品进行全病程ctDNA检测的III期临床结果；华大基因全面布局肿瘤早筛、诊疗和复发监测各场景；Mirxes作为领先的RNA液体活检公司，推出中国首个胃癌早筛产品；燃石医学旗下的朗微在多个癌种的MRD临床中取得优异成果，燃小安是全球领先的多癌早检产品；吉因加的MRD产品在国内首个被纳入创新医疗器械特别审查程序。
- **风险提示：研发和临床不及预期、产品注册不及预期、产品销售和盈利不及预期、集采降价风险、监管和法律风险、竞争加剧风险**

- [01] 肿瘤基因检测行业处于发展快车道
- [02] Exact Sciences: 肠癌早筛龙头
- [03] Natera: 微小病灶残留 (MRD) 龙头
- [04] 国内企业布局情况和投资建议

缘起：肿瘤基因检测领域国际重磅交易频出，国内监管革新

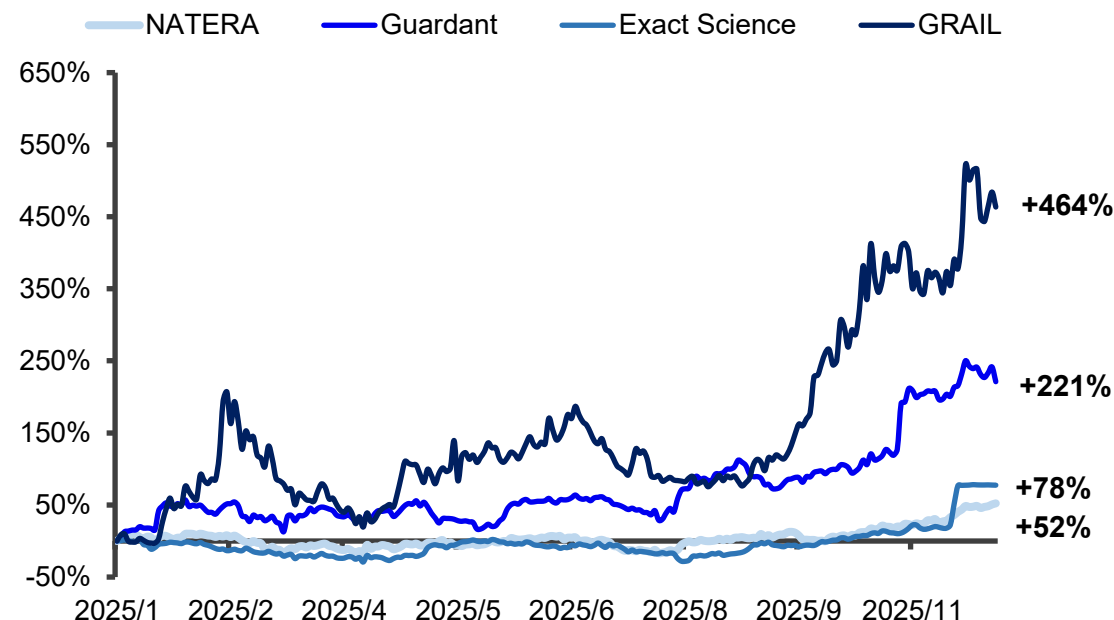
- **2025年四季度至今肿瘤基因检测领域热点不断。**国际方面，Grail获得来自三星及私募机构和产业资本合计投资的4.35亿美金，罗氏与Freenome达成合作协议，雅培则以210亿美金收购Exact Science，Natera以合计4.5亿美金的首付款及里程碑收购Foresight。国内方面，2025年12月，中国CMDE发布《肿瘤基因突变检测试剂技术审评要点（征求意见稿）》，涉及三级位点、大panel和血检等审评标准；国家医保局发布《病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，设立病理样本原位核酸杂交、核酸测序等相关价格项目，支持精准用药指导。
- **2025年美国肿瘤基因检测龙头股价涨势良好，Natera/Exact Science/Guardant/Grail年度股价涨幅分别达到52%/78%/221%/464%。**

表：肿瘤基因检测行业近期重点事件

时间	国内外行业事件
2025/12	中国CMDE发布《肿瘤基因突变检测试剂技术审评要点（征求意见稿）》
2025/12	Natera以4.5亿美金的交易总额收购另一家MRD厂商Foresight Diagnostics
2025/11	雅培以210亿美元收购Exact Science，为2025年医疗领域最大的并购交易之一
2025/11	罗氏与Freenome达成合作协议，协议潜在价值超2亿美元，其中包括罗氏7500万美元的股权投资
2025/10	三星以每股70.05美元的价格向Grail投资1.1亿美元，并将Galleri产品引入亚洲的主要市场；四天后Grail通过私募配售募集约3.25亿美元，参与方包括Deep Track Capital等新老投资机构

资料来源：各公司官网、各公司公告、国信证券经济研究所整理

图：肿瘤基因检测各细分领域龙头2025年股价走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

缘起：肿瘤基因检测为体外诊断领域成长性最好的细分赛道之一

- 国际体外诊断龙头常规业务增长乏力，而肿瘤基因检测行业维持高景气度。统计2025年前三季度各体外诊断龙头的相关业务增速，除丹纳赫外，雅培/罗氏诊断/西门子医疗均有不同程度的下滑，其中部分包含了中国市场集采的影响。而肿瘤基因检测的四家龙头呈现了亮眼的营收增速，增长速度在15%~35%不等。
- 雅培借助于Exact Science实现诊断业务的提速和可及市场的翻倍扩容。在完成Exact Science的并购后，预计Exact Science将拉动雅培整体收入增速提升0.5%，诊断业务的收入增速提升3%；整体毛利率提升1%，诊断业务毛利率提升7%；诊断业务的可及市场规模扩大一倍至1200亿美金。

表：传统体外诊断龙头企业增长较乏力

公司	市值 (亿美元)	诊断业务布局	诊断业务2025Q1-3 营收及同比增长
雅培 (ABT.N)	2,099	中心实验室、分子、POCT、快检	64.80亿美元 (-5.0%)
罗氏 (ROG.SIX)	3,470	中心实验室、分子、POCT、病理	103.07亿瑞士法郎 (-4.0%)
西门子医疗 (SHL.DF)	568	中心实验室、POCT	32.78亿欧元 (-2.4%)
丹纳赫 (DHR.N)	1,710	贝克曼（中心实验室）、赛沛（分子诊断）、Leica	72.21亿美元 (+1.0%)

资料来源：各公司公告、wind、国信证券经济研究所整理
注：市值截至2025/12/31，各家公司均有体外诊断以外业务，列示市值为总市值

表：肿瘤基因检测公司业绩增长强劲

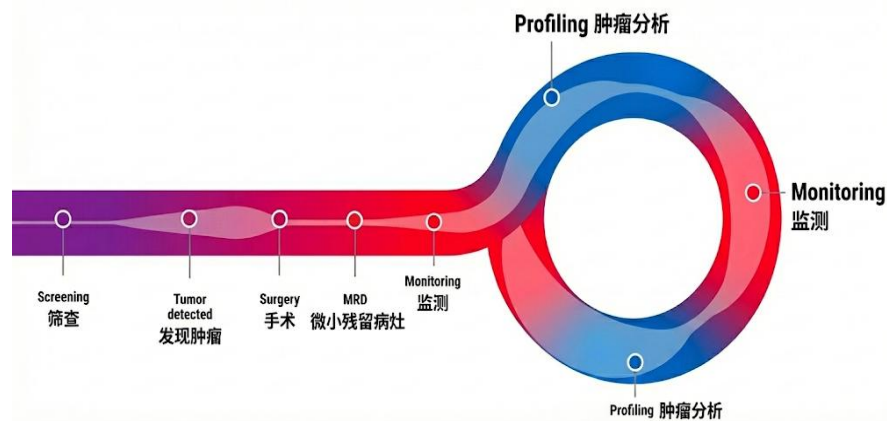
公司	核心业务	市值 (亿美元)	PS (2025E)	2025Q1-3营收及同比 (亿美元，%)
Exact Science (EXAS.O)	肠癌早筛	194	5.92	23.69亿 (+16%)
Guardant Health (GH.O)	液体活检	149	14.05	7.01亿 (+30%)
Natera (NTRA.O)	MRD、NIPT	335	14.35	16.41亿 (+34%)
Grail (GRAL.O)	多癌早筛	39	25.02	1.04亿 (+19%)

资料来源：各公司公告、wind、国信证券经济研究所整理
注：市值截至2025/12/31

肿瘤基因检测的检测量和可及空间未来将有数倍的扩大潜力

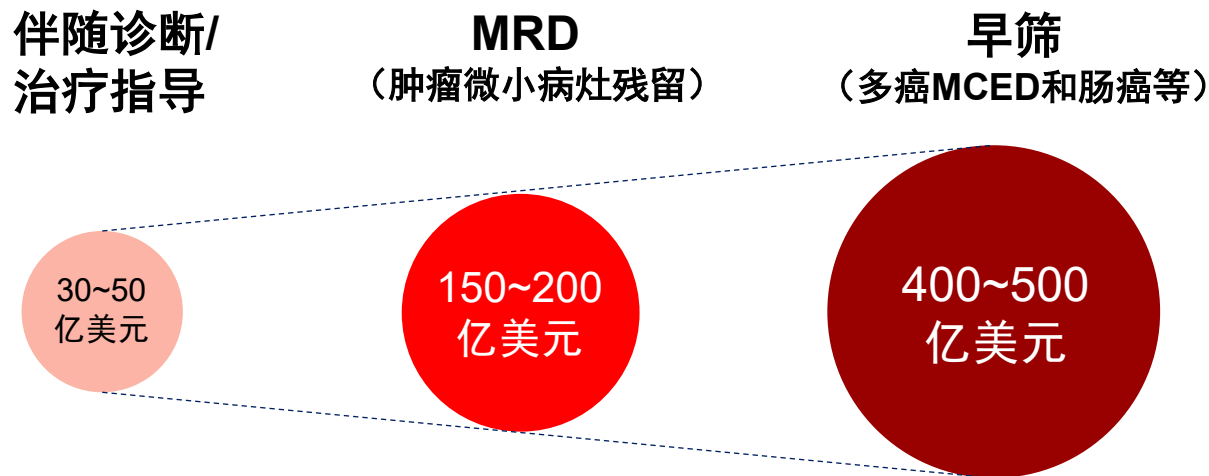
- 肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。肿瘤基因检测已不再局限于单一节点的辅助诊断，而是通过液体活检（Liquid Biopsy）和高通量测序（NGS）技术，针对基因突变、ctDNA、甲基化等标志物，构建了一个覆盖“筛查-诊断-监测-预后”全流程的闭环管理体系。它能够实时解码肿瘤的生物特征，为医生提供超越传统影像学的分子层面决策依据。随着多组学的广泛应用，庞大的数据积累和AI技术赋能有望持续驱动肿瘤基因检测行业快速发展。
- 随着肿瘤MRD、多癌早筛的应用逐步成熟，各应用场景的可及市场规模将呈数倍扩大。多家美国肿瘤基因检测正在用坚实的临床证据加速推动肿瘤从筛查到治疗各阶段的基因检测应用，综合各公司的统计测算，美国的可及市场规模有望从30-50亿美元的伴随诊断/治疗指导扩张至150-200亿美元的MRD、400-500亿美元的早筛。尽管中美支付环境和监管政策有较大差异，但美国市场的产品规划、临床证据、应用现状仍然对于中国肿瘤基因检测行业的发展有着重要的借鉴价值，他山之石可以攻玉。

图：肿瘤基因检测可应用于筛查和治疗的全流程



资料来源：Guardant、国信证券经济研究所整理

图：美国肿瘤基因检测各应用场景的可及市场规模



资料来源：公司公告、公司官网、国信证券经济研究所整理

肿瘤基因检测国际龙头业务布局概览

表：肿瘤基因检测国际龙头的业务布局

	伴随诊断 (CDx) /治疗指导	复发监测 (MRD)	单癌早筛	多癌早筛 (MCD)	其他
Exact Science	Oncotype (组织)	Oncodetect	★ 肠癌 (粪便) Cologuard、 Cologuard plus 肠癌 (血检) : Freenome V1	CancerGuard	
Guardant Health	★ Guardant 360 CDx (血检) /tissue (组 织)	Reveal (tumor-naïve); Reveal Ultra (tumor- informed)	肠癌 (血检) : Shield	Shield MCD	
Natera	Altera (组织)	★ Signatera (tumor- informed); Latitude (tumor- naïve)	肠癌 (血检)		NIPT、器官移植 监测
Grail				★ Galleri	

资料来源：各公司官网、各公司公告、国信证券经济研究所整理

注：此处仅列举部分主要产品，部分在研项目或者其他业务布局可能列示不全

- [01] 肿瘤基因检测行业处于发展快车道
- [02] Exact Sciences: 肠癌早筛龙头
- [03] Natera: 微小病灶残留 (MRD) 龙头
- [04] 国内企业布局情况和投资建议

Exact Science: 肠癌早筛的领军企业

- **Exact Sciences**是一家全球领先癌症筛查与诊断公司，核心业务是肠癌筛查产品。公司建立了极具规模的医疗生态体系，年临床实验室检测产能超过1,000万次。其核心产品为Cologuard及Plus。在市场端，Exact Sciences拥有超过90%的极高品牌认知度，并通过一支约1,000人的销售团队和先进的电子病历（EMR）集成技术，覆盖全美超过450个医疗系统和70万名初级保健医生，每年有约25万名医生使用其产品或服务。同时，公司致力于降低医疗负担，实现了96%的患者零自付费用。
- **公司预期维持15%的收入增长，并持续提升盈利能力。**公司在2025年第三季度业绩后公司更新并上调全年业绩指引：收入为32.2-32.35亿美元（+16.7-17.2%），其中筛查收入25.1-25.2亿（+19.3-19.8%），经调整EBITDA为4.7-4.8亿，对应14-15%利润率。此外，在投资者开放日公司提供了到2027年的中长期目标：2022-27年收入复合增速15%（剔除新冠和前列腺检测产品）和2027年超过20%的经调整EBITDA利润率。

图：从数据维度看Exact Science的业务布局



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：Exact Science对于2025年及中期维度的业绩指引

Updated 2025 guidance

	Prior guidance	November 3 update	\$ Δ at midpoint
2025年业绩指引			
Total revenue	\$3.130 - 3.170B	\$3.220 - 3.235B	+\$78M
Screening	\$2.440 - 2.470B	\$2.510 - 2.520B	+\$60M
Precision Oncology	\$690 - 700M	\$710 - 715M	+\$18M
Adj. EBITDA	\$455 - 475M	\$470 - 480M	+\$10M

FINANCIAL TARGETS

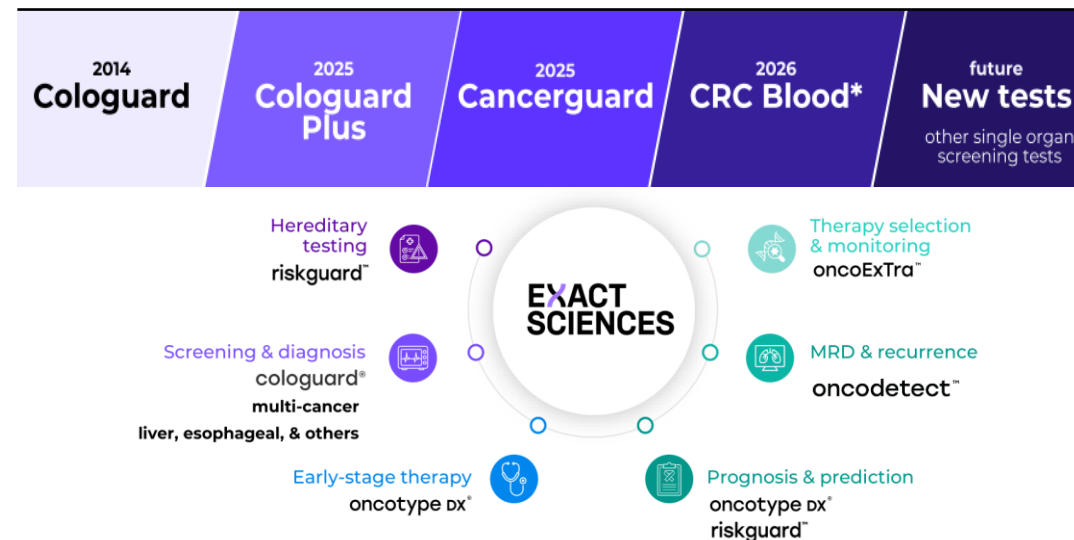
2022-27年业绩指引	~15% compounded annual revenue growth 2022-2027 (excluding COVID and prostate)	20%+ adjusted EBITDA margin in 2027
---------------------	--	---

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

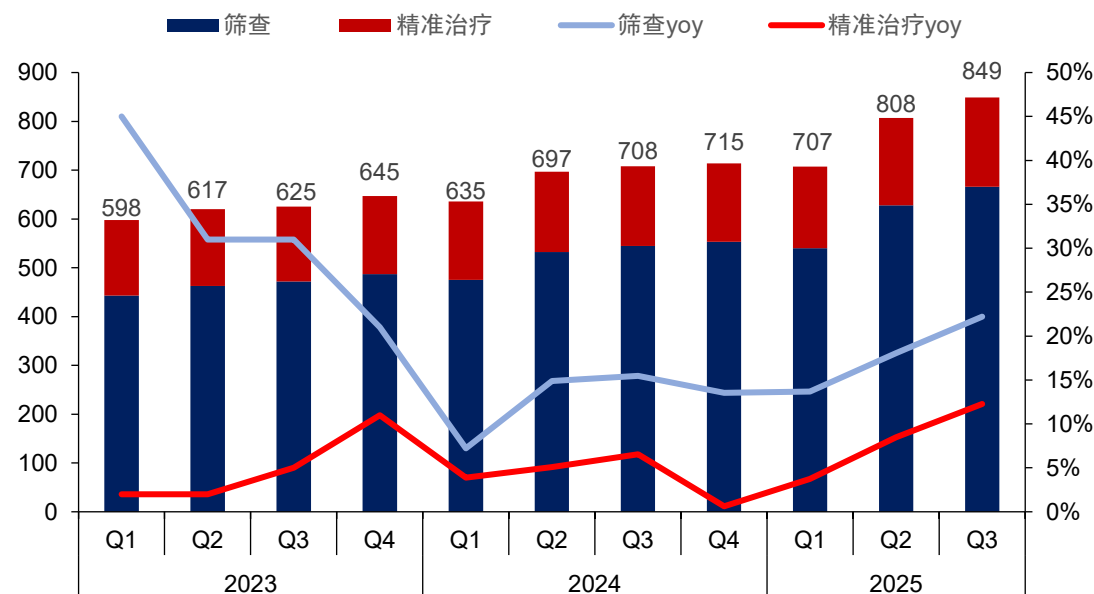
Exact Science: 肠癌筛查收入占比75%，正加快业务多元化

- Exact Science正加快业务多元化。从用药指导和肠癌筛查产品起步，公司于2025年推出多癌早筛Cancerguard和MRD检测Oncodetect，并布局肠癌血检、肝癌检测等
- 根据营收拆分，筛查和精准治疗的收入占比约为3:1。其中筛查业务的增速持续高于精准治疗，2025年前三季度同比增长呈现加速趋势。

图：Exact Science的业务布局



图：Exact Science的营收拆分（百万美元）



业务	产品	用途	简介
肿瘤筛查业务	Cologuard	结直肠癌筛查	自2014年以来完成超过2000万个测试；2025年1月推出升级版
	Cancerguard	多癌	超过50种癌症种类和癌症亚型；2025Q3推出
	Oncoguard	肝癌检测	液体活检
肿瘤精准治疗	Oncotype	DX Breast; DX Colon; OncoExTra	个性化治疗指导检测；预测癌症复发风险和/或疗效预测
	Oncodetect	MRD	检测ctDNA，2025Q2推出
	Riskguard	遗传学检测	揭示患特定癌症的风险，以辅助制定筛查和预防措施

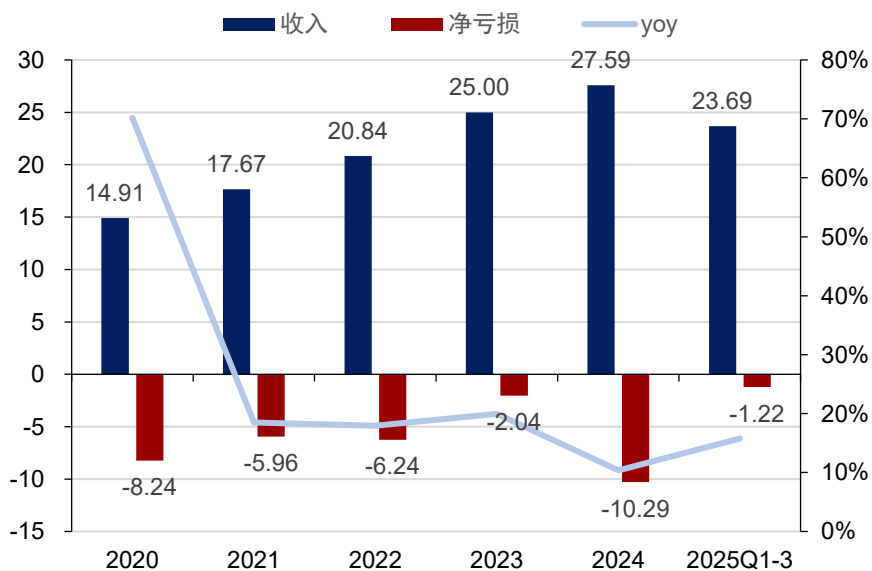
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

Exact Science: 收入复合增速维持15%以上, 经调利润率持续改善

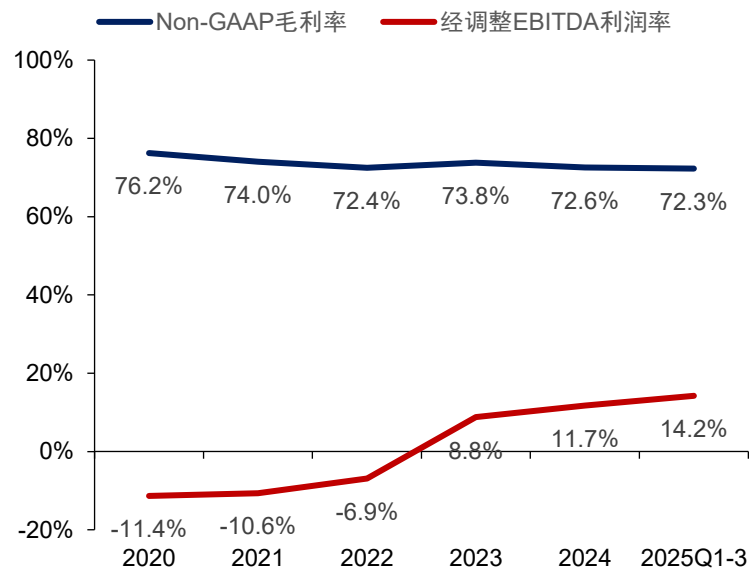
- **Exact Science收入复合增速保持在15%以上。** Exact Science的收入规模由2020年的14.91亿美元增长至2024年的27.59亿美元, CAGR为16.6%。2025年前三季度实现营收23.69亿美元, 同比增长15.8%, 净亏损缩窄至1.22亿美元。
- **毛利率略有下降, 经调整EBITDA利润率持续提升。** 公司Non-GAAP毛利率由2020年的76.2%下降到72.3%, 主要是由于Cologuard的出厂平均价格调整以及较低毛利率的CareGap项目贡献提升。但随着公司业务体量的扩大, 规模效应开始体现, 各项费用率呈现下降趋势, 经调整EBITDA利润率由2020年的亏损提升至最新的14.2%。

图: Exact Science的收入和净亏损情况(亿美元)



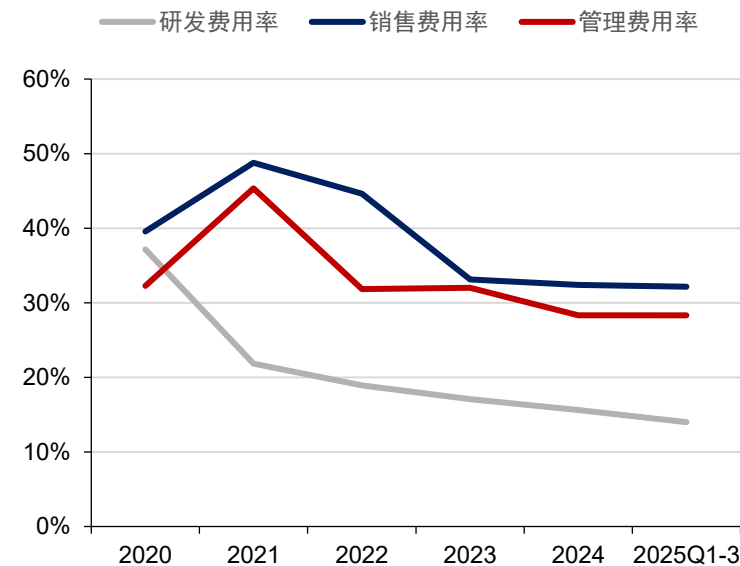
资料来源: 公司财报、国信证券经济研究所整理

图: Exact Science的盈利能力变化



资料来源: 公司财报、国信证券经济研究所整理

图: Exact Science的三项费用率情况

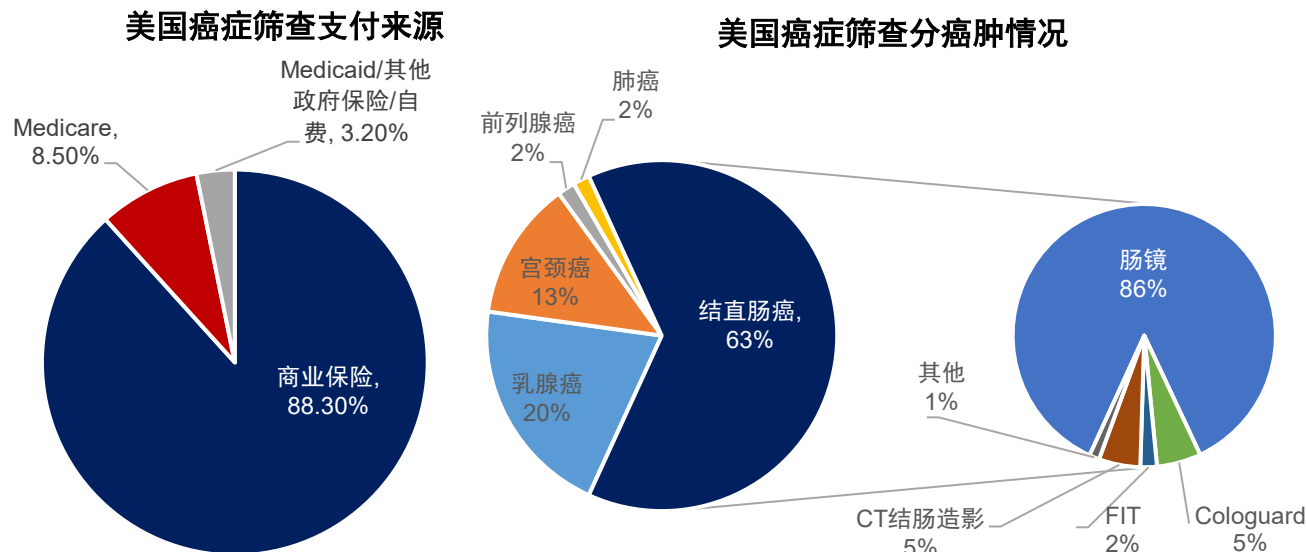


资料来源: 公司财报、国信证券经济研究所整理

美国肠癌早筛已覆盖约60%平均风险人群，肠镜仍为核心选择

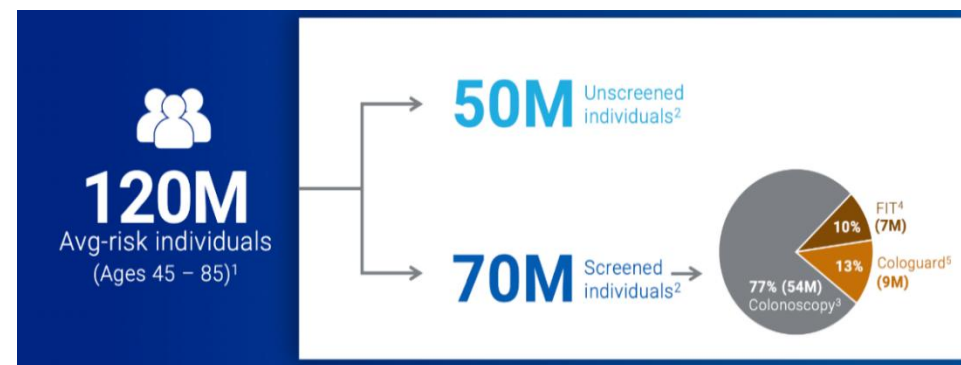
- 根据文献统计，2021年美国医疗系统在所有癌症筛查上合计花费430亿美元，其中88.3%来自商业保险支付，8.5%来自Medicare，3.2%来自Medicaid和其他政府项目或者没有参保的人员自费。按癌肿拆分，63%的费用集中于结直肠癌。根据Guardant Health统计，美国肠癌筛查的可及市场大约对应1.2亿45-85岁平均风险人群，目前已筛查人群约7000万，尚有5000万人群未筛查，而在已筛查人群中，肠镜占比77%，Cologuard占比13%。
- **结直肠癌（CRC）是美国癌症新发病例数排名第四的癌肿。**根据美国CDC统计，结直肠癌筛查的参与率（50-75岁）从2005年的48%上升到2021年的70%，同时其发病率和死亡率已经连续20余年持续下降。根据USPSTF的证据评估和建议，基于获益风险评估的复杂模型，不同检测方法的推荐筛查周期分别为：gFOBT或FIT（便隐血检测）：1次/年；sDNA-FIT（粪便DNA检测）：1-3年1次；CT结肠成像：5年1次；乙状结肠镜检查：5年1次，或者10年1次且每年进行一次FIT；结肠镜检查：10年1次。

图：美国癌症筛查支付情况（2021）



资料来源：Annals of Internal Medicine、国信证券经济研究所整理

图：美国肠癌筛查现状（2023年）

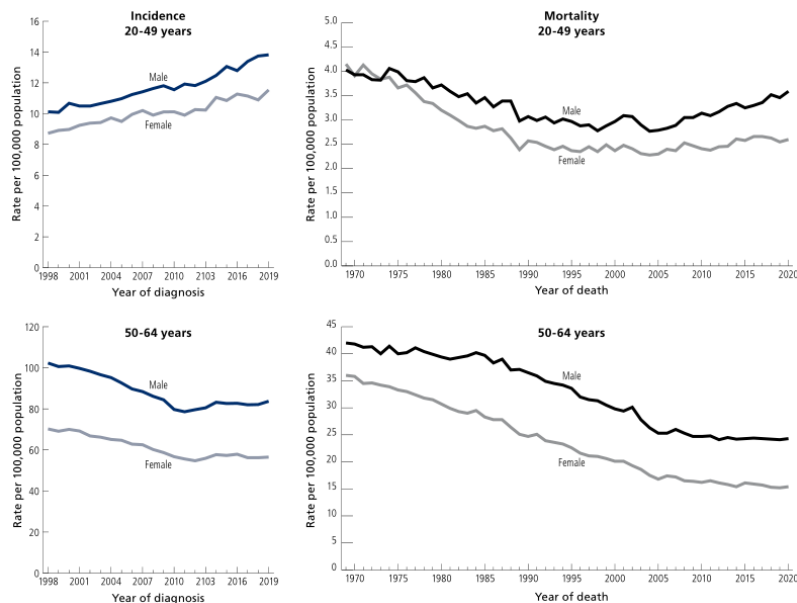


资料来源：Guardant Health 2024 JPM、国信证券经济研究所整理

肠癌早筛的价值-发病率和死亡率下降

- 根据美国CDC的数据，Cologuard检测的使用是50至75岁成年人结肠癌筛查率从2015年的63%上升到2021年的70%的主要原因。Exact Science的Cologuard定价远低于美国肠镜检查，且肠镜年产能有限；同时Cologuard检测敏感度又显著优于粪便潜血检测（FIT），且筛查频率低于FIT，Cologuard依从性更好。Exact Science希望推动实现“Cologuard first, colonoscopy when needed”的筛查格局，以降低肠镜筛查负担。
- 相较美国结直肠癌整体发病率和死亡率的持续下降，年轻人（20-49岁）的发病率却在持续上升。从1998年到2009年，结直肠癌发病率在男性中每年增长1.61%，女性每年增长1.46%；诊断中位年龄已从2001-2002年的72岁下降到2015-2016年的66岁。为此，美国预防服务工作组（USPSTF）已于2021年将结直肠癌常规筛查的推荐起始年龄从50岁下调至45岁，以应对早发型疾病的上升。根据Exact Science CEO此前的表述：“在大约完成Cologuard肠癌筛查的300万人群中，经调查接近一半是此前从未筛查过的”，因此Cologuard是对于未筛查或依从性不佳人群的重要选择。

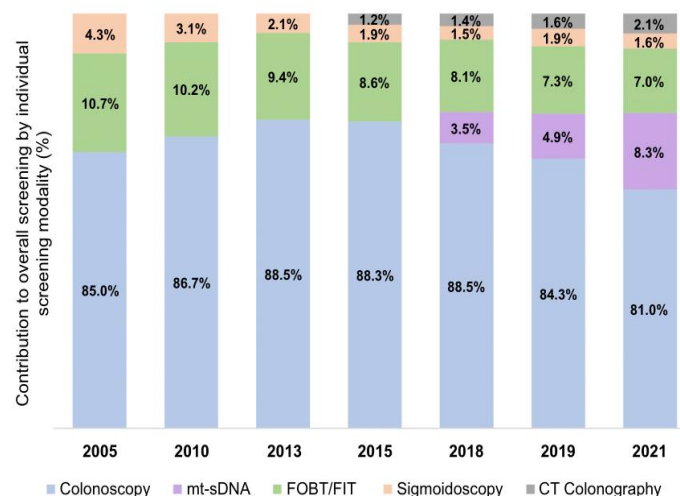
图：美国20-49岁和50-64岁结直肠癌发病率和死亡率变化



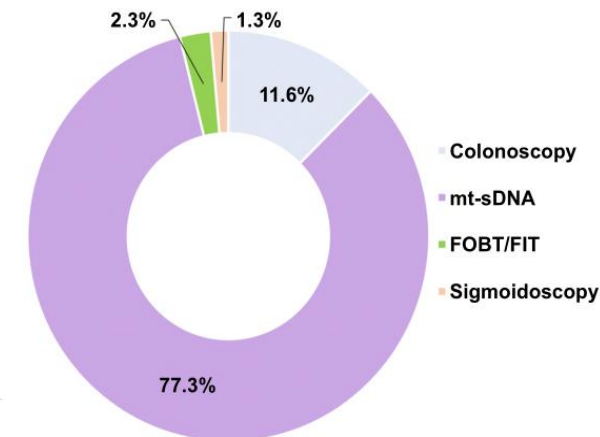
资料来源：American Cancer Society、国信证券经济研究所整理

图：美国结直肠癌筛查渗透率提升的归因分析

各类筛查手段对整体结直肠癌筛查率的贡献归因



对整体结直肠癌筛查率增长的相对百分比贡献

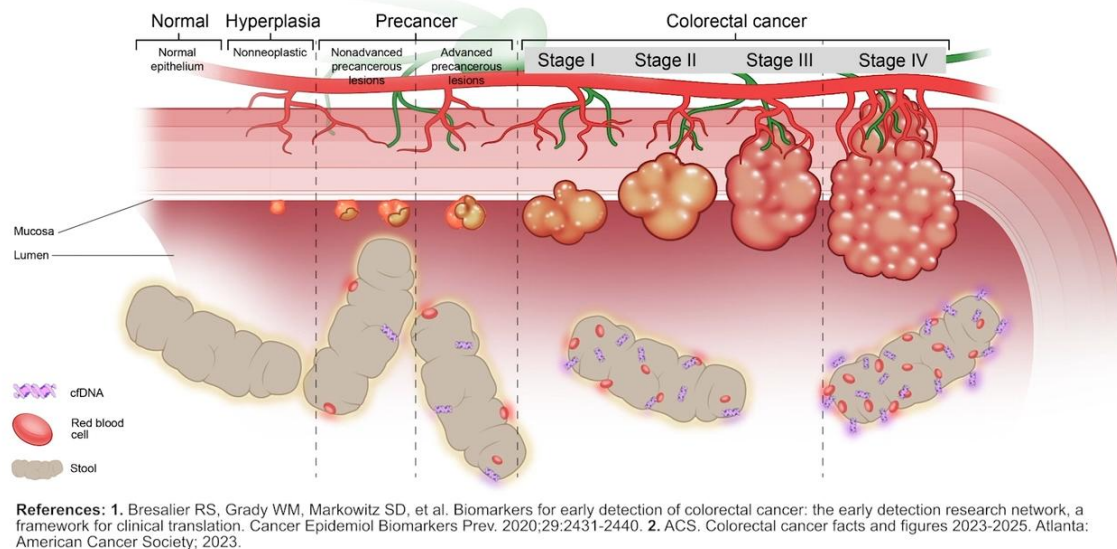


资料来源：Cancer Prev Res; 17(6) June 2024、国信证券经济研究所整理

ColoGuard的放量历程：获证-指南推荐-产品升级

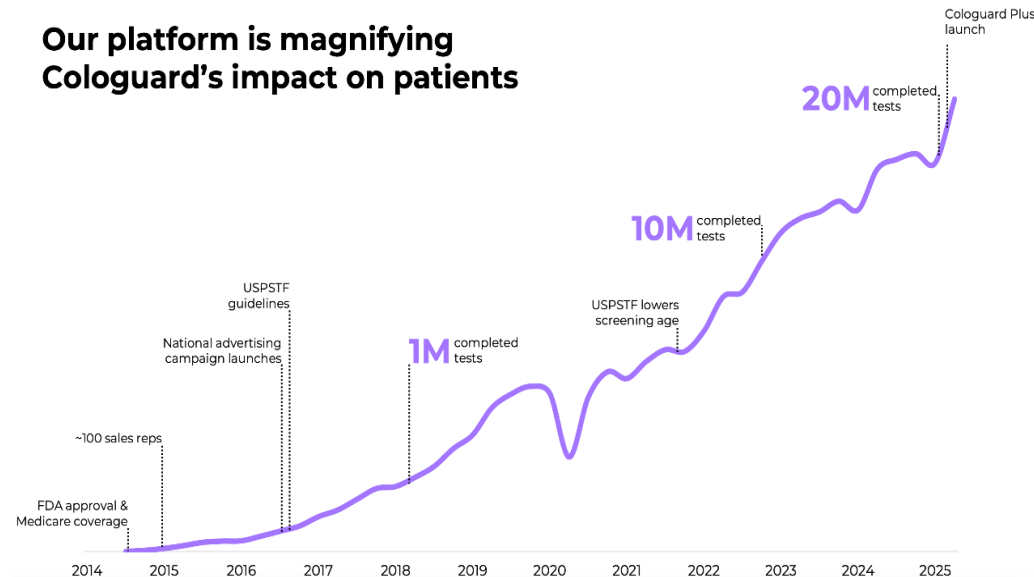
- **结直肠癌的演进过程可分为“正常肠癌细胞&增生-癌前病变-结直肠癌 (I-IV期)”三个阶段。**不同的检验样本所携带的生物标志物含量在不同阶段存在差异，粪便在通过肠腔时，会直接物理摩擦肿瘤或息肉的表面，使得脱落的细胞和DNA能够直接混入粪便中。而血液检测依赖于循环肿瘤DNA (ctDNA)，这些 DNA 必须从肿瘤细胞中释放出来，并穿透血管壁进入血液循环。癌前病变阶段主要停留在表层（黏膜层），血管尚未丰富生成，也没有深度侵入，只有极少量的ctDNA能“漏”进血液里。因此，基于物理接触的粪便检测具有天然的生物学优势。
- **ColoGuard从第1000万个测试放量至2000万个的时间缩短至3年以内。**2012年前瞻性注册临床Deep-C完成入组，2013年4月公司公布Deep-C的临床结果，2014年获得FDA批准和Medicare覆盖，2016年纳入USPSTF指南（加快商保覆盖），2018年公司完成第100万个测试，2021年USPSTF将筛查人群起始年龄由50岁下调至45岁，2022年公司完成第1000万个测试，翻倍至2000万个测试的时间缩短至3年以内，并于2025年推出Plus版本，公司预计2028年将累计完成3000万个测试。

图：结直肠癌发病进程生物学图解



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：ColoGuard开发时间轴



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

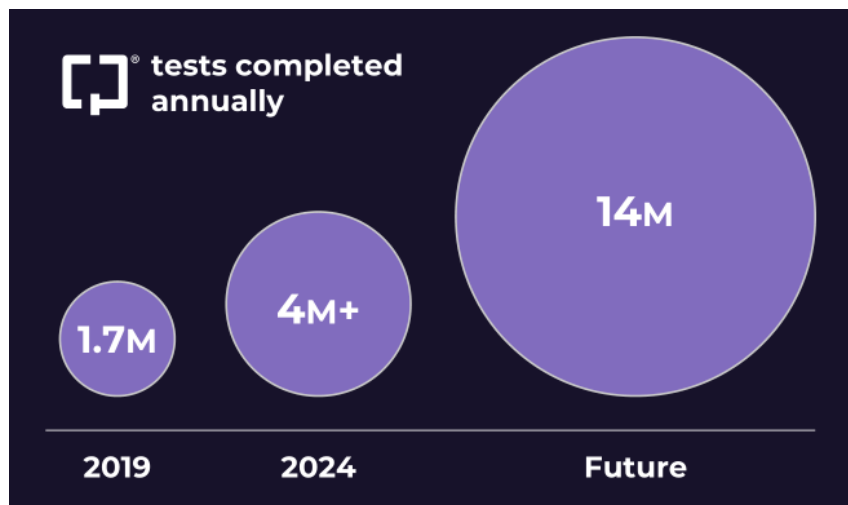
Cologuard增长动力：复筛和护理差距（Care Gap）项目

■ 2019年Cologuard完成约170万个测试，2024年增长到400万个以上，公司预期峰值检测量将达到1400万个测试（大约对应40%市场份额）。我们对Cologuard的未来增长动力进行拆解：

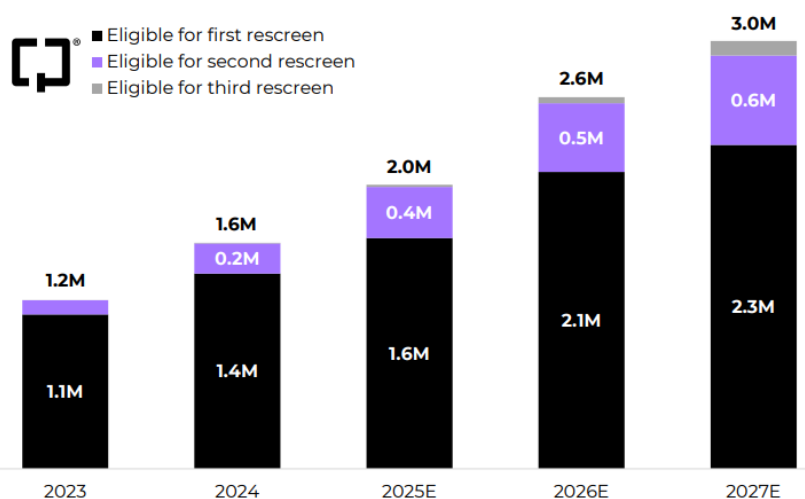
1) 复筛（rescreen）：2025年复筛预计贡献了Cologuard 25%的检测量，年增长率约30%。目前复筛的依从性大约为50-60%，未来希望提升至70-75%。随着Cologuard检测量扩大，将有更多人进入下一次复筛，未来3年复筛人群增速超过20%，公司希望复筛人群的检验量贡献未来提升至近50%。

2) 护理差距（Care Gap）项目：25Q3该项目的出货量创造历史新高，由于有筛查习惯的客户依从性大约为67%，而Care Gap项目中Cologuard的依从性仅有20-25%（FIT约为10%），随着Exact Science与保险机构更紧密的合作和销售布局，Care Gap项目具有很强潜力。

图：Cologuard年测试量



图：Cologuard复筛人群体量



图：CareGap项目所带来的筛查机会

THE WALL STREET JOURNAL.

Medicare Will Recalculate Quality Ratings of Medicare Advantage Plans

Plans with high ratings can get lucrative bonus payments.

1M+

annual test opportunity within Medicare Advantage

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

■ Cologuard的未来增长动力：

3) **Cologuard Plus定价提高**：Cologuard Plus所获得的Medicare报销价格为592美元，相较上一代产品提价16.5%。2025年第二季度公司已经向Medicare FFS客户推出Plus（约占Cologuard检测量的15%），截至2025Q3，公司已与四家Top 10商保机构签署合同，剩下6家正在谈判。随着更多机构采用Plus版本，公司预计提价将为25Q4带来3-4%的增长动力，2026年公司将基本完成Plus版本的全面替换。此外，Plus版本检测标志物减少也将降低检测成本，推动毛利率提升。

4) **年轻人群市场（45-49岁/40-44岁）**：在指南将年龄下调到45岁后的18个月内，公司在近2000万的45-49岁年轻人群市场已获得约8%的筛查市场份额；而Cologuard最初达到类似的渗透率用了近9年。此外，公司Plus版本的前瞻性注册临床BLUE-C率先将人群下探到40岁，有望为Exact Sciences打开一个全新的60亿美元市场。

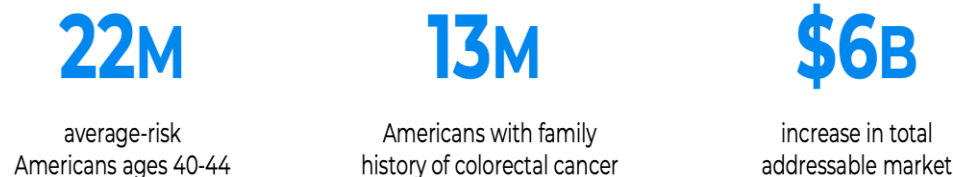
5) **强大商业化布局**：公司约有1000位销售代表，链接约25万名医生，并通过ExactNexus数字平台实现自动化流程和依从性管理。

图：Cologuard Plus的产品特征



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：未来筛查拓展至40-44岁人群的市场机会



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

Cologuard Plus在晚期癌前病变的检测性能显著优于血检

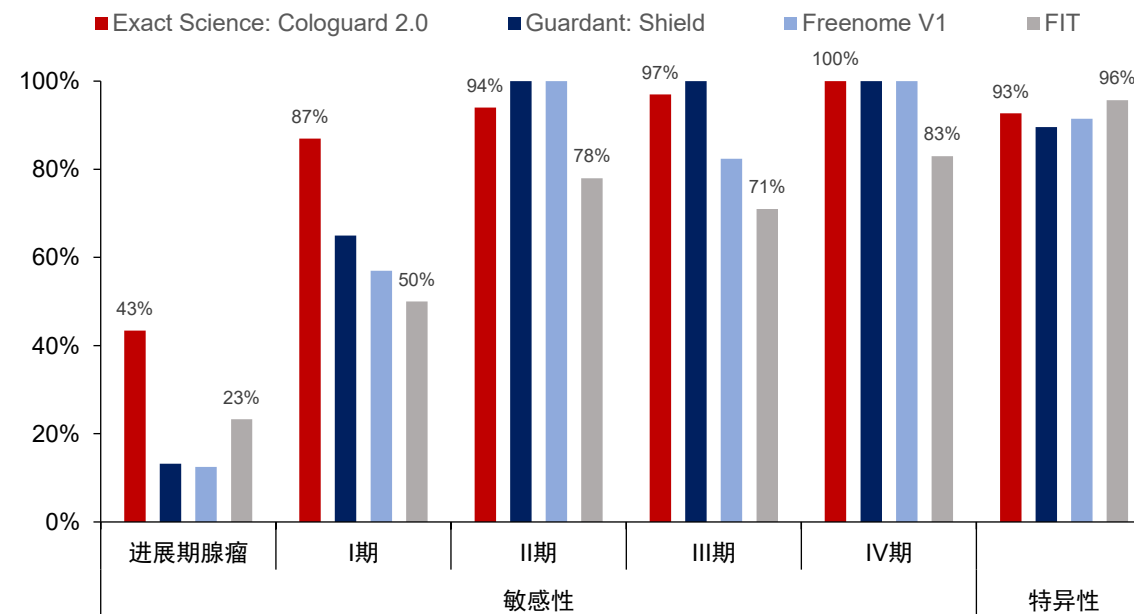
- **Cologuard Plus各维度性能均相较Cologuard有所提升。** Cologuard Plus将11个标志物缩减至5个（甲基化+FIT），实现更高的实验室产出，并减少了30%的假阳性。根据2万人的前瞻性临床BLUE-C的结果，Cologuard Plus对肠癌的敏感性为94%，检出I-III期肠癌的敏感性为93%，进展期腺瘤（AA）敏感性为43%，高度异型增生的灵敏度为75%，同时特异性（含非进展期病变）提升至91%。
- **Cologuard在晚期癌前病变的检测性能优异。** 2024年7月29日，Guardant Health宣布FDA批准 Shield 作为结直肠癌的筛查方案，成为FDA批准的第一款用于肠癌筛查、满足美国医保要求的血液检测产品。此外，2024年4月，Freenome在JAMA上发表结直肠癌血液检测PREEMPT CRC研究成果。根据两款血检产品大型前瞻性临床以及BLUE-C的研究结果，Cologuard Plus在进展期腺瘤（AA）、高度异型增生（HGD）的灵敏度远优于Shield和Freenome V1，同时特异性仅次于FIT。

图：Cologuard Plus各维度临床性能均有所提升

	BLUE-C (n=20,176)	DeeP-C (n=9,989)
Specificity including no findings	93%	90%
Specificity including non-advanced findings	91%	87%
Cancer sensitivity	94%	92%
Curable-stage cancer sensitivity	93%	93%
High-grade dysplasia sensitivity	75%	69%
Advanced precancer sensitivity	43%	42%

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：Cologuard Plus与血检和FIT的临床性能对比



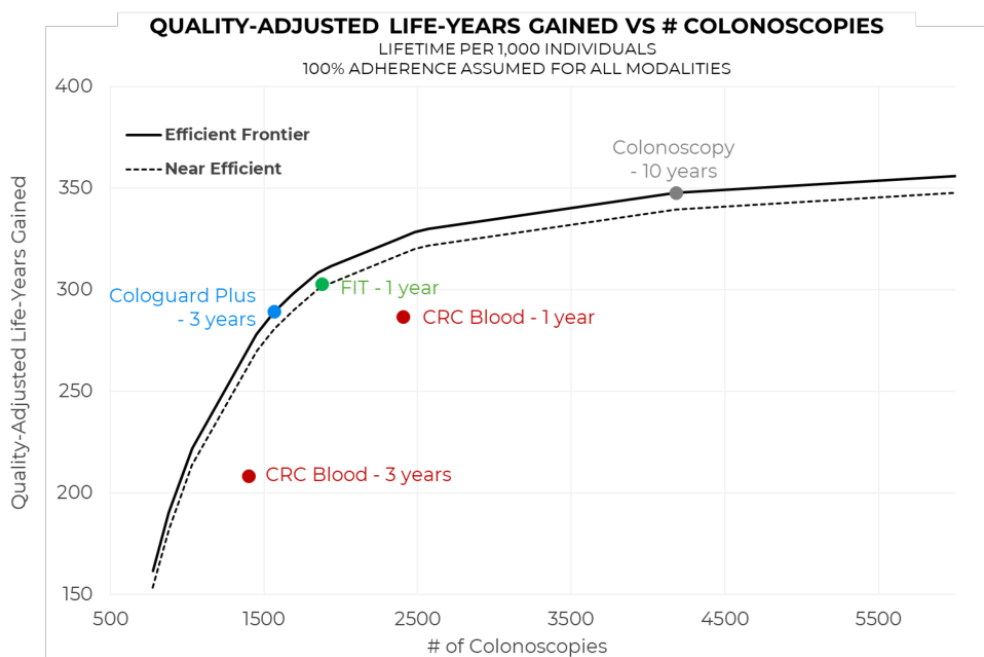
资料来源：NEJM、JAMA、国信证券经济研究所整理

注：FIT的临床结果参考BLUE-C；特异性指未发现肿瘤和肠镜阴性人群中的特异性；除Cologuard vs FIT外，其他临床数据对比并非头对头研究

肠癌筛查的粪便和血液检测攻防战仍在继续

- **Exact Science**认为血液检测的威胁有限。首先，NCCN指南对结直肠癌筛查的建议是将血液测试定位为患者不愿其他形式的筛查方式的选择。其次，发表在JNCI的一项卫生经济学与临床价值评估研究指出每3年使用Cologuard plus检测处在肠癌筛查的有效前沿（特定数量的肠镜检测负担下所获得的最大生命获益），而1年和3年的血检均未在有效前沿曲线上。最后，肠癌血检在获批后还需要完成保险覆盖、USPSTF指南纳入等步骤，所以短期对Cologuard的冲击有限。
- **Guardant**用依从性和性能升级回击。Guardant提出Shield血检的依从性高达90%，而Cologuard和FIT分别为65%和43%，Shield经过依从性调整的“有效”敏感性显著高于Cologuard，同时Guardant对模型进行优化升级，V2版本在保证90%特异性的情况下，将整体敏感性提高至84%，其中I期肠癌的敏感性从55%提升至62%。Guardant自2024年7月获得FDA批准和并于2024H2发布以来，逐季放量明显，是肠癌筛查市场的有力竞争者。

图：各类检测手段相较肠镜所得到的QALFs获益



资料来源：公司官网、Journal of the National Cancer Institute、国信证券经济研究所整理 注：Quality-adjusted life years (QALFs)为质量调整生命年（卫生经济学指标）

图：Guardant Shield依从性优势及V2版本的性能升级

	Adherence	Sensitivity	Specificity	Effective Sensitivity	Lifetime CRCs detected per million ⁶
Shield	90% ¹	83% ⁵	90% ⁵	75%	30k
Cologuard	65% ²	92% ⁶	87% ⁶	60%	24k
FIT	43% ³	74% ⁶	95% ⁶	32%	13k
Colonoscopy	42% ⁴	95% ⁷	94% ⁷	40%	16k

- V2模型优化的重点在于确定最佳的训练设置和样本选择，以最大化对“低脱落”（low shedding）筛查相关肿瘤的检出率，并引入降噪技术以最小化技术变异。
- 为了符合美国人口普查的年龄分布，将判定阈值（Cut-off）设定为在平均风险人群中实现90%特异性。

Shield CRC V2 Performance

- ☑ Stage I sensitivity: 55% → 62%
- ☑ Blended sensitivity: 83% → 84%

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

EXAS股价复盘：自身业绩和血检进展是两大核心影响因素

图：Exact Science近三年股价走势复盘



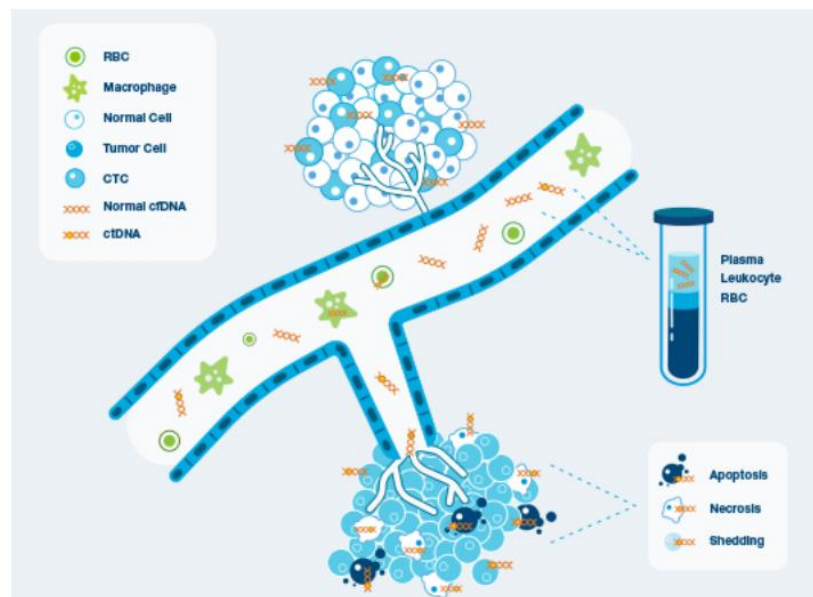
资料来源：Wind、公司官网、国信证券经济研究所整理

- [01] 肿瘤基因检测行业处于发展快车道
- [02] Exact Sciences: 肠癌早筛龙头
- [03] Natera: 微小病灶残留 (MRD) 龙头
- [04] 国内企业布局情况和投资建议

微小病灶残留（MRD）可用于肿瘤患者治疗的多个阶段

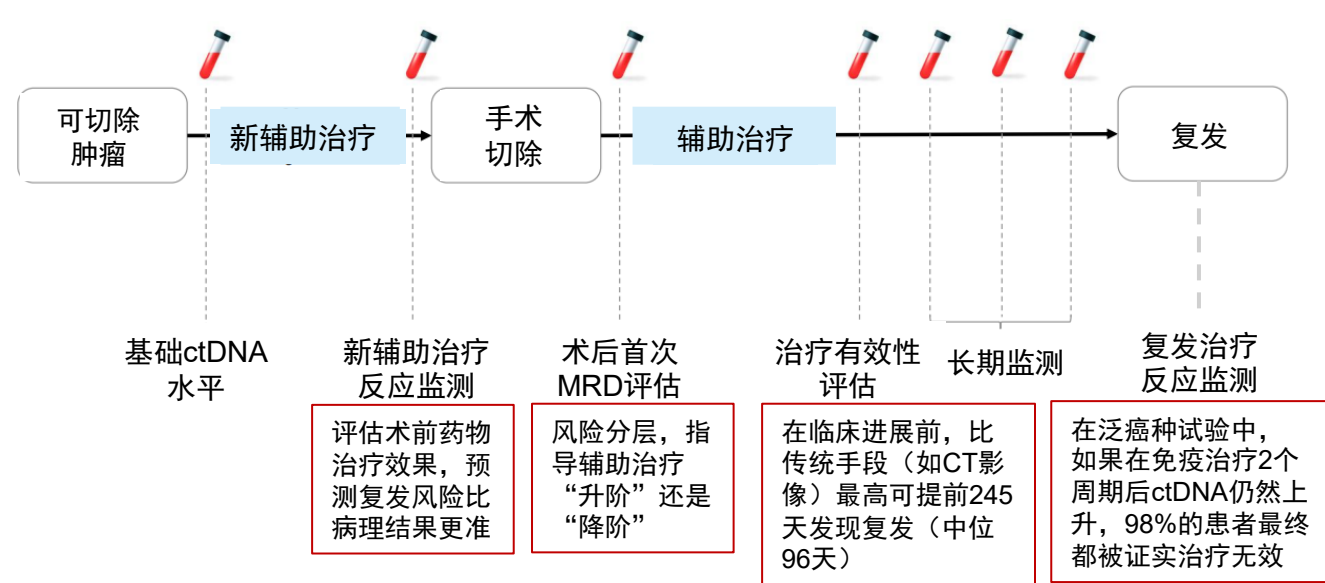
■ 微小残留病灶（MRD, Minimal Residual Disease）是指癌症患者经过治疗后，体内仍存在的极少残留肿瘤细胞（常规影像学或血液标志物无法检测），这些细胞可能成为未来复发的根源。MRD检测通过高灵敏技术（如ctDNA测序、流式细胞术等）识别残存癌细胞（比如肿瘤细胞破裂后释放到血液系统中的DNA片段即ctDNA），可用于肿瘤治疗的多个阶段：1) 新辅助治疗阶段（评估术前药物治疗的效果、预测复发风险比病理结果更准）；2) 术后辅助治疗（复发风险分层，指导治疗“做加法”还是“做减法”）；3) 随访监测（比传统手段更早发现复发，相较临床进展平均提前96天发现复发，最高可提前245天）；4) 晚期/转移性治疗监测（相比单独使用影像学，更早、更准确地评估系统性治疗的反应）。此外，MRD还可用于优化临床试验优化，比如作为替代终点加速新药研发。基于应用广泛性和明确的预后及预测价值，MRD有望成为肿瘤基因检测的重要增量应用。

图：循环肿瘤DNA(ctDNA)示意图



资料来源：Natera官网、国信证券经济研究所整理

图：MRD可应用于可切除肿瘤患者治疗的多个阶段（术前/术后/随访/晚期转移）

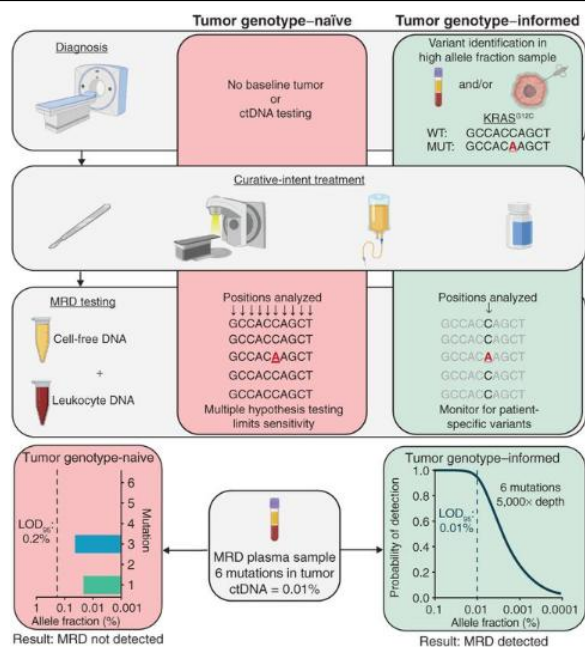


资料来源：燃石医学、Natera、国信证券经济研究所整理

MRD可根据是否参考肿瘤组织突变信息分为两大类

- 基于NGS的ctDNA突变检测是目前实体瘤MRD检测的最常用方法。MRD产品按照是否参考肿瘤组织突变信息可分类为Tumor-informed和Tumor-agnostic/naïve:
 - ✓ Tumor-informed产品的优势在于参考患者自身的肿瘤突变谱，并据此设计或选择探针进行监测，能够有效减少背景噪音干扰和多重假设检验导致的假阳性结果，从而提高检测性能。根据专家共识所述，tumor-informed分析具有更好的灵敏度和特异度。局限性在于检测周转时间（TAT）较长，且无法检测到“新发突变”，能通过组织测序筛选出的靶点数也一定程度影响后续性能。Tumor-informed路线的MRD在不同特征的肿瘤中会有显著的性能差异，比如在高TMB（肿瘤突变负荷）且突变特征明确的肿瘤中会更可靠。
 - ✓ Tumor-agnostic产品的优势在于TAT时间短，但由于肿瘤突变有非常明显的长尾效应和个体差异显著，因此“漏检”风险较大。

图：Tumor-informed和Tumor-agnostic技术差异



资料来源：Cancer Discov 2021 Dec 1;11(12):2968-2986.、国信证券经济研究所整理

表：部分MRD产品检测方法及策略

分类	产品	厂商	技术路线	个性化/群体定制
Tumor-informed	Signatera	Natera	多重PCR和NGS	个性化, 16突变
	Invitae PCM	Invitae	多重PCR和NGS	个性化, 50突变
	FoundationOne Tracker	Foundation Medicine	多重PCR和NGS	个性化, ~16突变
	oncoMRD	吉因加	捕获NGS	群体定制, 338基因
	1021MRD	吉因加	捕获NGS	群体定制+个性化, ~20突变
	朗微 (CanCatch)	燃石医学	捕获NGS	个性化, 50突变
	术宁	世和基因	捕获NGS	群体定制, 139基因
Tumor-agnostic	朗微博 (MinerVaO)	臻和科技	捕获NGS	群体定制, 769基因
	AVENIO	罗氏	捕获NGS	群体定制, 197基因
	Reveal	Guardant	捕获NGS+甲基化	群体定制

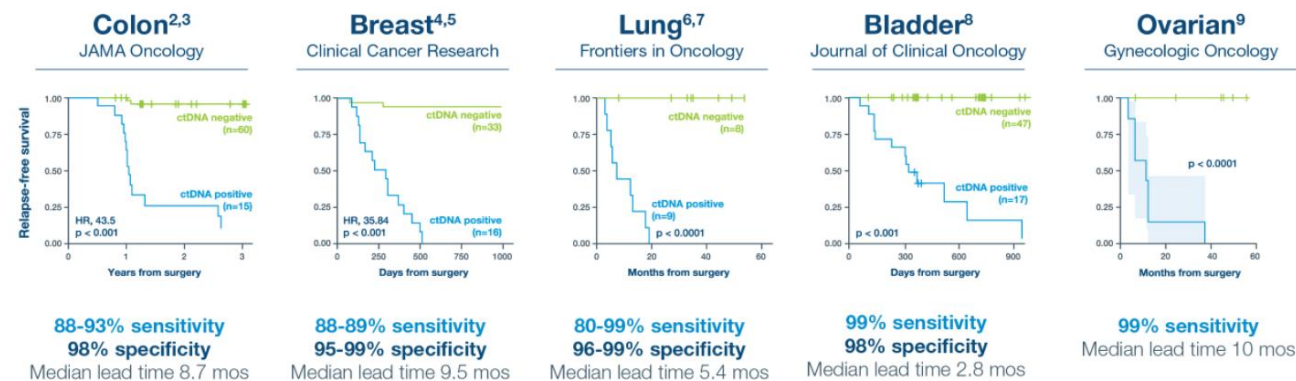
资料来源：《实体瘤分子残留病灶检测共识》，中华病理学杂志2024年11月第53卷第11期、国信证券经济研究所整理

MRD的临床价值在于判断预后和指导治疗决策

■ MRD的临床价值在于判断预后和指导治疗决策，甚至未来有望成为临床试验的入排标志物/早期替代终点：

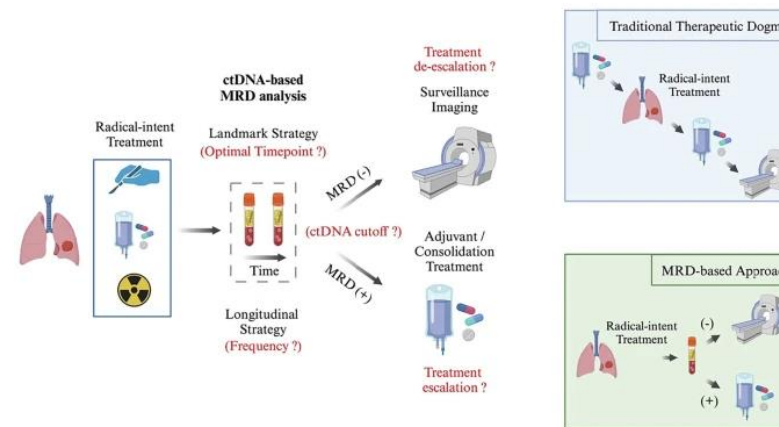
- 1. 预后价值：**据 Natera官网，Signatera阳性结果预测复发的总体阳性预测值（PPV）超过98%，不同癌种的临床数据均证明了Signatera检测的ctDNA状态是目前最强大的独立预后因素。此外，MRD 检测在灵敏度和预测价值上全面超越了CEA（结直肠癌）或AFP（肝癌）等传统指标，并且Signatera能够通过捕捉血液中的“分子复发”，在影像学发现病灶之前提供预警。
- 2. 指导治疗决策：MRD阳性患者的治疗升级和MRD阴性患者的治疗降级。**MRD阳性意味着体内仍有残留肿瘤细胞，复发风险极高，需要比标准方案更强的治疗（如加用免疫药、靶向药，或延长治疗时间）来清除残留。而如果根治性治疗后 ctDNA 清零，提示患者可能已经“治愈”，没有微转移病灶，则能避免低风险患者接受不必要的辅助化疗或免疫治疗，减少毒副作用和经济负担。
- 3. 从“风险分层工具”向“治疗反应与疗效终点指标”的进一步演进。**MRD有望作为药物临床试验入组时的重要生物标志物，用于富集/识别“早期治疗（包括手术、放疗、新辅助治疗、辅助治疗等）后的高风险患者”，更大的潜在价值在于作为临床试验的早期替代终点：对于（新）辅助治疗的疗效评估，ctDNA变化或者清零（MRD阳转阴）可能优于传统的基于影像学的评估策略（比如ORR），但仍需更多临床证据证明ctDNA可以预测长期获益（DFS/OS）。

图：Signatera在多个癌肿中展现了极强的复发预测能力



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：MRD可用于指导升阶/降阶治疗



资料来源：<https://doi.org/10.1038/s41698-025-00984-9>、国信证券经济研究所整理

Natera布局肿瘤、女性健康和器官健康三大赛道

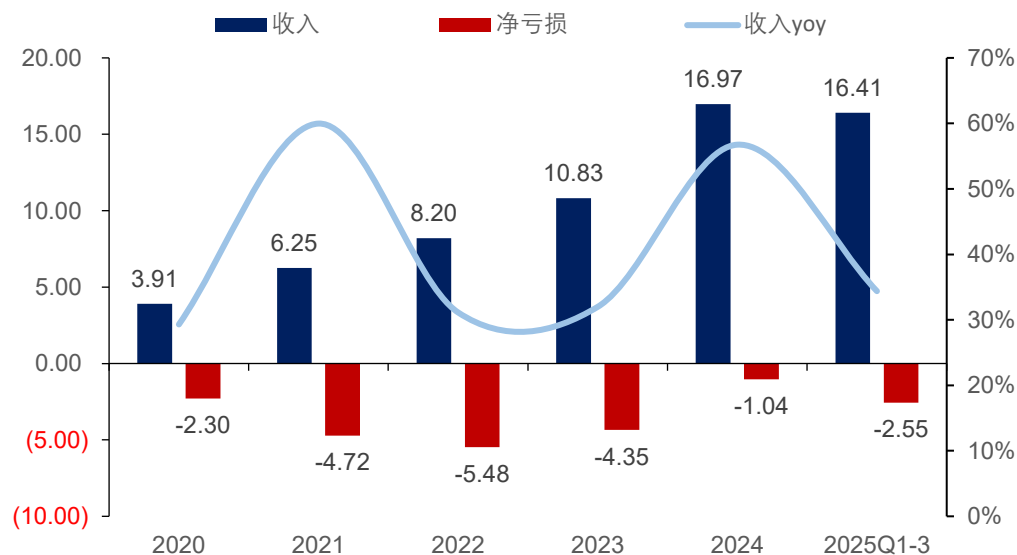
- **Natera**是一家以游离DNA（cfDNA）技术为核心的高增长诊断龙头。公司2013年推出Panorama NIPT检测，2019年设定三大业务发展方向：肿瘤学（MRD）、女性健康（NIPT）和器官健康（Prospera等）。公司的技术护城河建立在分子生物学和生物信息学的两大支柱之上。截至2024年底，Natera累计完成超过1200万次测试，有超过250篇经同行评审的发表文献，拥有超过500项已授权或申请中的专利。
- **Natera**在2025年三次上调收入指引。2020-2024年公司收入从不足4亿快速增长至17亿左右，复合增长率高达44%，2025年前三季度实现营收16.41亿，同比增长34%；净亏损为2.55亿，同比扩大。2025年公司三次上调收入指引，预期全年实现营收21.8-22.6亿，同比增长28-33%，毛利率为62-64%，研发/销售/管理费用均有所提高，有望实现1亿元的净现金流入。2026年JPM大会公布25Q4收入为6.6亿（+39%），全年实现收入约23亿，超出全年指引上限。

图：Natera的产品组合



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：2020-2025年前三季度Natera营收和净亏损情况



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：Natera对于2025年的业绩指引

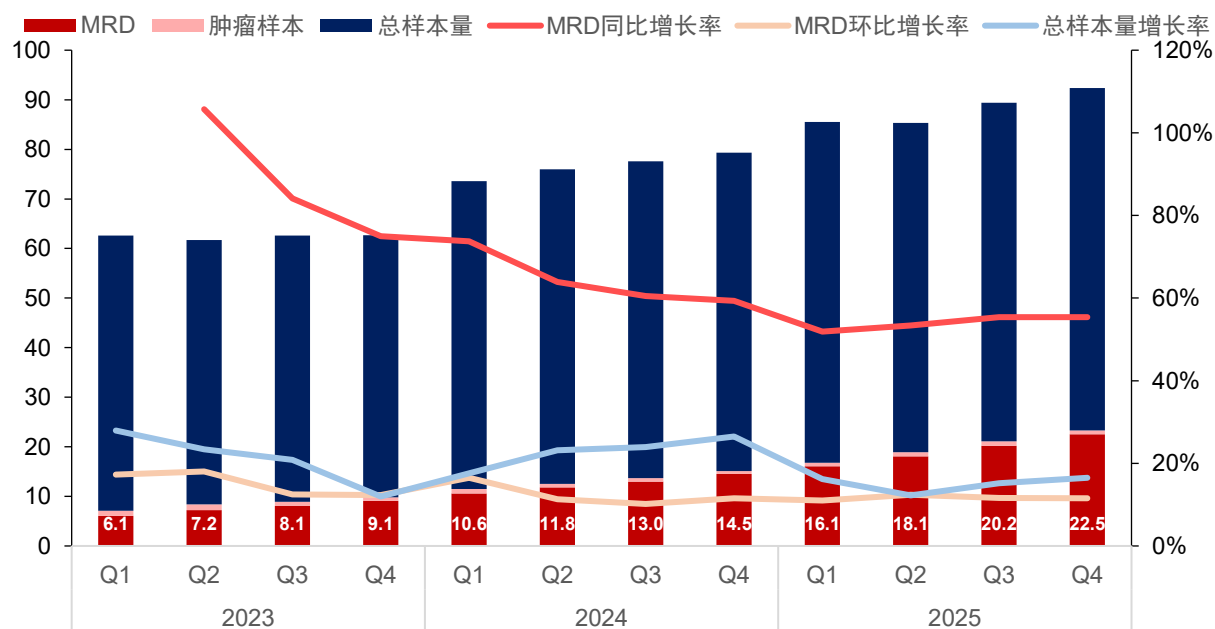
Guide (\$ millions)	Original Guide	Q2 Guide	Current Guide ³
Revenue	\$1,870 – \$1,950	\$2,020 – \$2,100	\$2,180 – \$2,260
Gross margin ¹	60% – 64%	61% – 64%	62% – 64%
SG&A	\$950 – \$975	\$975 – \$1,050	\$1,075 – \$1,175
R&D	\$525 – \$550	\$550 – \$590	\$575 – \$625
Cash flow ²	Positive	Positive	\$100M in cash flow

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

Natera MRD单季检测样本量突破20万，毛利率持续提升

- **MRD单季检测样本量突破20万，同比增长持续大于50%。**自Natera推出Signatera以来，检测量高速增长，2025年第三季度首次单季突破样本量20万，同比增长54%，环比增长维持在10%以上，25Q4进一步提升至22.5万例。公司25Q4单季总检测样本量为92.4万例，MRD占比24%，NIPT和器官监测业务亦保持稳健增长。
- **毛利率持续提升，费用率处于下降趋势。**Natera毛利率自2023年起持续提升，从约46%提升至64%，主要由于高毛利率的肿瘤业务收入占比提升，且规模效应逐步显现。公司的销售及一般管理（SG&A）费用率从2020-21年的80%左右下滑至50%左右，研发费用率从40%左右下降至30%以下，带动公司净亏损缩窄。SG&A费用主要投向商业团队扩张、营收周期扩张和实验室/基础设施扩建，研发费用主要投向新产品发布、临床试验、AI能力和癌症早筛产品的开发与试验。

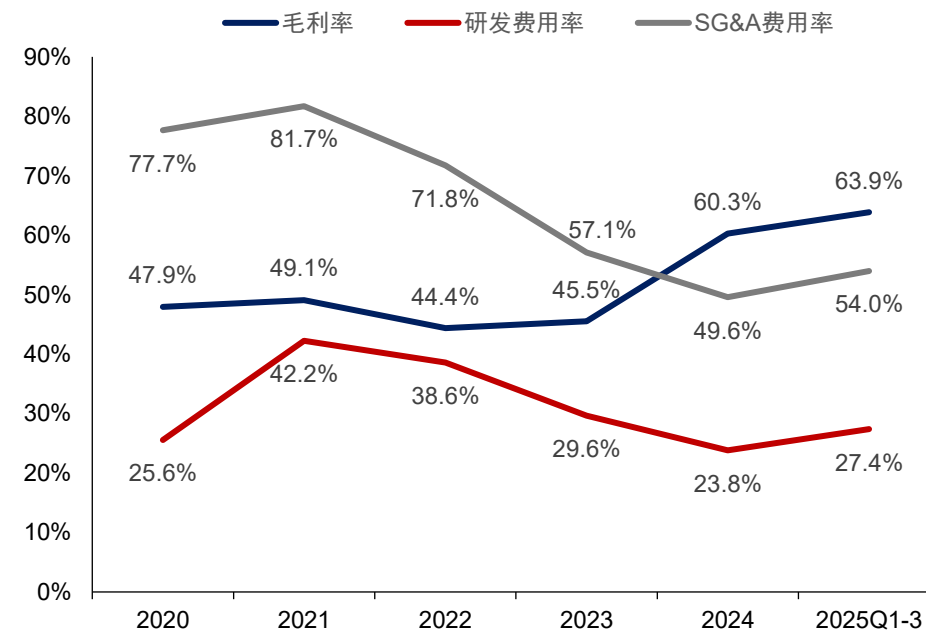
图：2023Q1-2025Q4 Natera检测样本量（万份）和增速（%）



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：2023Q1-2025Q3 Natera毛利率及费用率

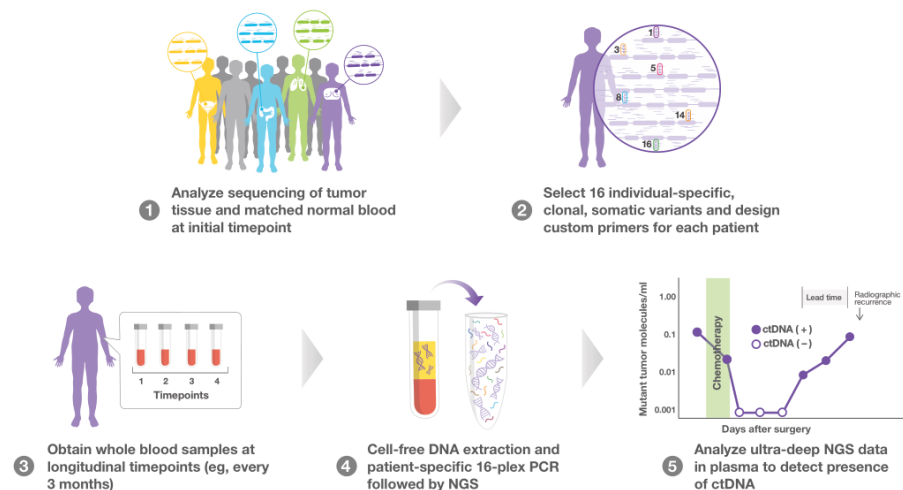


资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

Signatera优势：极致检测下限+独特技术路线+超深度测序

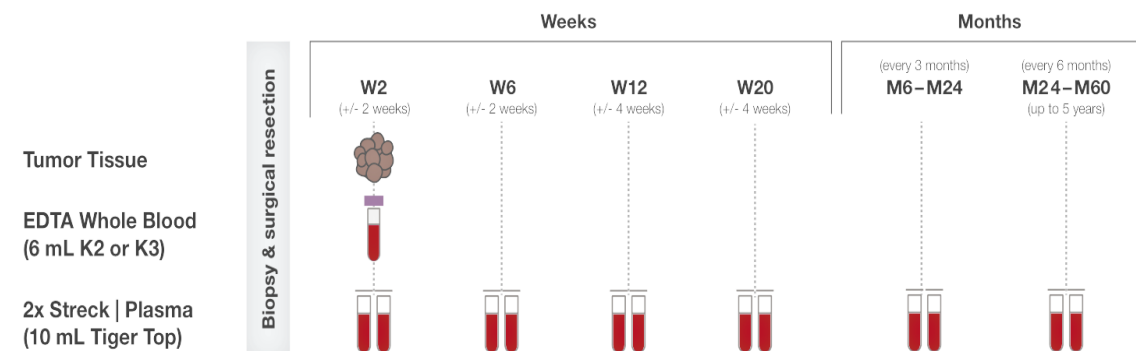
- Signatera的检测流程可分为5步：1) 组织全外显子测序 (WES)：采集患者的肿瘤组织（采用WES进行组织检测获取基线突变信息）和配对正常血液（排除克隆性造血和胚系突变的干扰）；2) 突变靶点选择：通过生物信息学算法，从成千上万个突变中筛选出16个最优靶点，设计患者专属的mPCR引物池；3) 纵向监测血液采集：在预设的时间点（如术后、化疗期间、随访期）采集全血样本；4) 建库与扩增：提取血浆中的游离DNA (cfDNA)，使用该患者专属的“16-plex PCR 引物池”进行靶向扩增；5) 超深度测序与判读：进行超深度NGS测序，分析数据以判定 ctDNA 是阳性还是阴性。初始建库必须在治疗开始前或手术后进行一次，长期的随访监测阶段一般为每3个月一次（具体的检测间隔可能会根据医生的临床判断和治疗阶段进行调整）。基于以上的技术路径和流程设计，Signatera对选定的靶点进行 >100,000x 的平均测序深度，检测下限LOD可达0.01%，多重PCR扩增相较靶向捕获建库而言对于检测性能的提升更专注于数据质量而非靶点数量。
- Signatera的检测性能优异。根据Natera披露的数据，Signatera的分析特异性高达99.5%；在膀胱癌和乳腺癌的研究中，其实际临床特异性甚至达到100%。结直肠癌和乳腺癌分别可比影像学平均提前8.7和9.5个月发现复发。

图：Signatera检测流程示意图



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：Signatera检测时点及检测频率

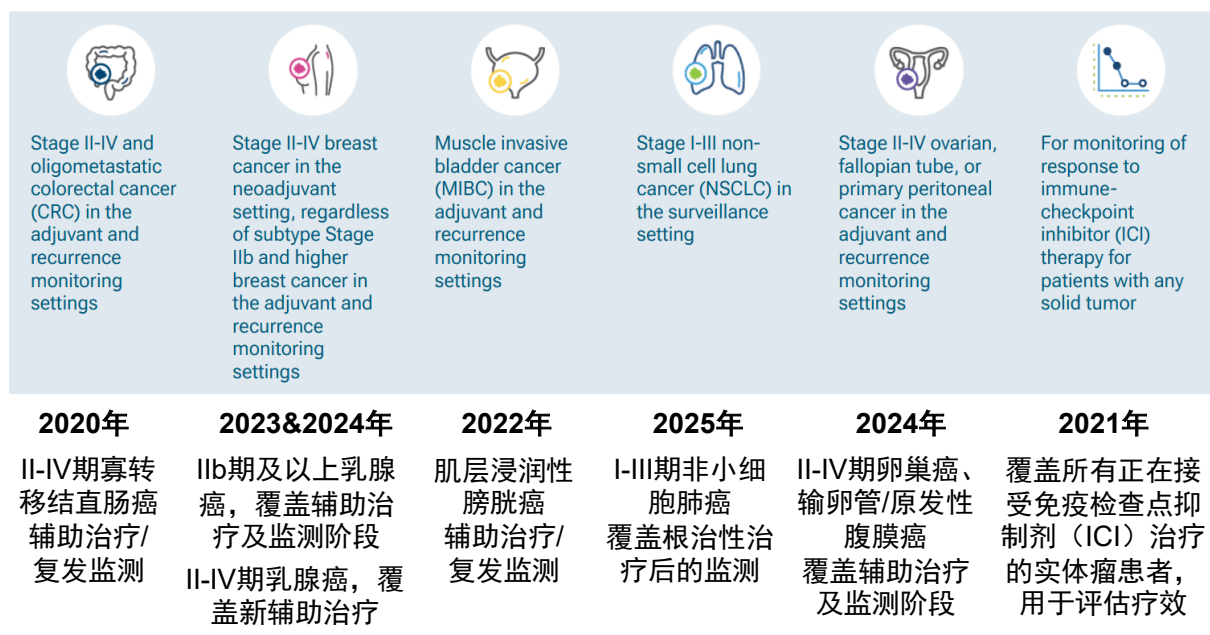


资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

Signatera已获得6个适应症的Medicare覆盖，潜在检测机会巨大

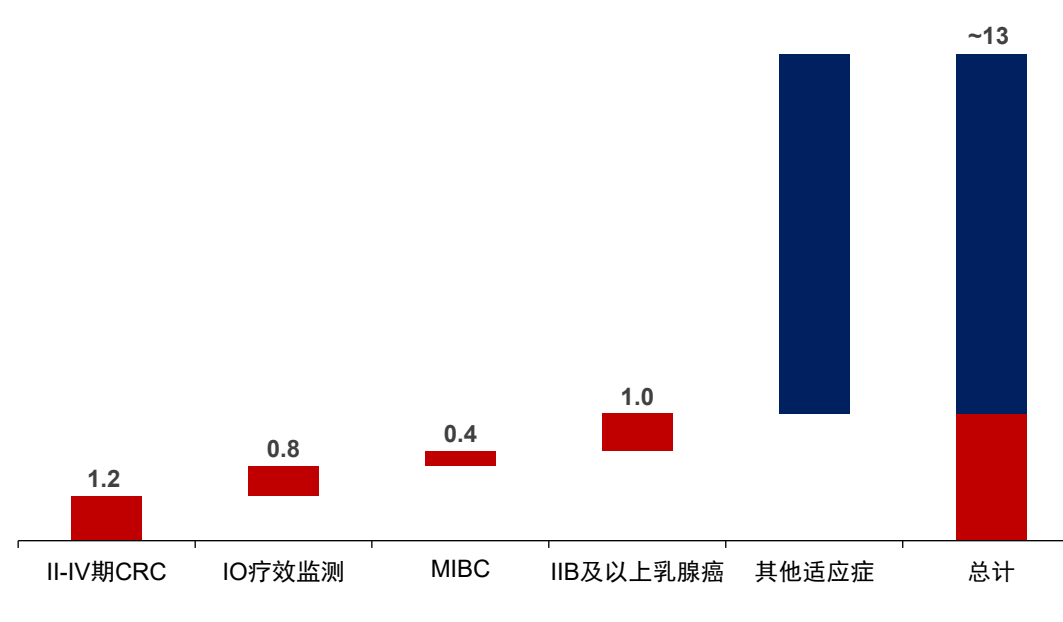
- **Signatera在美国处于快速放量阶段。**2017年Natera以RUO（科研用途）形式推出Signatera，主要提供给药企和学术研究机构，用于药物临床试验中的生物标志物分析，2019年获得FDA授予的“突破性医疗器械认证”，并作为LDT项目在CLIA认证实验室开展，开始面向医生和患者提供服务。Signatera MRD已满足CMS分子诊断服务项目（MoIDx）的报销条件，覆盖包括结直肠癌、乳腺癌、肌肉浸润性膀胱癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等5大实体瘤在内的合计6个适应症。2024Q1检测量突破10万例，仅花费6个季度就实现检测量翻倍至20万例。
- **Signatera是一款拥有最广泛市场应用和最全面医保覆盖的MRD检测产品。**Natera曾进行测算，结直肠癌、IO疗效监测、MIBC及乳腺癌四个适应症每年的检测量机会为340万例，所有适应症（在研+已有医保覆盖）合计检测量空间约为1300万例。根据公司披露，目前已有超过40%的医生处方过Signatera，但总体渗透率只有低个位数（2024年Natera的MRD检测量约为50万例）。

图：Signatera已有6个适应症获得Medicare覆盖



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：MRD获覆盖适应症及其他适应症每年的检测机会（百万次）



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

“不是所有MRD都是Signatera”

- **Signatera临床证据坚实，是全球药企和临床试验的首选合作伙伴，占据市场主导地位。** Signatera是目前经过最严格科学验证的MRD检测产品之一，拥有庞大的循证医学证据库，已发表超过125篇同行评审论文，研究数据涵盖超过30种不同的肿瘤类型。在已发表的文献中，累计研究超过3万名患者的数据。此外，Signatera深度参与药物研发和治疗标准的制定。与超过50家生物制药公司合作开展150多项MRD相关研究，目前有20多项正在进行的前瞻性研究，涉及超过12,000名患者，这些试验的结果往往能直接改变临床指南。目前Signatera占据市场主导地位，全美超过40%的肿瘤科医生都曾处方过，累计已检测超过30万名患者，总订单量突破140万次。
- **Natera曾表示“Not all MRD tests are created equal”（不是所有MRD产品都是一样的）。** 由于技术路线和产品设计的差异，并非所有MRD的临床都能达到主要终点，如Guardant Reveal针对IIA结肠癌患者的Cobra临床于2023年基于中期分析的结果，停止新受试者入组。

图：Signatera贡献了超过90%的当前商业化MRD产品的同行评审论文



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

表：部分失败的MRD临床试验

临床试验	产品	试验设计	临床结果
COBRA	Guardant Reveal	针对IIA期结肠癌患者，比较“标准护理（观察）”与“基于Reveal结果指导的化疗”	中期分析显示，试验无法达到主要终点，临床终止
MERMAID-1	ArcherDX	针对完全切除的II期和III期NSCLC患者，评估Imfinzi联合化疗相对于单独化疗对无病生存期（DFS）的影响	试验被提前终止，且被阿斯利康从核心研发管线中移除
c-TRAK TN	内部开发的定制化数字PCR检测	中高危三阴乳腺癌根治术后ctDNA指导干预治疗	在被分配到干预组的患者中，72%的患者在ctDNA刚刚测出阳性、准备进行分期扫描时，就已经发现明显的转移灶。仅有5名患者最终接受K药治疗，无一人实现持续的ctDNA清除

资料来源：公司官网、clinicaltrials、国信证券经济研究所整理

以坚实的临床数据驱动检验放量

■ **Natera以丰富全面的临床布局确立Signatera的临床价值，以坚实的临床数据驱动检验放量。**从“建立证据”向“确立标准”转变，Natera通过高质量的大型随机对照试验（RCT）生成1A类证据，以推动指南更新/纳入、FDA审批、医保/商保覆盖扩展和商业化普及。

■ **Signatera在多个癌肿的多个阶段开展了多项预后/预测价值的II/III期关键研究，如结直肠癌领域的Circulate-Japan（Galaxy/ALTAIR/VEGA）、CALGB 80702、Circulate-US；MIBC领域的IMvigor 011、MODERN等；乳腺癌领域的ISPY-2、DARE、TEODOR、Treat ctDNA等。**

图：Signatera临床布局

Randomized, ctDNA-guided interventional trials



Additional tumor types with on-going prospective



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

表：Signatera针对结直肠癌、肌层浸润性膀胱癌和乳腺癌的部分关键临床

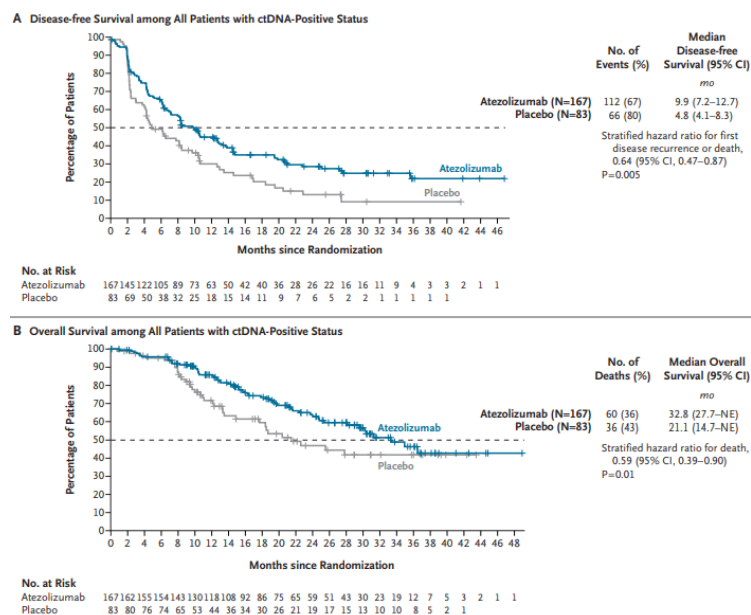
癌肿	临床试验	RCT/NR	临床阶段	分类	入组患者
CRC	Galaxy	NR	-	前瞻观察性，预后价值	~2,200
	ALTAIR	RCT	III期	治疗升阶	~240
	VEGA	RCT	III期	治疗降阶	~1,240
	CALGB 80702	RCT	III期	塞来昔布辅助治疗的回顾性分析	~1,000
	Circulate-France	RCT	III期	治疗升阶	~2,130
	Circulate-US	RCT	II/III期	治疗升阶/降阶	~1,900
MIBC	IMvigor011	RCT	III期	治疗升阶/降阶	~800
	MODERN	RCT	II/III期	治疗升阶/降阶	~1,250
	ARCHER	RCT	III期	预后价值；作为次要终点	~480
	ISPY-2	NR	II期	新辅助治疗预后	723
乳腺癌	Treat ctDNA	RCT	III期	治疗升阶	~220
	DARE	RCT	II期	治疗升阶	>500
	TEODOR	RCT	II期	治疗降阶	~250
	HEROES	RCT	II期	治疗降阶	~170

资料来源：公司新闻、公司公告、Clinicaltrials、国信证券经济研究所整理

MIBC: 根治术后MRD引导的辅助治疗达到临床终点

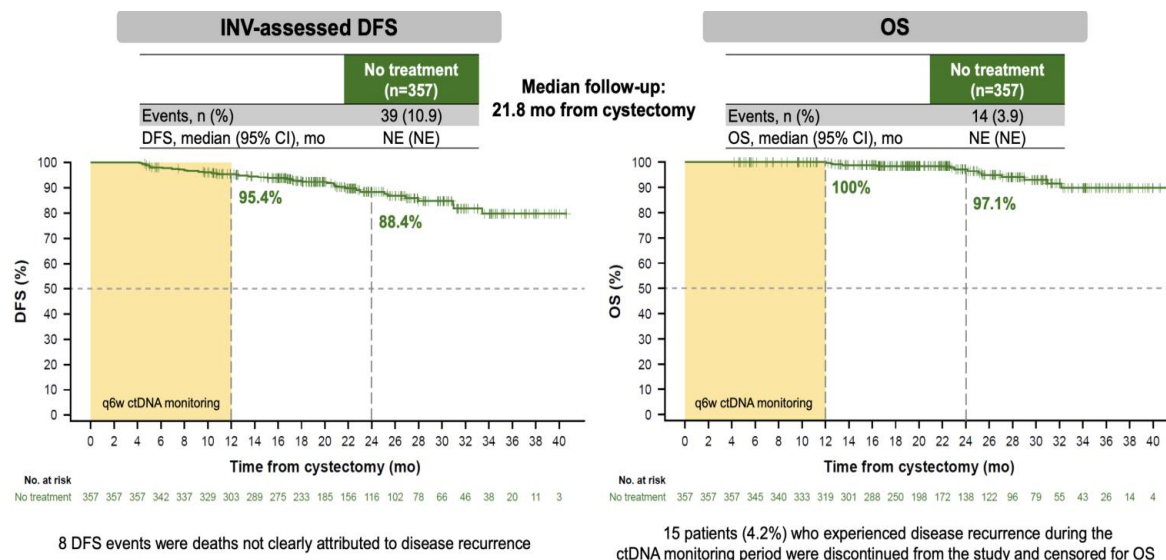
- **Signatera引导阿替利珠单抗在MIBC患者的辅助治疗达到临床终点，临床数据优异。**2025年10月，NEJM在线发表了肌层浸润性膀胱癌（MIBC）中使用ctDNA（Signatera）引导阿替利珠单抗用以辅助治疗的III期临床（IMVigor011）结果，DFS和OS均成功达到终点，相关临床数据将提交FDA用以支持Signatera获批为阿替利珠单抗的伴随诊断。IMVigor011研究设计如下：完成根治性手术的MIBC患者接受每6周一次的ctDNA监测并持续1年（9个月内6次，术后1年进行最后一次），期间出现ctDNA阳性（250名）的患者以2:1的比例随机分组接受阿替利珠单抗或安慰剂治疗；ctDNA持续阴性者（357名）不予干预，仅进行随访。临床结果如下：
 - ✓ **1. MRD（ctDNA）阳性患者从治疗中获益：**中位DFS显著优于安慰剂组（9.9月 vs 4.8月，HR=0.64，P=0.005），OS亦大幅提升（32.8月 vs 21.1月，HR=0.59，P=0.01）；
 - ✓ **2. 分子层面复发（MRD阳性）但影像学阴性也可从治疗中获益：**首次检测MRD阴性，但在随后监控中转阳的102位患者在接受阿替利珠单抗辅助治疗仍然展现获益趋势；
 - ✓ **3. MRD（ctDNA）阴性的患者无需治疗：**持续阴性的患者1年和2年DFS率分别为95.4%和88.4%，1年和2年的OS率分别为100%和97.1%。

图：IMVigor011整体ctDNA阳性患者DFS和OS



资料来源：公司公告、NEJM、国信证券经济研究所整理

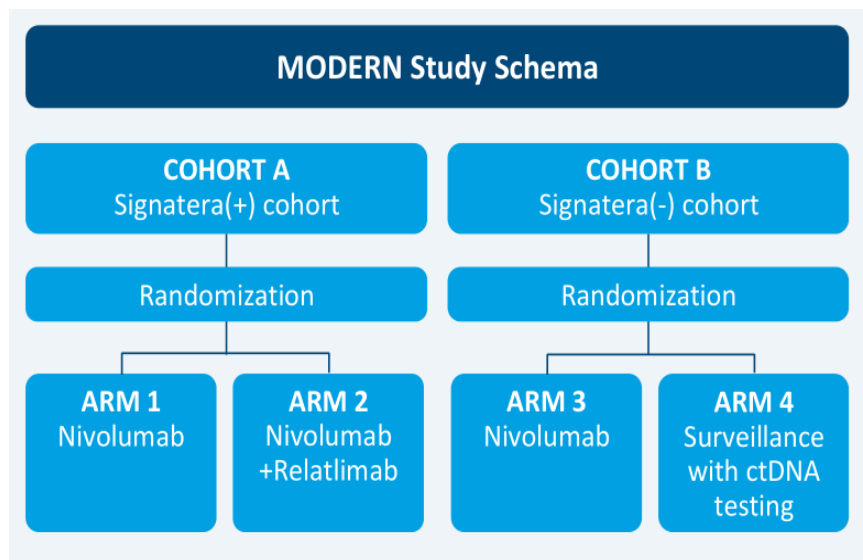
图：IMVigor011临床中ctDNA持续阴性患者的DFS和OS



资料来源：公司公告、NEJM、国信证券经济研究所整理

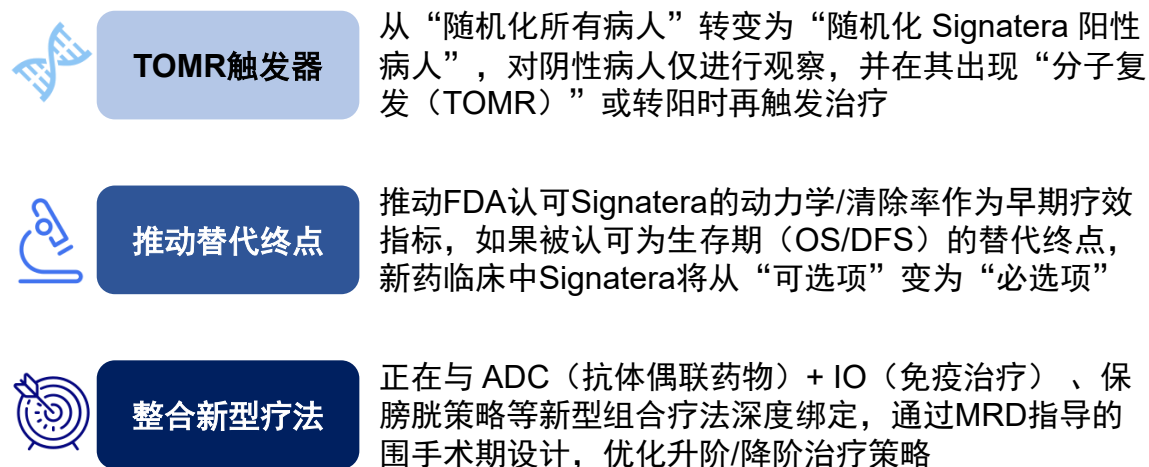
- Natera在MIBC的布局正从术后辅助治疗的获益预测（IMvigor011/CheckMate274）向治疗方式优化及保膀胱策略（MODERN/ARCHER）深度延伸。MODERN是目前规模最大的MRD临床之一，覆盖北美300多个中心，入组超千人，Signatera阳性患者升阶治疗（O药 vs O药+LAG-3抑制剂），阴性者降阶治疗（O药 vs 观察监测）。ARCHER试验则是Natera进入放疗领域的重要布局。通过Signatera监测，评估缩短放疗疗程是否能达到与标准疗法相当的效果。Natera还在开展超过20项研究以探索更具治疗颠覆性的路径。
- 美国/全球每年分别约有3万和15万新发MIBC患者，目前Signatera的市场渗透率不足10%，Natera希望每位MIBC患者在5年的病程中进行10-14次检测，成为贯穿5年随访的高频、长期服务。此外，Natera计划借助于膀胱癌领域的深耕，顺势切入同一批泌尿肿瘤医生管理的肾细胞癌、睾丸癌、前列腺癌等其他泌尿生殖系统癌症。

图：MIBC患者的MODERN临床试验设计



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：未来临床试验设计的范式变化

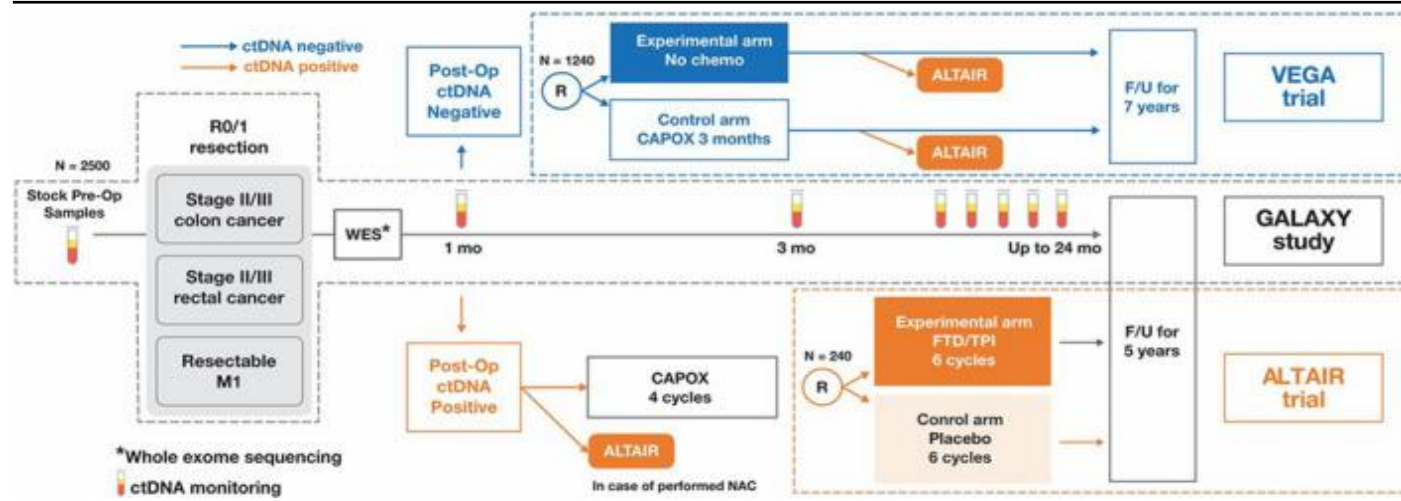


资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

结直肠癌：Circulate-Japan系列研究将证实MRD的预后/预测价值

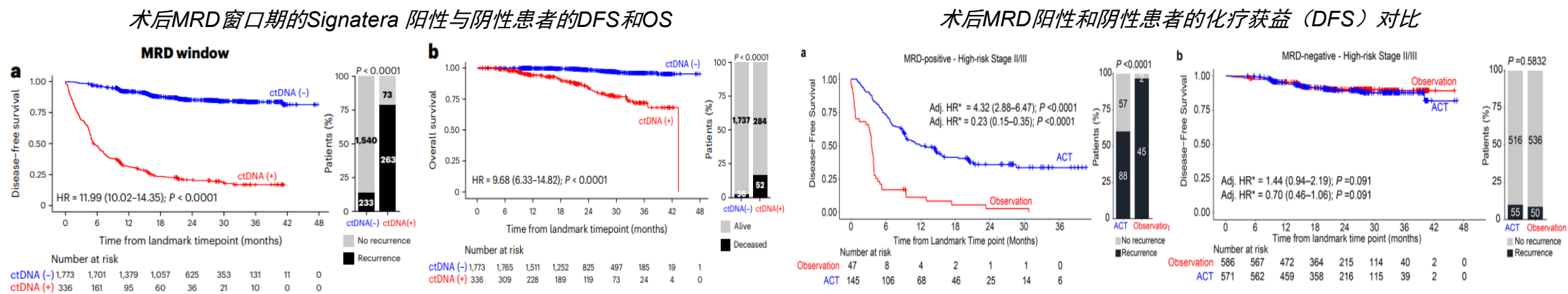
- Signatera亦在结直肠癌领域开疆拓土。Circulate-Japan是全球最受关注的ctDNA指导CRC治疗的系列研究，其中观察臂Galaxy和两个随机对照研究ALTAIR和VEGA分别入组约2200、240和1240人，Galaxy主要针对根治性切除后的II-IV期CRC患者进行长期ctDNA监测，用于定义复发风险及评估化疗获益。ALTAIR则是升阶/干预临床，针对ctDNA阳性的分子层面复发患者，对比FTD/TPI (曲氟尿苷替匹嘧啶) 相较安慰剂的生存获益。VEGA为降阶临床，证实ctDNA阴性的高危II期或III期患者是否可以豁免化疗。
- Galaxy的长期随访数据证实MRD的预后价值：术后MRD窗口期的Signatera阳性与OS较差显著相关 (HR=9.68, $p < 0.01$)；MRD阳性接受化疗的DFS获益极显著 (HR=0.23, $p < 0.0001$)，MRD阴性无论是否接受化疗，生存曲线几乎重合。

图：CIRCULATE-Japan系列研究：观察臂Galaxy+升阶干预ALTAIR+降阶干预VEGA



资料来源：Cancer Science. 2021;112:2915-2920.、国信证券经济研究所整理

图：CIRCULATE-Japan系列研究观察臂Galaxy临床36个月随访核心数据

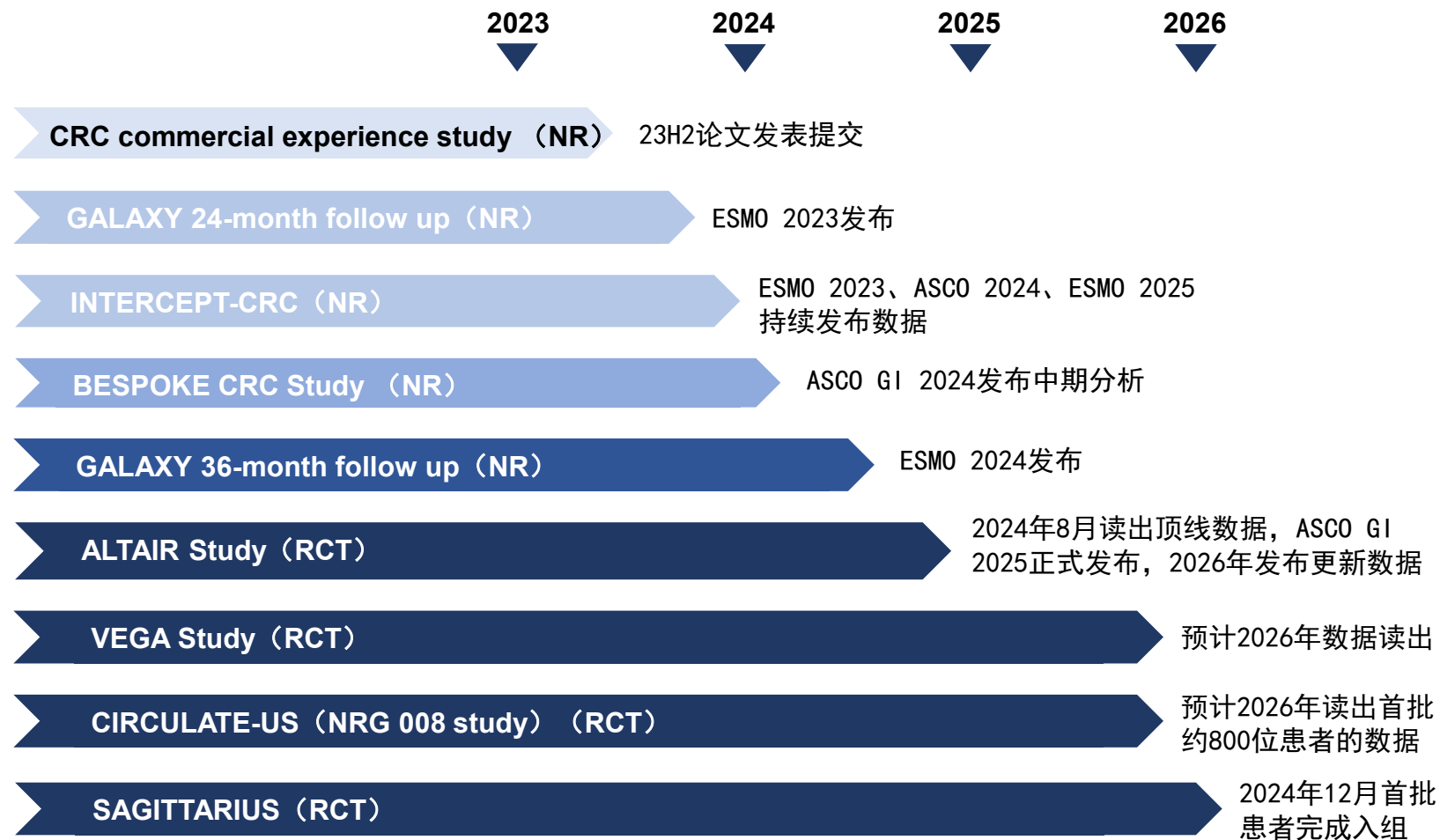


资料来源：Nature Medicine volume 30, pages3272-3283 (2024), 国信证券经济研究所整理

结直肠癌：已完成或正在推进多项前瞻性和真实世界临床

- 除了 Circulate-Japan 系列研究外，Signatera 亦在多项前瞻性随机临床试验和真实世界临床中获得了结直肠癌领域的坚实证据：
- ✓ BESPOKE CRC：美国本土的大规模真实世界研究，证明 Signatera 能显著降低患者对复发的焦虑感（73% 的患者表示 ctDNA 结果减轻了焦虑），并展示了在临床实践中指导医生化疗决策的实用性。
- ✓ SAGITTARIUS 试验：针对早期肠癌（III 期和高风险 II 期）的随机 III 期临床。利用 Signatera 筛选患者，根据肿瘤的特定突变谱（如 RAS、HER2 等）匹配相应的靶向或免疫治疗，彻底改变了术后只用化疗的传统。

图：Signatera 在结直肠癌上的部分临床试验时间轴

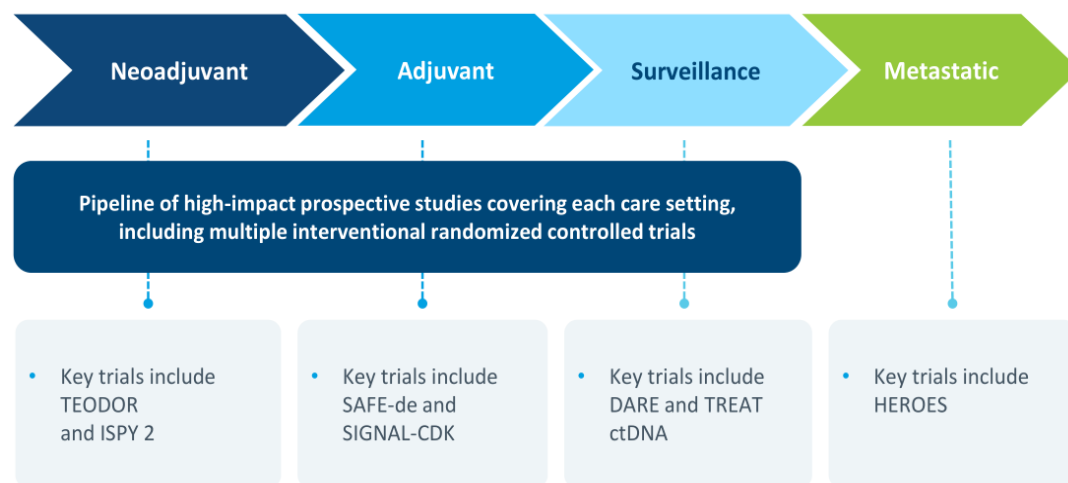


资料来源：公司公告、公司官网、国信证券经济研究所整理

乳腺癌：投入超过1.5亿美元用于乳腺癌临床，覆盖各治疗阶段

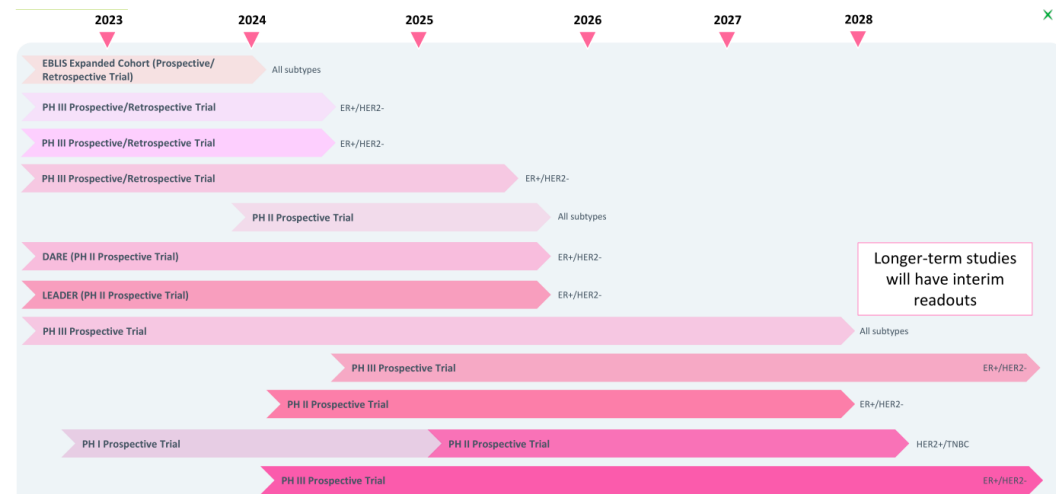
- Natera预计IIB期及以上的乳腺癌患者将带来每年约100万次的检测市场空间，2025年第二季度公司表示之后将在乳腺癌相关的临床试验上投入超过1.5亿美金。
- Signatera在乳腺癌各治疗阶段进行临床布局，争取进入乳腺癌治疗路径中以干预/影响医生处方决策：
 - ✓ 新辅助治疗（I-SPY 2、TEODOR）：在手术前，评估药物是否起效，预测病理完全缓解（pCR）；
 - ✓ 辅助治疗：术后决定“做减法”（降阶治疗）。SAFE-de针对ctDNA阴性的患者是否可豁免/减少辅助化疗，只进行内分泌治疗；SIGNAL-CDK针对HR+/HER2-乳腺癌患者，研究CDK4/6抑制剂（如阿贝西利等）的辅助治疗。
 - ✓ 监测复发：决定“做加法”（升阶治疗），即在影像学发现之前提前干预。DARE针对HR+乳腺癌患者，评估ctDNA检出阳性后升级治疗（如加用氟维司群+CDK4/6抑制剂）的获益。TREAT ctDNA也是针对ctDNA阳性的分子复发患者进行早期干预。
 - ✓ 转移阶段：晚期患者的疗效监测和用药指导。HEROES关注HER2阳性或低表达人群在晚期治疗中的监测，替代影像学（CT/MRI）更灵敏地反映药物是否失效。

图：Natera乳腺癌各治疗阶段的临床布局



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：Natera乳腺癌临床布局时间轴



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

其他癌肿：非小细胞肺癌、胃食管癌、肝癌均有临床证据

- 除了上述的MIBC、结直肠癌、乳腺癌外，Natera通过一系列临床研究拓展非小细胞肺癌、胃食管癌、肝癌、胰腺癌、子宫癌、卵巢癌、血液肿瘤等多个癌肿的应用。
- Natera曾预计在2025年底提交7份新的MoIDx报销申请，并预期这些新的报销适应症会为其新增2.5-3亿美元的毛利。

非小细胞肺癌

I-III期 新辅助治疗

Cascone et al, 2023

I-III期不可切除 辅助治疗

Lebow et al, 2023

I-III期可切除 辅助治疗

Abbosh et al, 2017

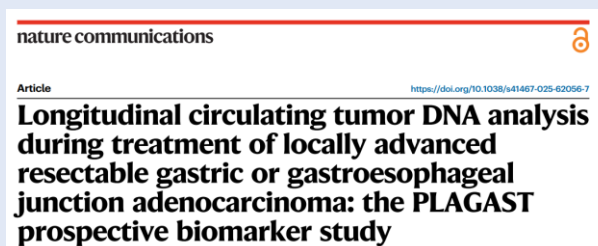
转移阶段

Empower-Lung1
ASCO 2023

IMpower131
Pellini et al, 2023

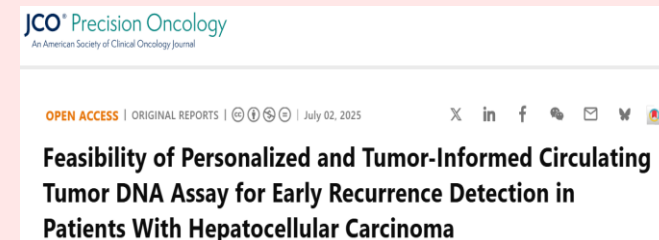
胃食管癌

- 研究对象：62名患有局部晚期可切除胃癌或胃食管交界处腺癌的患者（I-III期），进行Signatera的术前和术后的序贯检测。
- 在新辅助治疗期间未能实现ctDNA转阴的患者复发和死亡风险极高。RFS的HR高达18.6，OS的HR为16.1。
- 在术后MRD检测窗口中，Signatera结果为阳性的患者复发率达到100%。
- ctDNA检测发现复发的进展时间比影像学检查（CT等）中位提前6个月。



肝癌

- 研究对象：125名接受了肝移植或外科手术切除后的肝癌患者，进行Signatera的序贯检测
- Signatera灵敏度为83%，特异性达到100%，显著优于标准护理（SOC）的生物标志物——甲胎蛋白（AFP灵敏度仅为42%）
- Signatera比影像学检查最多可提前16.5个月发现复发，中位提前时间为8个月，而AFP提前影像学发现复发的中位时间仅为2个月。

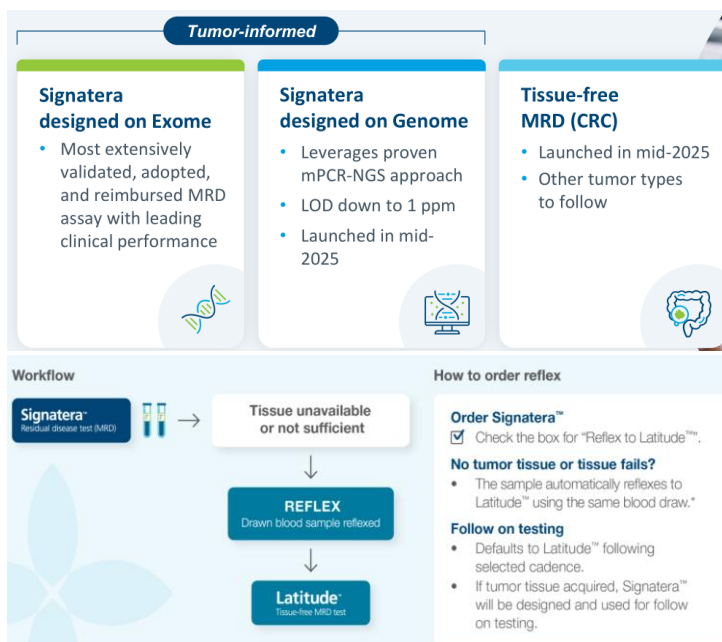


资料来源：公司公告、ASCO、Nature Communications、国信证券经济研究所整理

Natera拓宽产品布局，并购Foresight，加大AI投入

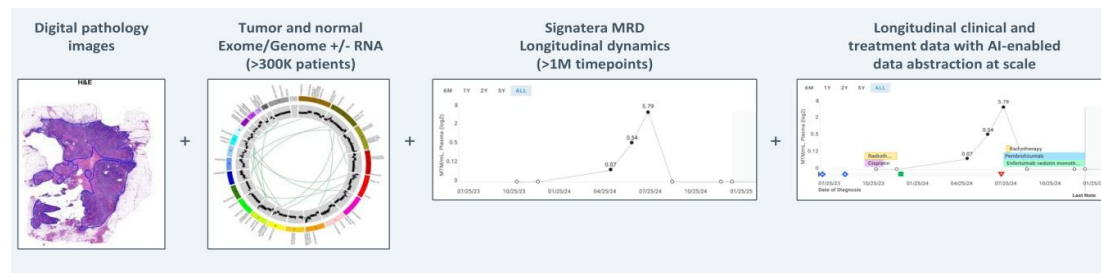
- Natera升级产品，推出Genome版本和Tissue-free技术路线的Latitude。2025年年中Natera推出Genome版本，将Signatera的测序技术由WES升级为WGS，跟踪的定制位点数量也由16个提升至64个，并将检测灵敏度（LOD）由100ppm跨越式提升至1ppm，Natera在2025年ASCO会议上公布其优异的临床性能，相较Exome版本可平均提前3个月检测到复发，并已获得与Exome版本相同的Medicare覆盖。此外，Natera也推出了基于无组织样本的Latitude，主要针对无法获取足够手术组织样本、或组织样本质量太差无法进行定制化设计的患者，并在2025 ESMO GI发布了结直肠癌的临床数据，将作为Signatera的有利补充。
- 2025年末Natera以2.5亿美元预付款及1.75亿美元的里程碑付款收购Foresight Diagnostics。Foresight利用其专利的PhasED-Seq技术靶向特定相位变异，极大提高信噪比，将检出限进一步提升至0.1-0.3ppm，目前该平台已面向生物制药公司和学术合作伙伴开放，供研究使用，预计2026年投入临床应用，同时Natera借此进入血液肿瘤监测市场，丰富MRD产品组合。
- Natera开发了专有的精准医疗基础模型，通过集成多模态来提升预测精度，并与NVIDIA达成合作，推动从早期靶点发现到实时临床决策支持的全流程创新。

图：Natera升级MRD产品组合



资料来源：公司官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

图：Natera的专有AI基础模型



应用层

支持临床决策制定和药物开发：数字患者模拟器、实时临床试验匹配、NeoPredict（根据肿瘤基因组学和新抗原呈递预测个体对免疫疗法的反应）

核心模型层

利用超过10亿个参数，在去标识化的Signatera和Altera数据集上进行训练，并整合基因组、临床和影像模态

数据基础层

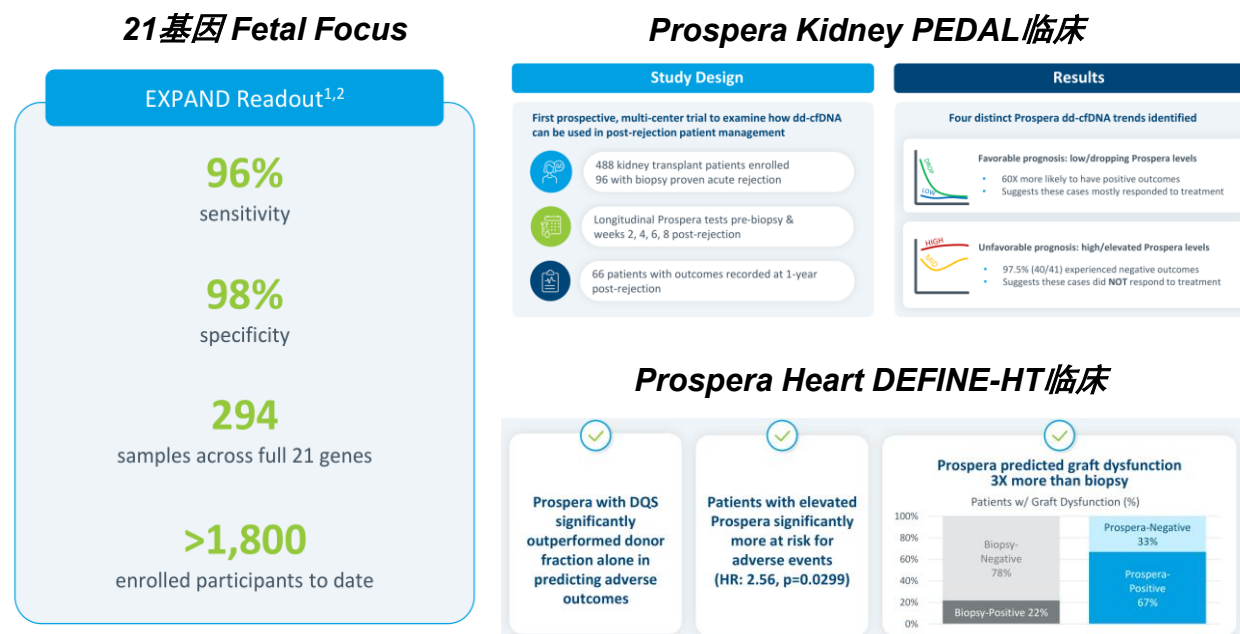
纵向多模态数据库：超过30万个肿瘤WES/WGS+/-RNA的数据，超过100万个纵向血浆时间点的去标识化数据，丰富的临床记录、治疗历史、数字影像、表达谱和结果数据

资料来源：公司官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

Natera在女性健康和器官健康业务上做大增量，进军肠癌早筛

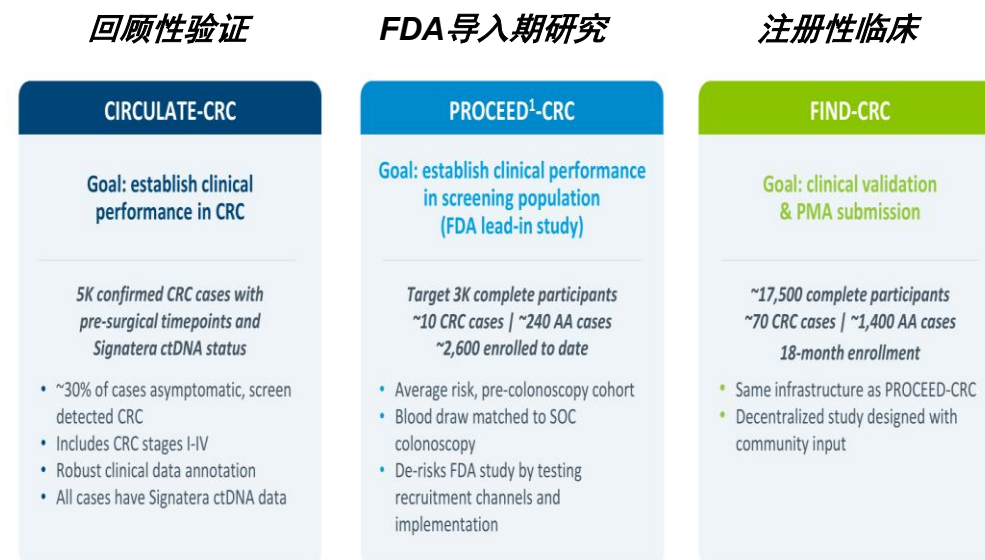
- NIPT业务的核心产品Panorama于2013年推出，目前已占据美国超过50%的市场份额，最新通过推出21基因Fetal Focus扩展到单基因病领域（传统的携带者筛查往往需要父亲的样本进行验证）。Natera的器官健康业务主要通过Prospera检测识别器官移植后的非侵入性排斥反应，已在肾移植、心移植等领域建立了领先的临床证据库和市场地位。
- Natera开始进军肠癌血筛领域。Natera开发了一款肠癌早筛的血检产品，根据目前所披露的临床统计数据，肠癌敏感性为95%，特异性为91%（I期敏感性92%）；AA敏感性为22.5%，特异性为91.5%。注册性临床FIND-CRC于2025年5月入组首例患者，并计划在2026年完成所有入组（2.5-4万平均风险成人；70例肠癌，约1400例AA），并预计于2027年读出数据并提交FDA申请。

图：Natera的女性健康（NIPT）和器官健康（Prospera）业务



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：Natera肠癌早筛产品的临床验证策略



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

Natera股价复盘：持续的业绩兑现和指引超预期推动股价上涨

图：Natera近三年股价走势复盘



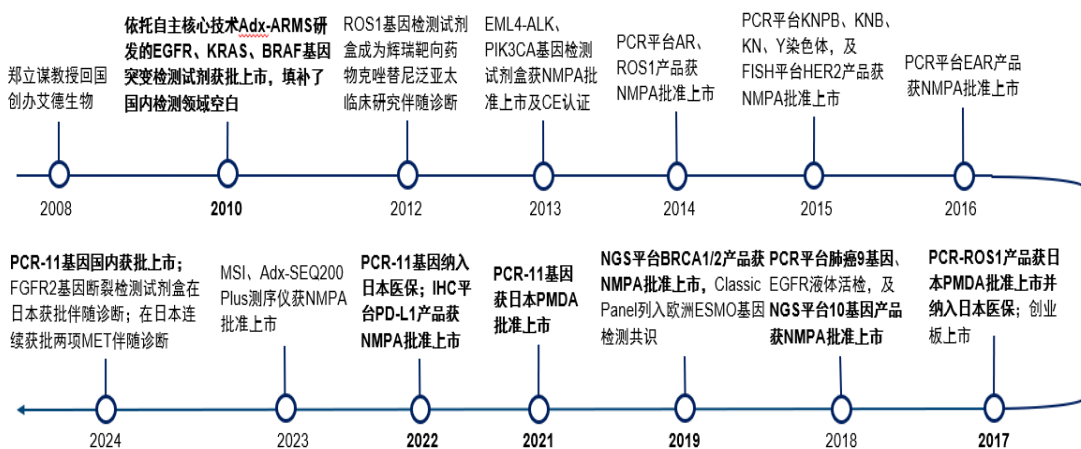
资料来源：Wind、公司官网、国信证券经济研究所整理

- [01] 肿瘤基因检测行业处于发展快车道
- [02] Exact Sciences: 肠癌早筛龙头
- [03] Natera: 微小病灶残留 (MRD) 龙头
- [04] 国内企业布局情况、投资建议和风险提示

艾德生物：伴随诊断龙头，业绩增长稳健

- 艾德生物专注肿瘤基因检测，聚焦药物伴随诊断，依托强大生信算法，布局试剂、软件及配套仪器，并提供检测服务及药物临床研究服务。2008年郑立谋教授回国创业，带领艾德打破国外技术垄断，填补国内空白。通过十六年持续增长的研发费用及人员投入，公司打造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。截至25H1，针对目前肿瘤精准医疗最重要的靶点，公司在国内成功研发并获批32款单基因及多基因肿瘤检测产品，其中多个产品目前仍是国内独家获批。艾德生物在国内市占率遥遥领先，海外也连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。
- 公司保持稳健的营收和业绩增长，海外收入占比近30%。2018-2024年营收和归母净利的CAGR分别为16.7%和11.0%，主要营收来自于院内销售的检测试剂，2025年前三季度实现营收8.66亿（+2.1%），归母净利2.63亿（+15.5%）。公司也是极少数能实现产品出海的伴随诊断企业，ROS1和PCR-11基因分别于2017和2021年在日本获批并纳入医保，2024年国际销售和BD业务3.32亿（+28.6%），经营管理口径的海外收入占比近30%。

图：艾德生物发展历程



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物国内已获批产品情况（部分）

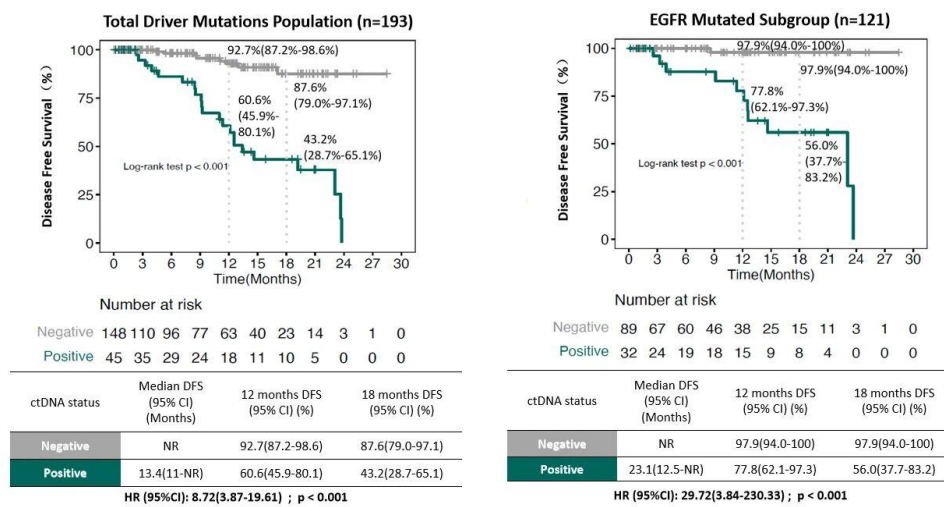
癌种	技术平台	产品	检测对象/医疗器械注册证伴随药物	获批时间
肺癌	IHC（免疫组化）	PD-L1抗体试剂 ★国产首家，国内唯一双癌种	FFPE组织切片中PD-L1蛋白的表达情况，用作KEYTRUDA的伴随诊断	2022年
			FFPE胃/胃食管交界外处腺癌组织切片中PD-L1蛋白的表达情况，用作舒格利单抗联合化疗的伴随诊断	2025年
	PCR（荧光定量）	EGFR基因突变检测试剂	FFPE标本和外周血分离的血浆样本的DNA中EGFR基因21种体细胞突变	2010年
		EML4-ALK融合基因检测试剂	FFPE样本RNA中EML4-ALK融合基因	2013年
		ROS1基因融合检测试剂	FFPE样本RNA中10种ROS1融合基因	2014年
		ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂	FFPE样本RNA中6种ALK融合基因和10种ROS1融合基因	2014年
		EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂	FFPE样本DNA和RNA为检测对象，检测EGFR、ALK和ROS1基因的16种热点突变	2016年
		5种突变基因检测试剂 ★国内独家	组织DNA/RNA样本中人类EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF突变基因	2018年
		EGFR突变基因检测试剂（Super-ARMS）★国产首家	血浆DNA样本中人类EGFR突变基因，用于埃克替尼、奥希替尼的伴随诊断	2018年
		人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变检测试剂盒★国内独家	用于厄洛替尼、奥希替尼、克唑替尼、谷美替尼、转治替尼的伴随诊断	2024年
NGS（可逆末端终止测序）	10基因突变联合检测试剂 ★国内独家	FFPE样本EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因变异；用于非小细胞肺癌吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼的伴随诊断；用于结直肠癌西妥昔单抗的伴随诊断，定性检测非小细胞肺癌患者血浆样本中EGFR 20号外显子插入突变，用于埃万妥单抗注射液的伴随诊断	2018年/2025年新增label	
	KRAS基因突变检测试剂	FFPE样本DNA中人类KRAS基因第2、3、4外显子上12种体细胞热点突变	2015年	
结直肠癌	PCR（荧光定量）	NRAS基因突变检测试剂	FFPE样本DNA中人类NRAS基因第2、3外显子上3种体细胞热点突变	2015年
		KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂	2015年	
	KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂	2015年		
	荧光PCR-毛细管电泳法	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂 ★伴随诊断国内首家	2015年	
	微卫星不稳定性（MSI）检测试剂	FFPE样本DNA的MSI状态，用于替雷利单抗的伴随诊断	2023年	

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

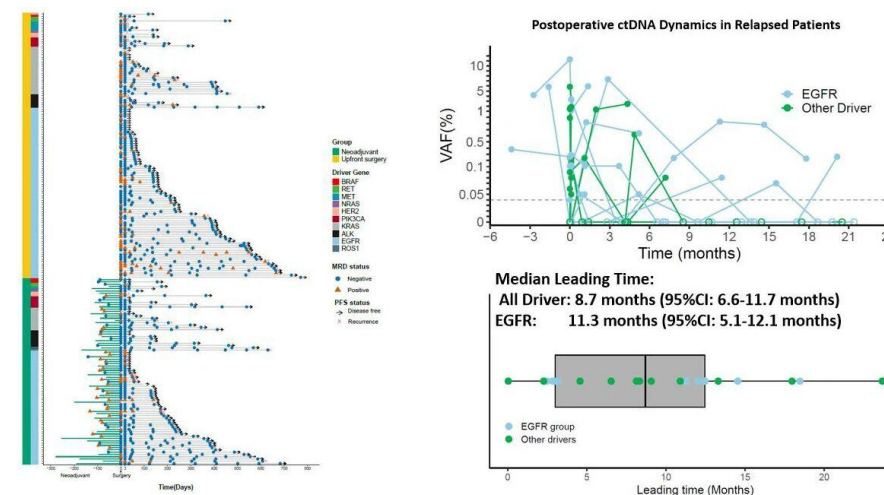
艾德生物：基于驱动基因的ctDNA监测可以用于预测复发

- 采用艾德生物创新性肺癌MRD检测产品进行全病程ctDNA检测的III期临床于ESMO Asia发布。聚焦驱动突变的全病程分子残留病灶（MRD）动态监测多中心研究《III期非小细胞肺癌驱动突变残留动态监测与疾病复发的前瞻性、观察性临床研究》的首次分析结果被ESMO Asia 2025接收为最新突破性摘要（LBA），于2025年12月以口头报告形式进行结果展示。研究入组2022年到2025年肿瘤组织确认携带至少1个驱动突变（EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF、MET、RET、HER2、NRAS、PIK3CA），且未接受系统性抗肿瘤治疗的可手术III期NSCLC患者，最终筛选198例患者中。
- 聚焦驱动突变的艾德MRD方案在肺癌患者动态监测和全病程管理具有重要价值。本次首次分析说明：长期随访患者中，持续阴性患者复发极少，持续阳性或转阳患者，复发事件显著提升，阳性vs阴性患者一年DFS为60.6% vs 92.7%；mDFS为13.4 vs NR mo（HR=8.72, P<0.001），EGFR突变亚组患者相关性更为显著。术后关键时间点（术后3天/1个月）ctDNA阳性患者复发风险显著增加。在所有驱动基因突变人群中，动态ctDNA监测比影像学进展提前的中位时间为8.7个月，在EGFR突变亚组中提前11.3个月。

图：术后驱动基因突变ctDNA MRD状态与患者DFS相关性



图：动态ctDNA监测先于影像学预测患者复发

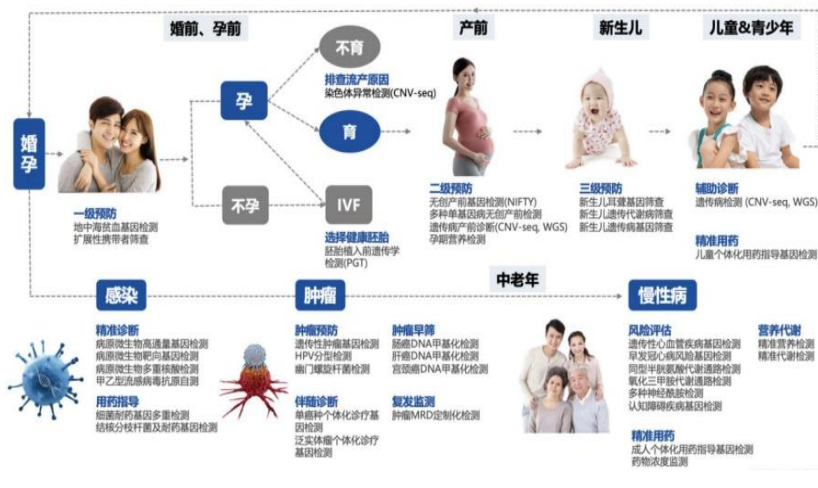


资料来源：公司官网、ESMO Asia 2025、国信证券经济研究所整理

资料来源：公司官网、ESMO Asia 2025、国信证券经济研究所整理

- 华大基因主营业务为通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、卫生卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。
- 公司面向受检者提供癌症遗传性风险评估、早期筛查、用药指导及复发监测等检测服务，为国内外药厂提供高通量测序检测服务，为回顾性研究和药物注册临床试验研究提供检测服务，主要服务包括：遗传性肿瘤基因检测、HPV 分型基因检测、助力肿瘤早期发现的 DNA 甲基化检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗用药指导基因检测和肿瘤微小残留病灶（MRD）定制化检测等。

图：华大基因提供精准医学检测综合解决方案



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

表：华大基因肿瘤防控产品线

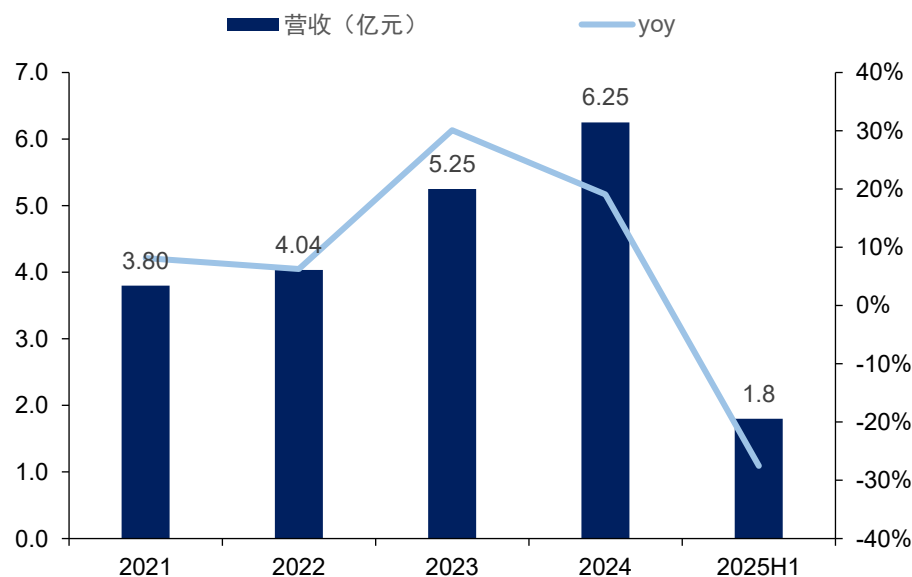
应用	产品	用途
预防	华常康-粪便DNA甲基化检测	针对结直肠癌的无创基因检测
	遗传性肿瘤基因检测	一次检测分析男性23种/女性24种遗传性肿瘤相关基因的突变情况
	华妍康-宫颈癌DNA甲基化检测	检测宫颈脱落细胞中相关基因的甲基化
	华翡冉-肺癌组织靶向药物基因检测	为非小细胞肺癌患者精准靶向治疗提供参考
诊疗	华然迪-HRD score同源重组缺陷检测	评估患者是否可以从PARP抑制剂中获益
	华然安-同源重组信号通路基因检测	针对PARP抑制剂疗效评估和相关遗传性肿瘤综合征风险评估的检测
	华妍安-子宫内膜癌基因检测	一次性得到子宫内膜癌的分子分型、遗传风险评估、靶向和免疫治疗药物参考
	华常安-肠癌组织用药23基因检测	初诊需要进行靶向治疗的结直肠癌患者提供参考信息
	华迦安®-肿瘤组织靶向药物全景基因检测	检测与靶向药物关系明确的206个基因，解读180种以上靶向药物
	华泛安-实体瘤用药基因检测	816个基因，为实体瘤患者提供全面的靶向、化疗、免疫治疗用药指导，以及遗传性肿瘤风险评估
监测	全希-肿瘤全外显子基因检测	包括与肿瘤的诊断、治疗和预后等密切相关的668个核心基因
	华翡悦-ctDNA肺癌靶向药物基因检测	检测与肺癌靶向用药相关的13个基因，解读42种靶向药物
	华迦安-ctDNA肿瘤靶向药物全景基因检测	一次检测实体肿瘤诊疗相关的220个基因，解读190+种靶向药物
	华见微-肿瘤MRD定制化检测	2019年独家引进Signatera MRD

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

华大基因：全面布局肿瘤早筛、诊疗和复发监测各场景

- 2024年华大基因肿瘤与慢病防控业务实现营业收入6.25亿元，同比增长19.02%。其中肠癌检测营业收入突破2亿元，同比增长约270.60%（公司累计完成超过212万例粪便DNA甲基化检测，有效推动了肠癌的精准防控）；遗传性肿瘤基因检测营业收入同比增长约20.03%，多癌种的靶向药物基因检测营业收入同比增长约44.50%。
- 华大基因于2019年成立癌症早筛研发专项，2020年发布早筛检测核心专利技术，完成肠癌早筛产品华常康®技术研发，粪便DNA甲基化联合检测试剂盒（SDC2、ADHFE1、PPP2R5C）已经连续取得国内外15项资质认证。华大基因与美国Natera公司从2017年开始洽谈合作，联合研发基于DNBSEQ™测序技术、针对实体瘤患者定制化监测的Signatera MRD检测技术，在完成该技术结合国产测序平台的技术转移后，于2021年6月在中国市场正式推出华见微®肿瘤MRD定制化检测产品。2025年CSCO会议上华大基因展示自主研发的BISCUIT-seq多组学检测，整合甲基化、片段组学和基因突变三大核心特征，初步测评中展现出令人瞩目的临床潜力。

图：华大基因肿瘤防控及转化医学类服务收入



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所整理

表：华大基因肿瘤基因检测相关产品研发进展

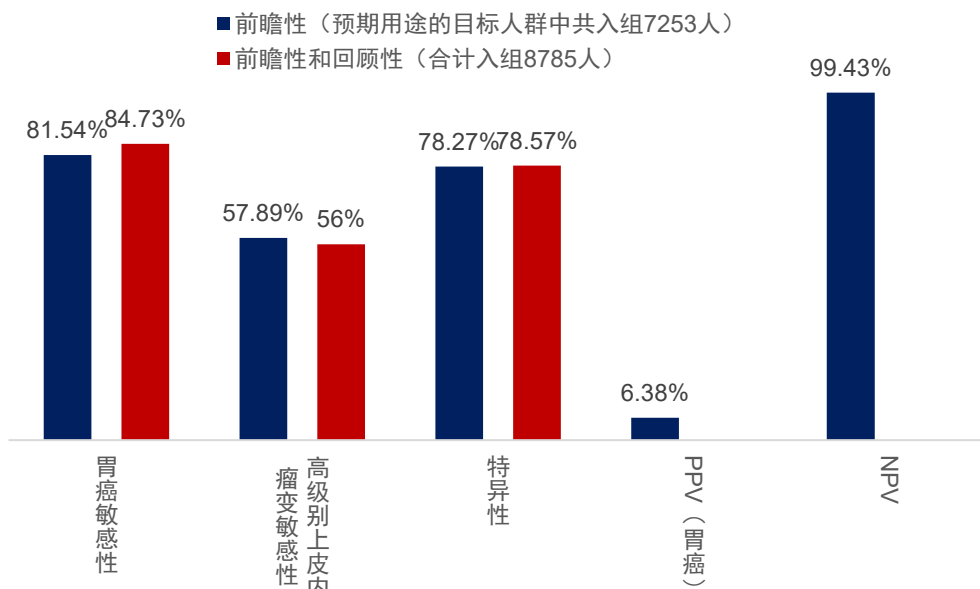
应用场景	产品	研发进展/用途
肿瘤预防	宫颈癌DNA甲基化	一次性筛查报告非HPV感染相关宫颈腺癌在内的各种宫颈癌的早期病变，显著提高高危型HPV分流的特异性
	大便隐血检测试剂盒（胶体金法）	体外定性检测人体粪便样本中的血红蛋白，用于评估消化道出血
肿瘤早筛	胃癌甲基化检测	完成了血液样本的产品开发
	尿路上皮癌产品	基于尿液样本，临床验证
	宫颈癌防控产品	基于宫颈脱落细胞，临床验证
肿瘤诊疗	肺癌组织试剂盒	新增优迅和DNBSEQ-G99机型分别处于受理和临床试验阶段
肿瘤复发监测	华见微-肿瘤MRD定制化检测	2024年3月在International Journal of Surgery上发表论文，肠癌肝转移患者术后全程监测的阳性预测值和阴性预测值均为100%，临床性能优异；ASCO 2024发布卵巢癌研究中期成果，临床准确性远高于常规肿标 CA125。
	BISCUIT-seq	Tumor naive，整合甲基化、片段组学和基因突变三大核心特征
	血液肿瘤	围绕血液肿瘤精准分型诊断、药物疗效预测、复发监控等临床转化产品进行攻关

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

觅瑞：领先的RNA液体活检公司，推出中国首个胃癌早筛产品

- 觅瑞（Mirxes）成立于2014年，是一家全球领先的RNA液体活检公司，专注于血液cfRNA与cfDNA的研究。2019年，由觅瑞自主研发的全球第一款血清胃癌分子诊断试剂盒GASTRO Clear在新加坡获批上市。2025年10月，觅小卫（GASTRO Clear）正式获得NMPA三类证，成为中国首个针对胃癌早筛适应症的无创检测产品，填补了国内无创胃癌早筛领域空白，适用人群为45-74岁的胃癌高风险人群（高风险人群判定参照《胃癌筛查与早诊早治方案》（2024版）），不能替代胃镜，不能用于普通人群的胃癌筛查，临床受益主要在于评估患病风险，富集人群，促进检测结果为阳性的人群顺应胃镜检查。
- GASTRO Clear通过检测人血清样本中12种microRNA（微小核糖核酸）的相对含量，结合“12种miRNA检测分析软件”计算综合风险值。注册临床前瞻性入组7253例受试者（均为胃癌高风险人群），以胃镜和/或病理检查结果为金标准评价检测性能。临床试验结果显示，针对胃癌患者筛查的灵敏度为81.54%，对高级别上皮内瘤变患者筛查灵敏度57.89%，针对胃癌和高级别上皮内瘤变筛查特异度为78.27%；胃癌筛查阳性预测值6.38%，阴性预测值99.43%。

图：觅瑞GASTRO Clear中国注册临床检测性能



资料来源：CMDE、国信证券经济研究所整理

图：觅瑞产品管线

产品	所在适应症	样本	技术	商业化福利	研发模式	IVD/ LDT	早期阶段*	中期阶段*	注册临床	获批	商业化	未来里程碑	获批序号	
觅小卫 (C型)	胃癌	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	中国 (由瑞)	日本 (由瑞)	美国 (由瑞)	新加坡 (CE-IVD) 已于2019年12月上市	新加坡 (CE-IVD) 已于2019年12月上市	新加坡 (CE-IVD) 已于2019年12月上市	新加坡 (CE-IVD) 已于2019年12月上市	13
							其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)			
							其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)			
							其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)			
							其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)	其他东南亚地区 (由瑞)			
觅小卫 (L型)	肺癌	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (L型)	新加坡 (L型)	新加坡 (L型)	新加坡 (L型)	7		
							新加坡 (L型)	新加坡 (L型)	新加坡 (L型)	新加坡 (L型)				
CRC-1	结直肠癌	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	6			
LV-1	肝癌	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	6			
BC-1	乳腺癌	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	9			
CADENCE	多癌筛查 (9种癌症)	血液	miRNA (qPCR) 及 甲基化 (NGS)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	6			
觅小卫 (D型)	肺动脉高压	血液	miRNA (qPCR)	全球*	合作研发	LDT	新加坡 (C型)	新加坡 (D型)	新加坡 (D型)	新加坡 (D型)	新加坡 (D型)	6		
							新加坡 (D型)	新加坡 (D型)	新加坡 (D型)	新加坡 (D型)				
HF-1	心脏	血液	miRNA (qPCR)	全球	自主研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	6			
Fortitude™	COVID-19检测	鼻咽拭子	RT-qPCR	全球	合作研发	IVD	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	新加坡 (C型)	1			

资料来源：公司招股书、国信证券经济研究所整理

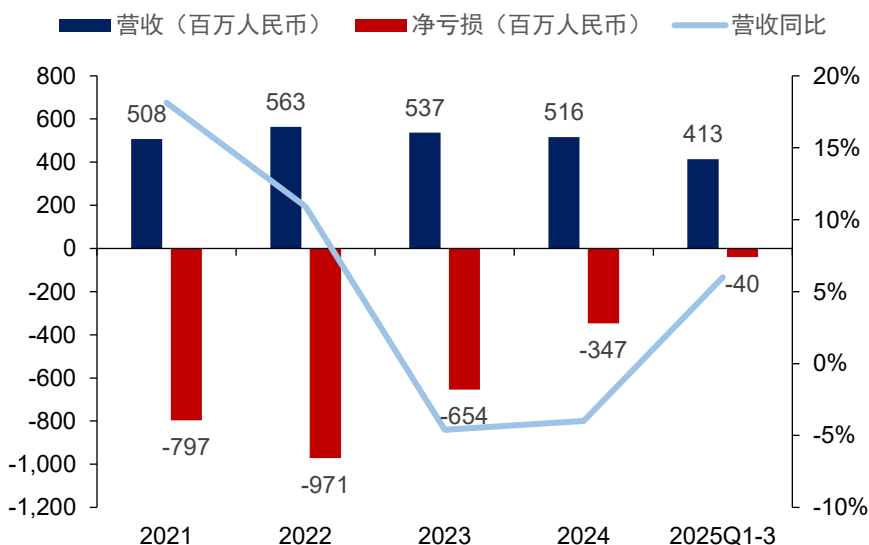
燃石医学：为肿瘤防治全周期提供精准检测

- 燃石医学（BNR.O）成立于2014年，公司业务及研发方向主要覆盖：1) 癌症患病人群精准医学检测；2) 全球抗肿瘤药企的生物标志物和伴随诊断合作；3) 基于液体活检的多癌种早检。公司于2018年7月获NMPA颁发的中国肿瘤NGS检测试剂第一证。公司2025年前三季度实现营收4.13亿（+6%），分业务看：中心实验室收入1.16亿（-15%）、院内收入1.73亿（-4%）、药企研究开发收入1.24亿（+71.6%）；分区域看：中国收入3.34亿（+12%），海外收入0.79亿（+33%）。净亏损收窄至0.4亿，单三季度经营现金流扣除Capex转正。

表：燃石医学产品管线

类别	产品	产品简介
泛癌种	OncoScreen Plus	520基因。组织1000x、血液10,000x测序深度，保证变异基因准确检出
	朗清	168基因。组织血液临床对照，血检敏感性96.2%，特异性99.8%
	馥康	72个肿瘤相关基因，包括BRCA在内的HRR通路
微小病灶残留	优健	13个遗传性肿瘤相关53基因
	朗微	Tumor-informed技术，WES+优选50个位点进行100,000x超高深度测序，LOD 0.004%，敏感度98.7%，特异度>99%
	Pharos	Tumor-informed技术，IIB-IV期肺癌患者，测序深度35,000x，LOD为0.05%
	CanCatch Surf	Tissue-free技术
早筛	燃小安	覆盖肝癌、肺癌、食管癌、结直肠癌、胰腺癌和卵巢癌等中国六大高致死性癌症
肺癌	朗迪瑞	14基因，I~IIA期非鳞非小细胞肺癌患者，术后复发风险精准分层及辅助治疗获益预测
	朗康	68基因，覆盖肺癌已上市或在研的靶向药物
	朗克CDx	2022年3月获得NMPA批准，肺癌9个相关靶向用药指导基因
其他	myChoice HRD Plus	108基因，包含BRCA 1/2在内的15个HRR基因
	凯康	46基因，适用于所有确诊的子宫内膜癌患者
	利清	112基因，适用于淋巴瘤患者
	贝康	乳腺癌相关33个基因的点突变、插入、缺失和扩增信息，覆盖BRCA 1/2的全外显子区域及部分UTR区域
	赛甄	甲状腺癌中常见突变或融合的18个基因

图：燃石医学2021-2025年前三季度收入和净亏损



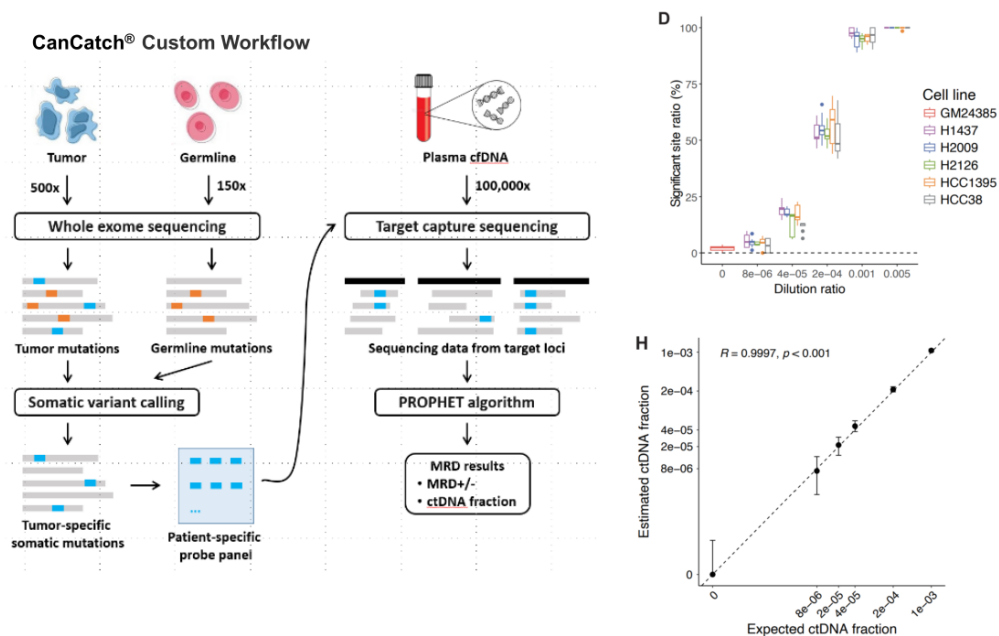
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

燃石医学：朗微在多个癌种的MRD临床中取得优异成果

- 2022年3月1日，燃石医学自主研发的实体瘤微小残留病灶检测产品朗微正式上市，采用基线组织全外显子测序，一次检测人类基因组约2万个编码基因的全外显子编码区域。采用个体化定制方案，结合基线全外显子测序结果，优选50个位点进行100,000x超高深度测序。使用燃石独创生信算法，可以稳定检出丰度低至0.004%的ctDNA，突破MRD共识的检测技术要求。
- 燃石已在多个癌肿发表了MRD相关的临床研究成果。聚焦早期可手术的非小细胞肺癌的MEDAL研究已发表于《Cancer Cell》(2023)，该研究首次建立了Landmark MRD状态联合TNM分期指导患者预后分层的TNMB分期方法，以及ctDNA定量变化率可指导临床治疗决策等新的MRD应用策略。preSINO是全球首个食管癌围术期MRD技术头对头对比、疗效评估及辅助治疗指导的临床研究，证实MRD检测在术前保器官患者筛选和术后辅助治疗决策中的双重临床应用价值。针对结直肠癌的PRECARE研究系统验证个性化ctDNA-MRD检测可作为最佳技术路径指导肿瘤术后复发检测管理。

图：燃石CanCatch（朗微）检测流程



表：燃石CanCatch（朗微）在多癌种中的部分临床成果

癌种	临床	研究发表	研究成果
非小细胞肺癌	MEDAL研究	Cancer Cell (2023)	全球首个早期肺癌头对头对比MRD检测策略的前瞻性临床研究，朗微个体化定制Panel在早期肺癌患者中的检测性能显著优于两种固定化MRD策略
食管鳞癌	preSINO研究	Cell Reports Medicine (2025)	新辅助放化疗后的残留病灶检测及术后辅助治疗指导
结直肠癌	PRECARE研究	Annals of Surgery (2025)	个性化ctDNA-MRD检测可作为最佳技术路径指导肿瘤术后复发检测管理，首次提出将术后第7天作为MRD早期评估节点
胃肠间质瘤	-	ASCO 2025	纵向MRD监测阳性与较差的DFS显著相关且比影像学提前3个月发现复发

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

资料来源：公司官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

燃石医学：燃小安是全球领先的多癌早检产品

- 燃石医学所开发的OverC（燃小安）是全球唯一一款同时进入NMPA创新审批通道和美国FDA突破性医疗器械认定的多癌早检产品。基于公司自主研发的ELSA-seq多癌种早检技术，进行细胞游离DNA（cfDNA）中肿瘤相关的DNA甲基化区域修饰模式及水平的体外定性检测，适用于年龄40周岁（含）至75周岁（不含）的人群进行肺癌、结直肠癌、肝癌、卵巢癌、胰腺癌和食管癌的早期检测。中国首个前瞻性执行、盲法独立验证的多癌种早检研究THUNDER的临床结果在《Annals of Oncology》发表，在最终的盲法独立验证队列中：特异性98.9%、敏感性69.1%，且显示出较好的组织溯源能力——TPO1（首要溯源器官）和TPO2（首要和次要溯源器官）的预测准确率为83.2%和91.7%。目前公司有多个前瞻性临床正在开展中，如PREDICT、PRESCIENT、PREVENT、PROMISE。

表：燃石多癌早筛临床布局

	临床类型	入组患者	进展/介绍
THUNDER	前瞻性病例对照研究	2395人	在Annals of Oncology发表：特异性98.9%、敏感性69.1%，组织溯源准确率83.2%
PREDICT	前瞻性、盲法验证	14026人	将cfDNA甲基化与血清肿瘤标记及血液RNA结合，临床推进中
PRESCIENT	基于液体活检多组学的前瞻性泛癌种早检	11879人	2021年5月启动，覆盖22个癌症类型，临床推进中
PREVENT	针对无症状人群的前瞻性、干预性研究	12500人	6癌，临床进行中
PROMISE	前瞻性、多中心、病例对照研究	2035人	在The Innovation发表：头对头比较验证了甲基化联合蛋白肿瘤标志物在9大癌症血液早期检测中的互补性，敏感性75.1%，特异性98.8%，组织溯源准确性73.1%

资料来源：公司公告、公司新闻、国信证券经济研究所整理

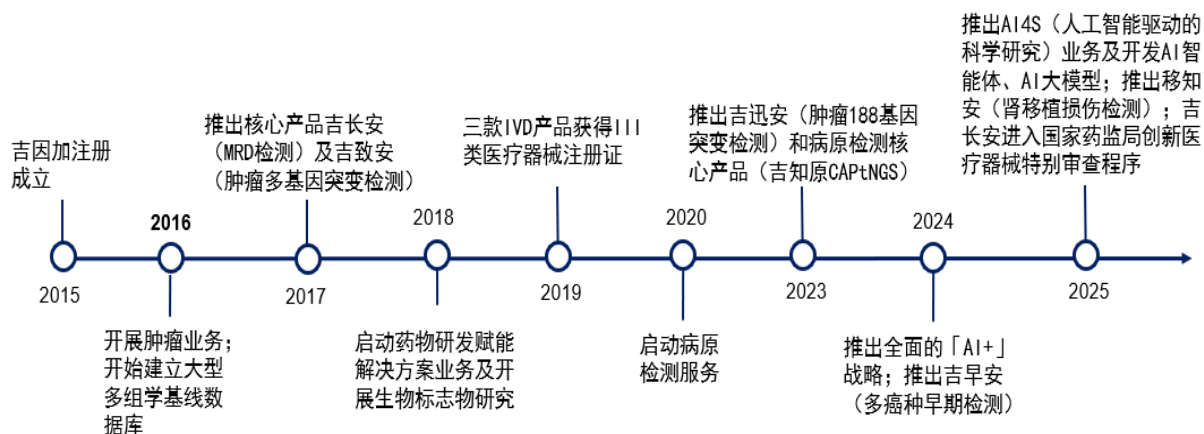
图：燃石多癌早筛产品燃小安开发时间轴



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

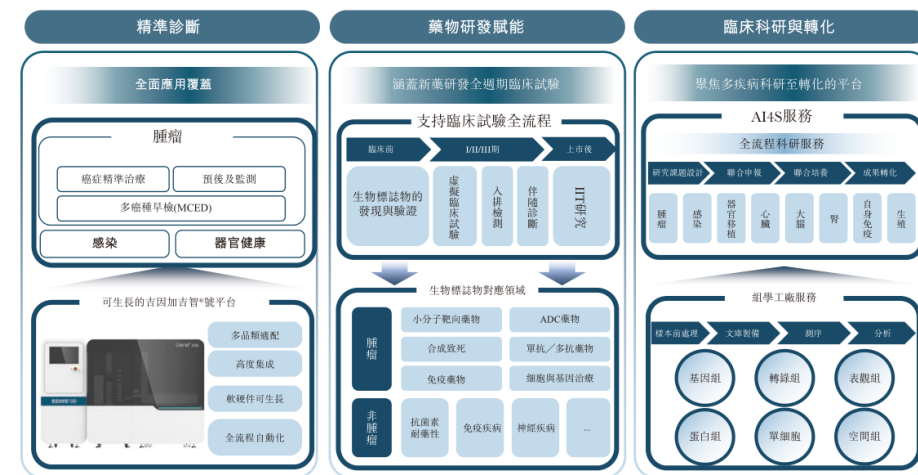
- 吉因加是国内领先的基因检测精准医疗公司。基于自主研发的多组学平台，结合基础大模型与智能体AI，吉因加构建出了从多组学生物标志物及靶点的发现、验证、产品开发到商业化落地的全链条能力。吉因加于2015年成立，陆续推出肿瘤业务、药物研发赋能解决方案、病原检测服务等。公司目前有多款产品获得III类医疗器械注册证，且有多款产品在研，覆盖肿瘤基因检测、感染检测、器官移植监测等领域。公司于2024年推出全面的“AI+”战略，公司自主研发的AI多组学架构，能够实现全工作流程的AI深度覆盖，涵盖组学工厂（用于大规模数据产出）、生物信息云平台与数据库（用于数据分析与管理），以及大模型与智能体（用于洞见挖掘与临床决策支持）。
- 吉因加提供三大解决方案：精准诊断、药物研发赋能以及临床科研与转化，实现了从发现、验证到临床应用的全链条贯穿。精准诊断主要是销售体外诊断(IVD)产品及提供临床实验室检测服务，以新一代测序(NGS)和多组学分析的创新临床应用为核心，包括肿瘤、感染性疾病和器官健康等方向。药物研发赋能主要是针对制药公司提供全面的研发赋能服务，贯穿药物开发全生命周期，涵盖生物标志物与靶点的发现与验证、患者入排检测、CDx联合开发，以及基于计算机模拟的虚拟临床试验。临床科研与转化业务主要是为科研机构与临床研究中心提供全方位服务，涵盖从多组学数据获取处理、AI驱动分析建模到临床转化的完整链条

图：吉因加发展历程



资料来源：公司招股书，国信证券经济研究所整理

图：吉因加的三大产品解决方案



资料来源：公司招股书，国信证券经济研究所整理

吉因加：国内首个纳入创新医疗器械特别审查程序的MRD产品

- 吉因加是国内MRD临床应用的引领者。在肿瘤分子残留病灶领域，公司布局了拳头产品吉长安，其具有超高分析灵敏度，可实现平均约100,000×测序深度和约0.02%的报告检测限，并具有一致的性能表现，要求每个变异(PSV)在经过验证的检测条件下均符合声称的技术规格。目前，公司的MRD解决方案正通过HDT模式在头部医院投入使用，并在2025年8月成为国内首个纳入国家药监局创新医疗器械特别审查程序的MRD检测产品。自2019年以来，吉因加与广东省人民医院吴一龙教授团队合作进行MRD检测在肺癌早中、局晚、晚期的价值探索研究。2023年，吉因加推出全新升级、为患者个性化量身定制的1021+MRD检测产品。
- 公司的产品应用覆盖肿瘤的伴随诊断、MRD、MCED、病原和器官移植监测等领域。公司的人EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）是一款基于NGS的IVD产品，于2019年获得NMPA III类医疗器械注册证，可用于支持NSCLC多种靶向疗法的治疗选择。公司还在研针对胆管癌的FGFR突变检测和针对乳腺癌的cfDNA产品，预计分别于2026年和2028年获批。另外，公司还开发了大panel产品，预计可覆盖超过20种实体肿瘤类型，助力识别适合靶向治疗或免疫治疗的患者群体。多癌早筛领域公司亦有产品在开发阶段。

表：吉因加与吴一龙教授团队合作的肺癌MRD研究三部曲

时间	发表期刊	肺癌阶段	临床价值
2022年	《Cancer Discovery》	早中期	首次定义肺癌术后潜在治愈人群
2023年	《Cancer Cell》	局晚期	首次证明放化疗早期MRD清零患者预后优于晚期清零及未清零者，持续MRD阴性患者为潜在治愈人群
2024年	《JAMA Oncology》	晚期	首次证明ctDNA指导的降级TKI治疗策略，75%驱动基因阳性NSCLC患者可获益“药物假期”

资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

图：吉因加产品管线

类型	用途	产品名称	适应症	产品分类	器械阶段			设计/开发阶段	(预计) 申报时间
					非临床研究	临床评价	注册审评		
平台	建库	Gene GIN96全自动基因测序文库制备仪	-	II	完成	完成	完成	注册审评完成	2025
		Gene Seq-100基因测序仪	-	III	完成	完成	完成	注册审评完成	2024
	测序	Gene Seq-200基因测序仪	-	III	完成	完成	完成	注册审评完成	2019
		Gene Seq-2000基因测序仪	-	III	完成	完成	完成	注册审评完成	2019
		Gene Seq-T1基因测序仪	-	III	完成	完成	完成	注册审评中	2026
		Gene Seq-T1基因测序仪	-	III	完成	完成	完成	注册审评中	2026
分析	非小细胞肺癌突变基因分析软件	-	II	完成	完成	完成	注册审评完成	2019	
	基因检测数据分析软件	-	II	完成	完成	完成	注册审评完成	2022	
	病原微生物测序数据分析软件	-	II	完成	完成	完成	注册审评完成	2022	
伴随诊断	检测	人EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	肺癌	III	完成	完成	完成	注册审评完成	2019
		人肺癌多基因检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	多癌	III	完成	完成	完成	注册审评中	2026
		人肺腺癌DNA多基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	乳腺癌	III	完成	完成	完成	临床试验中	2028
		人肺癌多基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	多癌	III	完成	完成	完成	非临床研究	2027
应用	检测	肿瘤分子残留病灶检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	-	III	完成	完成	完成	非临床研究	2028
		人DNA甲基化检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	多癌	III	完成	完成	完成	非临床研究	2029-2030
		病原微生物检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	-	III	完成	完成	完成	非临床研究	2029
		通用试剂	测序试剂	-	I	完成	完成	完成	注册审评完成

资料来源：公司招股书，国信证券经济研究所整理

相关标的

表：肿瘤基因检测相关公司

股票代码	股票简称	市值(亿人民币)	主营业务	营收 (24A, 亿元)	归母净利润 (24A, 亿元)	PE(TTM)	PS(TTM)	PS		
								25E	26E	27E
300676.SZ	华大基因	212	结直肠癌早筛“华常康”，研发胃癌早筛产品，肿瘤易感基因检测，大中小型基因检测 NGS Panel	38.67	-9.03	-26.5	5.7	5.9	5.3	4.8
603882.SH	金城医学	147	推出灵活定制化MRD监测项目；实体肿瘤“惠民3000”检测（DNA+RNA+甲基化）；肿瘤标志物检测服务、肿瘤易感基因检测等早筛服务	71.90	-3.81	-26.5	2.4	2.4	2.1	1.9
300685.SZ	艾德生物	88	伴随诊断龙头	11.09	2.55	30.2	7.8	7.1	6.1	5.3
2629.HK	MIRXES-B	91	miRNA技术平台，胃癌早筛国内第一证，研发肠癌早筛产品	1.44	-6.54	-17.0	61.3	48.4	31.9	17.4
BNR.O	燃石医学	27	OncoScreen/OncoGuide系列NGS检测服务（伴随诊断），同时布局MRD、多癌早筛	5.16	-3.47	-22.3	5.0	-	-	-
688114.SH	华大智造	275	基因测序仪国产龙头	30.13	-6.01	-107.0	9.1	7.6	6.4	5.6
EXAS.O	Exact Science	1,351	国际肠癌早筛龙头	27.59	-10.29	-19.6	6.3	6.0	5.3	4.7
GH.O	Guardant Health	982	国际液体活检龙头	7.39	-4.36	-35.3	15.6	15.2	11.9	9.4
NTRA.O	Natera	2,271	国际MRD龙头	16.85	-1.90	-105.3	15.4	14.8	12.7	10.6
GRAL.O	Grail	275	国际多癌早筛龙头	1.26	-20.27	-9.7	27.8	28.9	24.1	19.3

资料来源：Wind、彭博、国信证券经济研究所整理 注：市值以2026/1/28计算，除燃石医学外，其余美股营收及净利润均以美元列示。除艾德生物、华大智造外，其余均为Wind或彭博一致预测

- **缘起：肿瘤基因检测行业处于发展快车道。**2025年四季度至今肿瘤基因检测领域热点不断，国际重磅交易频出，国内监管革新。2025年美国肿瘤基因检测龙头股价涨势良好，Natera/Exact Science/Guardant/Grail年度股价涨幅分别达到52%/78%/221%/464%。国际体外诊断龙头常规业务增长乏力，而肿瘤基因检测行业维持高景气度。肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。随着肿瘤MRD、多癌早筛的应用逐步成熟，各应用场景的可达市场规模将呈数倍扩大。
- **Exact Science：肠癌早筛的领军企业。**Exact Sciences是一家全球领先癌症筛查与诊断公司，核心业务是肠癌筛查产品Cologuard。公司2025年业绩指引为收入32.2-32.35亿美元（+16.7-17.2%），中期目标（2022-27年）为收入复合增速15%和2027年超过20%的经调整EBITDA利润率。美国肠癌筛查的可达市场大约对应1.2亿45-85岁平均风险人群，目前已筛查人群约7000万，其中肠镜占比77%，Cologuard占比13%。Cologuard的未来增长动力可拆解为：1）复筛（rescreen）、2）护理差距（Care Gap）项目、3）Cologuard Plus定价提高、4）年轻人群市场、5）强大商业化布局。公司升级的Plus版本各维度性能均有所提升，但肠癌筛查的粪便和血液检测攻防战仍在继续。
- **Natera：微小病灶残留（MRD）龙头。**MRD可用于肿瘤患者治疗的多个阶段，临床价值在于判断预后和指导治疗决策，基于NGS的ctDNA突变检测是目前实体瘤MRD检测的最常用方法。Natera是一家以游离DNA（cfDNA）技术为核心的高增长诊断龙头，25年实现收入约23亿，MRD核心产品Signatera于2025Q3首次单季突破20万样本量，同比增长54%，环比增长维持在10%以上，其优势在于“极致检测下限+独特技术路线+超深度测序”。Natera通过高质量的大型随机对照试验（RCT）生成1A类证据，以推动指南更新/纳入、FDA审批、医保/商保覆盖扩展和商业化普及。Signatera是目前经过最严格科学验证的MRD检测产品之一，已发表超过125篇同行评审论文，涵盖超过30种不同的肿瘤类型。此外，Natera也在女性健康和器官健康业务上做大增量，并进军肠癌早筛领域。
- **投资建议：关注肿瘤基因检测行业的技术进展和国内外龙头企业。**肿瘤基因检测领域国际重磅交易频出，国内监管革新，行业正处于发展快车道。国内方面，作为伴随诊断龙头的艾德生物于2025 ESMO Asia发布旗下创新性肺癌MRD产品进行全病程ctDNA检测的III期临床结果；华大基因全面布局肿瘤早筛、诊疗和复发监测各场景；Mirxes作为领先的RNA液体活检公司，推出中国首个胃癌早筛产品；燃石医学旗下的朗微在多个癌种的MRD临床中取得优异成果，燃小安是全球领先的多癌早检产品；吉因加的MRD产品在国内首个被纳入创新医疗器械特别审查程序。
- **风险提示：研发和临床不及预期、产品注册不及预期、产品销售和盈利不及预期、集采降价风险、监管和法律风险、竞争加剧风险**

- 研发和临床不及预期风险
- 产品注册不及预期风险
- 产品销售和盈利能力不及预期风险
- 集采降价风险
- 监管和法律风险、遗传数据安全风险
- 医疗事故风险
- 竞争加剧风险
- 技术迭代风险

- 《创新器械盘点系列报告（1）：眼科产业链：创新驱动，服务为王》：眼科行业快速增长，民营眼科乘势而上，专科医院立于潮头。产业链中，服务端占比较高，药品器械龙头公司优势明显。屈光手术市场：术式进化推动量价齐升；白内障手术市场：政策驱动手术量高速增长。
- 《创新器械盘点系列报告（2）：超声产业链：待时而歌，更上层楼》：超声进口替代逐渐进入高端，疫情之中移动超声贡献明显，海外超声企业技术进入平台期，未来国产超声将在成像和探头、超声介入技术等方面继续突破。发展中国家超声市场高速增长，国产企业在发达市场逐渐突破高端需求，在海内外市场均有较大的提升空间。
- 《创新器械盘点系列报告（3）：人工心脏瓣膜：“心”香一“瓣”——替代与发展》：外科瓣仍是中国瓣膜市场的“基本盘”，国产生物外科瓣将受益于对机械瓣的替代以及进口替代。中国TAVR基数极低，市场空间超过百亿，正处于快速扩张时期，国产产品已占得先机。TMVR技术仍不成熟，但患者人群是TAVR的5~10倍，是行业研发布局的方向。
- 《创新器械盘点系列报告（4）：肿瘤基因检测的“勇敢者游戏”（上篇）》：肿瘤基因检测领域国际重磅交易频出，国内监管革新，行业正处于发展快车道。Exact Science的肠癌筛查产品Cologuard已成为年收入25亿美元的大单品，Natera旗下MRD核心产品Signatera于2025Q3首次单季突破20万样本量，处于高速放量期，以坚实的高质量临床数据驱动检验放量。国内肿瘤基因检测行业亦有领先创新企业布局相关赛道，建议关注。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
	行业投资评级	无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
		优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
	弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上	

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032