

精准诊疗年度 创新白皮书

2022



Precision Diagnostics
and Treatment

早筛、MRD、质谱、家用检测
谁是下一个增量

前言

资本寒冬、二级市场压力传导到一级市场的背景下，2022 年是中国精准诊疗领域起起伏伏的一年，有振奋，也有落寞。有的细分板块经历了多年的金钱、亢奋、狂热后，进入沉静期，行业泡沫逐渐撇清，企业更加沉心屏气，专注提升内核实力。有的板块在蛰伏多年后，走到了聚光灯下，进入资本、产业化收获期。有的板块长期囿于规范化发展难题，政策的持续高关注推动其进一步走向爆发前夜。

有人弄潮、有人拓荒、有人蛰伏，告别 2022 年的跌宕起伏，又将迎来新一年的草长莺飞、繁花绽放。2022 年精准诊疗行业发生了哪些重要变化？如何把握变化背后的新机遇？2023 年哪些细分赛道值得持续关注？动脉网调研了 15 家精准诊疗企业，访谈了 20 位行业人士，共同探寻答案。

2022 年的重要变化：

精准诊疗走过无序扩张期，迈向成熟。融资端，2022 年精准诊疗领域整体融资表现不及行业鼎盛期，资本更理性地关注在技术创新、产品策略、商业化进展上有差异化特征的企业。企业端，企业资源投入更集中，聚焦优势板块，着眼于差异化特色的打造，都反应出行业进入了相对成熟的时期，行业发展更良性。

政策持续关注精准诊疗板块，LDT、集采等政策驱动行业变局。2022 年，多地对 LDT 模式给出了更加明确的支持态度，IVD 板块集采政策也更加成熟，集采范围不断扩大。这些政策对行业创新有极大的鼓励作用，同时也提出了较高的成本要求，要求企业根据政策导向，贴合临床实际进行技术研发和产品布局。

肿瘤 NGS、肿瘤早筛、临床质谱、POCT 等赛道变化明显。肿瘤早筛产品商业化探索继续深入，开始尝试打开出海及基层市场大门；临床质谱融资热度不减，企业在液相色谱串联质谱、核酸质谱、微量元素质谱等不同技术平台上多向发力；POCT 进入更便捷、更精准定量阶段，应用场景从炎症、心血管，向早筛、慢病管理，从临床医疗机构向家庭环境，进一步铺开。这些重点赛道在技术、产品或商业化上展现出了较往年明显不同的变化。

2023 年值得关注的方向：

关注政策走向对行业细分板块的影响。集采持续深入 IVD 板块，政策利好 LDT 模式、加速国产替代浪潮，基因检测等更多精准诊疗技术更广泛地纳入医保，分级诊疗加速推进是未来几年可以预见的趋势。企业要选择与政策方向高度贴合的细分行业，比如成本更低、临床可及性更强的检测技术，上游基因测序仪、质谱仪国产化，肿瘤基因检测合规化，创新 POCT 产品等。

关注能够影响现有市场格局的新技术。契合临床真实需求的技术创新是颠覆行业的重要动力，重点关注包括单细胞技术、单分子检测技术、mIHC 技术、呼气 VOC 检测技术、临床质谱技术、空间组学、上游国产测序平台等新兴技术在临床的突破性应用。

关注在海外率先取得突破性进展的企业。经历新冠疫情之后，各个细分板块企业都瞄准了广阔的海外市场，加速扬帆出海。目前新冠抗原自测试剂在出海上取得了代表性成绩，癌症早筛、POCT、家用检测等多个潜力板块的出海进程则还处于早期，重点关注行业内提供出海 CRO 服务的企业、出海供应链平台，以及率先在各自细分领域建立起完整出海体系、取得商业化成果的企业。

目录

第一章 2022 年行业综述 1

- 1.融资：新兴赛道、差异化定位企业受资本青睐 1
- 2.政策：集采、LDT 规范化加速 5
- 3.产品技术：上游原研创新爆发，下游产品更多样 9
- 4.商业化：出海加速，带来发展新动能 11

第二章 2022 年有显著变化的核心领域 13

- 1.肿瘤 NGS 回归价值本质 13
- 2.肿瘤精准诊疗加速向早筛和 MRD 延伸 15
- 3.质谱热度攀升 20
- 4.政策推动 POCT 加速走进家用检测场景 24

第三章 创新案例 29

- 1.慧算基因：创新思路，基于 qPCR 的实体瘤 MRD 产品落地性更强 29
- 2.精智未来：第四代呼气 VOC 检测技术，更精准、便携、可及 31
- 3.微康生物：创造性解决微流控 POCT 产品成本控制和稳定量产难题 33
- 4.安我健康：超百万基因大数据，精准赋能居家健康管理 35
- 5.金橡医学：新型生物标志物发现，发布尿路上皮癌全程管理产品 37

第四章 2023 年中国精准诊疗重点关注方向 39

- 1.呼气 VOC 检测已在海外受到官方肯定，可重点关注国内进展 39
- 2.单细胞技术进展频频，关注从科研向临床转化的突破 41
- 3.关注政策在医保、LDT 方面的实质性动作 42
- 4.关注商业模式迭代，出海是新机遇 42

图表目录

图表 1	2022 年中国精准诊疗融资情况	1
图表 2	2022 年精准诊疗企业所处融资轮次分布	4
图表 3	2022 年 LDT 相关政策	5
图表 4	2022 年 IVD 集采相关政策	6
图表 5	2022 年肿瘤基因检测纳入医保相关政策	7
图表 6	2022 年疫情防控政策重要调整	9
图表 7	2022 年新发布的国产基因测序系统	10
图表 8	不同应用领域所处发展阶段	10
图表 9	美国对 IVD 产品和 LDT 检测服务的监管要求	11
图表 10	世和基因、臻和科技 2021 年营收情况	13
图表 11	世和基因（左）、臻和科技（右）营业收入结构	14
图表 12	2022 年肿瘤早筛技术/产品创新	15
图表 13	2022 年肿瘤早筛企业出海情况	17
图表 14	新兴市场对中国品牌的整体印象更好	17
图表 15	除民生工程外，肿瘤早筛企业下基层动作	18
图表 16	MRD 发展趋势	20
图表 17	近 5 年临床质谱融资情况对比图	21
图表 18	2022 年临床质谱仪器及试剂获批情况	22
图表 19	多家企业积极布局核酸检测试剂端	23
图表 20	POCT 市场技术变革趋势	24
图表 21	国内企业新冠类家用检测产品获批情况	26
图表 22	2022 年非新冠类家用检测产品动态	27
图表 23	血液 cfDNA 样本中, BF marker+qPCR 体系评估的甲基化比例与“杂交捕获+NGS 方法+突变特征”评估的 ctDNA 含量有较强的相关性	29
图表 24	精智未来呼吸分子分析微型气相色谱仪	31
图表 25	DISKFLU 碟式微流控免疫联检诊断试剂芯片	33
图表 26	安我健康全家庭、场景化、伴随式健康服务	35
图表 27	金橡医学 U 爱系列产品开发过程	37
图表 28	呼气 VOC 检测主流技术	40
图表 29	全球呼气 VOC 疾病领域分布情况（左）、区域分布情况（右）	40
图表 30	2022 年国内部分单细胞技术企业的新品进展	41

第一章 2022 年行业综述

2022 年，中国精准诊疗行业持续深入发展，是资本、政策关注的热门板块，行业技术、产品、商业化等进展也层出不穷。

1.融资：新兴赛道、差异化定位企业受资本青睐

根据动脉网的统计，2022 年精准诊疗板块一共完成了 106 笔融资，融资金额超过 85.31 亿人民币。整体融资表现不及前几年，主要在于新冠疫情的长期持续、宏观环境动态变化、医药二级市场动荡，对一级市场投资造成了不利影响。

图表 1 2022 年中国精准诊疗融资情况

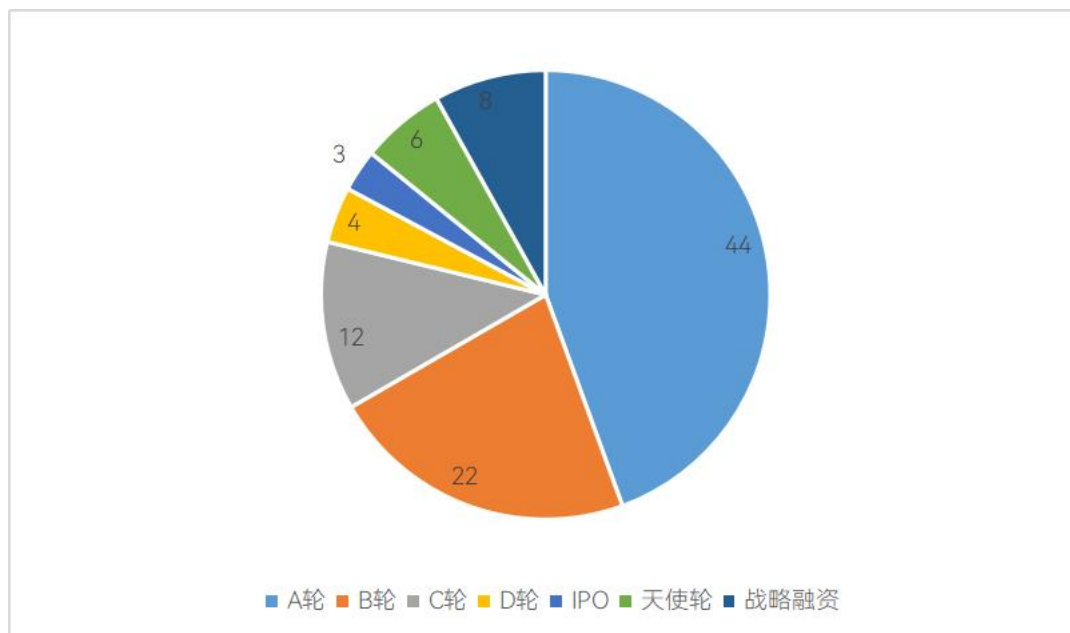
企业	融资时间	轮次	金额	投资方
仁度生物	3月30日	IPO	\	\
美因基因	6月22日	IPO	\	\
华大智造	9月9日	IPO	\	\
安誉生物	1月26日	Pre-IPO	数亿元	洪泰基金
岚煜生物	9月9日	D2轮	近亿元	\
	2月3日	D1轮	近亿元	中金传化基金、动平衡资本、中金传誉凤凰基金
鼎晶生物	6月2日	D1轮	亿元	国科联动、长石创业投资、崖州湾创业投资、创达富能
海普洛斯	7月26日	D轮	数亿元	信银资本、软银中国、同仁堂养老投资
赛纳生物	8月3日	C+轮	超2亿元	无锡国联康基金、中国国有企业结构调整基金
普施康生物	10月24日	C+轮	过亿元	十月资本、时节创投、长安汇通、楹联健康
迈基诺	1月16日	C轮	近亿元	复星医药旗下复健成长基金、天汇资本
予果生物	1月21日	C轮	3亿元	洲岭资本、上海生物医药基金
凡知医学	1月30日	C轮	亿元	北京市中关村科学城海淀金隅科创基金、中关村开放基金、天津市政府基金天津科创资本、国科资本、新植控股产业资本、福建乾水资本、金沙江资本旗下基金
奥然生物	3月4日	C轮	数亿元	晨兴创投、山蓝资本、硅港资本、康华生物、邦勤资本
英盛生物	3月29日	C轮	数亿元	高瓴创投、周济同历、太平医疗健康产业股权投资基金、三泽资本、惠每资本、元生创投、中金启元基金、京铭资本、辰德资本
艾米森	4月28日	C轮	逾亿元	三亚轩盼、武汉高科、建银国际
海尔施基因	8月8日	C轮	数亿元	博远资本、鄞工创投基金、和丰创投、深创投、滨江创投
齐碳科技	12月23日	C轮	7亿元	美团、华盖资本管理的首都大健康基金、博远资本
迈景基因	12月29日	C轮	数亿元	倚锋资本、鑫谷赋歌、久友资本、犇驰资本、鸿途润达
凯莱谱	12月26日	C轮	数千万元	重庆渝富旗下生物大健康投资平台
	3月23日	B+轮	2.2亿元	西湖科创投、中金浦成、中金佳泰叁期基金、启申一号、星健睿赢
唯公科技	1月25日	B+轮	数亿元	中国创新基金、同创伟业、招商健康战略
天瑞诊断	2月14日	B+轮	亿元	鼎祺金马基金、无锡国联康基金、无锡合盛投资、金雨茂物、江苏惠泉临港产业并购基金
万众一芯	4月19日	B+轮	1.5亿元	张家港凤凰科技、Matrix Partners、启明创投、建发新兴投资、德盛创元
	4月11日	战略融资	\	启明创投、建发新兴投资、德盛创元
鹄远基因	6月8日	B+轮	3亿元	圣湘生物、佰仕德、乾道集团、沅石资本、银河源汇、华晨美景、隽赐投资、国经众明投资
嘉检医学	6月9日	B+轮	2亿元	九州通医药集团、粤科金融、中金启德基金、中山贝森医疗产业投资
含光微纳	10月14日	B+轮	亿元	顺为资本、中芯科技私募基金
晋百慧生物	10月18日	B+轮	1500万美元	中银粤财基金
云检医学	8月19日	B1轮	\	阿斯利康中金医疗产业基金
颐坤生物	1月6日	B轮	1亿美元	红杉中国、晨兴创投、元禾控股、礼来亚洲基金、珀金埃尔默创投
翱锐生物	1月7日	B轮	过亿元	热景生物
丹序生物	2月2日	B轮	近3亿元	健壹资本、国科嘉和、瑞华资本、高瓴创投、智诚资本、方正和生投资、君联资本、薄荷天使基金、华盖资本、和玉资本
迪谱诊断	3月14日	B轮	超亿元	如山资本、泰鲲基金、景旭创投
奕谱生物	4月11日	B轮	近亿元	依依股份
安序源	6月20日	B轮	数千万美元	国投招商、云锋基金、阿斯利康中金医疗产业基金、康桥资本、五源资本
阅尔基因	6月2日	B轮	5000万美元	磐霖资本、皓初资本、Pappas Capital、德观资产、江苏拓邦资本、阿斯利康中金医疗产业基金、涌铎投资、博远资本、华润正大生命科学基金、红杉资本中国基金
指真生物	7月15日	B轮	超亿元	道远资本、启明创投、惠合资本、凯普生物、安必平、达晨财智
先思达生物	8月2日	B轮	超亿元	南京创新投资、行至资本、雷石投资、江北新区科技投资、复星医药、中金启德基金、同人博达
中科新生命	8月17日	B轮	数亿元	君联资本
壹基因	12月9日	B轮	数千万元	诚达药业
美华医疗	12月19日	B轮	超亿元	斯道资本、山蓝资本、珠海高新金投、谦和资本
金橡医学	12月27日	B轮	2亿元	羿凯创投、骊宸投资、青岛泓腾、务实资本
瑞莱谱	4月1日	A2轮	数亿人民币	晓池资本、CPE源峰、君联资本、辰德资本
	2月24日	战略融资	\	苏信宜和、CPE源峰、君联资本、杭州晓泉二号创业投资、辰德资本
小鸟健康	3月22日	A++轮	近亿元	启明创投、远毅资本
	3月22日	A+轮	近亿元	远毅资本
微康生物	6月10日	A+轮	数千万元	红证利德资本、深圳禧道云盈、河南高创
墨卓生物	7月25日	A+轮	近亿元	洲岭资本、云祥基金、源码资本
达健生物	5月18日	战略融资	数千万元	安必平
	7月7日	A+轮	\	科金控股、汇垠澳丰、安必平
迈迪克	7月15日	A+轮	数千万元	海创母基金、山蓝资本
亿航生物	12月28日	A+轮	数千万元	清诺资本、天津清致、苏州工业园区科技创新投资合伙企业、清智资本、瑞江康圣

耐德生物	1月1日	Pre-A轮	千万元	青岛高创投、里程碑创投
奕检健康	1月11日	Pre-A轮	数千万元	华医资本
西湖欧米	1月13日	Pre-A轮	数亿元	西湖科创投、高瓴创投、幂方健康基金、高榕资本、倚锋资本
跃真生物	4月29日	Pre-A轮	数千万元	泰煜投资、启明创投、红杉资本中国基金、巢生资本
昱鼎生物	1月28日	A轮	数千万元	勤智资本
上海汇像	2月7日	A轮	数千万元	字节跳动
中精普康	2月14日	A轮	数千万元	弘润创投、中关村启航和中关村协同基金
步锐科技	2月18日	A轮	数千万元	春华创投、高略资本
闪量科技	2月28日	A轮	近亿元	复星创富（深圳）动力科技天使基金、元生创投、浙民投
各色基因	3月8日	A轮	5000万元	蓝驰创投、长岭资本
臻准生物	3月9日	A轮	超亿元	惠远资本
腾辰生物	3月11日	A轮	数千万元	树兰俊杰资本
	2月22日	战略融资	\	璿石投资
亿纳谱	3月25日	A轮	数千万元	睿康生物、沃生资本、拾萃资本
聚禾生物	4月22日	A轮	近亿元	海邦投资、前海长城
艾捷博雅生物	4月25日	A轮	数千万元	三一创新投资、同创伟业、元禾控股、尚势投资
格物致和	6月20日	A轮	近亿元	杏泽资本、元禾原点
科瑞达生物	6月28日	A轮	数千万元	IDG资本
宇测生物	6月29日	A轮	近亿元	健壹资本、博远资本、普华资本
乐准智芯	7月20日	A轮	\	三泽资本、一村资本
层浪生物	7月29日	A轮	数千万元	IDG资本
缔蓝生物	8月5日	A轮	数千万元	赛伯乐投资、来益投资、中赢投资
艾科达	9月26日	A轮	超亿元	毅达资本、中信医疗投资
迪奇孚瑞	9月30日	A轮	近亿元	明德生物、趣道资管、汇聚新星基金
安益普	11月25日	A轮	近亿元	绿河投资、敦行资本、钊山私募股权母基金、峰瑞资本、元生创投
辰光医疗	3月21日	Pre-A轮	数千万元	其瑞佑康科技基金
西湖维泰	4月20日	Pre-A轮	数千万元	杭州和途六号
致慧医疗	6月10日	Pre-A轮	数千万元	蓝湾科创产业基金
星赛生物	7月2日	Pre-A轮	数千万元	衡吉投资、新浚资本
阔然基因	7月20日	Pre-A轮	数千万元	国盛富瑞
泰豪生物	7月25日	Pre-A轮	\	深圳大一资本、中关村协同创新基金
光与生物	8月19日	Pre-A轮	数千万元	国科嘉和、力合智融
丽纳芯生物	9月9日	Pre-A轮	数千万元	临沂人才工作集团、新丝路资本、苏科高新
四正柏生物	9月19日	Pre-A轮	数千万元	元山投资
赛陆医疗	10月19日	Pre-A轮	超亿元	锟镬投资、前海长城基金、隆平生物
百盛生物	10月20日	Pre-A轮	千万元	中大创投、阳和投资
君远生物	11月16日	Pre-A轮	数千万元	今晟投资
普译生物	1月5日	天使轮	数千万元	IDG资本、水木创投、清华工研院全球健康产业创新中心
天浚元生	1月5日	天使轮	数百万	国高生物
普济生物	1月10日	天使轮	近亿元	祥峰投资、时节创投
普源生物	7月22日	天使轮	千万级	赤子基金
人科生物	9月22日	天使轮	数千万元	九合创投、SEE Fund无限启航基金、水木创投
中科清紫	9月26日	天使轮	500万元	桂城科技创新企业直投基金
奥然生物	2月17日	战略融资	\	康华生物医疗科技、启亚控股、冕景企业管理、硅港资本、山蓝资本
百康芯	3月18日	战略融资	近亿元	\
优迅医学	5月11日	股权融资	数亿元	Infinity Equity Group、山东红桥资本、美年大健康、德诚资本、恒嘉资本、鸿洲资本、中关村科学城公司
谱聚医疗	6月27日	战略融资	1.85亿元	红杉中国、山东惠远、杭州金械、深圳拓盈等
达普生物	9月25日	战略融资	数千万元	安必平
探因医学	2月24日	\	数千万元	物产中大宏诚投资
速芯科技	3月25日	\	1亿元	福建阳明资本、上海自贸区基金、睿赢资产
盾恩医学	4月22日	\	近亿元	中金资本
伊鸿健康	6月10日	\	数千万元	昆仲资本、愉悦资本

数据来源：动脉橙产业智库

从融资轮次来看，2022 年精准诊疗领域融资轮次偏早期，以 A 轮为主，其中天使轮到 B 轮的融资占比达到了 69%，这些企业以临床质谱、微流控 POCT、单细胞测序、单分子检测、癌症早筛等新发展起来，且还没有头部企业诞生的赛道为主，他们以新兴赛道、差异化定位作为切入点。

图表 2 2022 年精准诊疗企业所处融资轮次分布



数据来源：动脉橙产业智库

融资金额上，虽说处于资本寒冬，但强者恒强，过亿元融资数量依旧很多，平台型企业、病原宏基因组测序、单细胞、癌症早筛、基因测序上游、临床质谱等都是热度极高的赛道。

多样化技术、平台型企业受到青睐。颐坤生物在 1 月份完成了 1 亿美元的 B 轮融资，阅尔基因完成 5000 万美元 B 轮融资，随着 NGS、PCR 等单一技术发展成熟，行业开始平台化、整合发展。病原宏基因组测序在经济成本、准确性、标准化上持续深入，予果生物 1 月份完成了 3 亿元 C 轮融资；单细胞测序热度持续，丹序生物在 2 月完成了近 3 亿元 B 轮融资，未来在科研市场之外，需要进一步打开单细胞技术在药物开发和临床检测市场的应用；癌症早筛企业鹄远基因完成 3 亿元 B+轮融资，更多癌种覆盖、更多临床验证、更多商业渠道带来了更多空间；基因测序上游战略地位进一步得到重视，国产基因测序仪赛纳生物完成超 2 亿元 C+轮融资，华大智造成功 IPO；临床质谱板块热度极高，凯莱谱完成 2.2 亿元 B+轮融资，英盛生物、迪谱诊断、瑞莱谱等多家企业完成过亿元融资；POCT 赛道热度不减，过亿元融资频现。

上市与退市也在 2022 年发生。华大智造成功上市，臻和科技递交了招股说明书，世和基因中止上市，泛生子宣布私有化退市，在当前较为动荡的市场环境下，不同企业在资本市场做出了不同的选择。

整体来看，精准诊疗板块有人退场、有人登场。基因组学依旧是资本的主要聚集地，但质谱、单分子检测、蛋白组学、代谢组学、多组学等新力量也在快速崛起。在未来，资本市场会更加理性，以多元化的目光看待精准诊疗，关注更多新技术、新场景，同时关注产业链整合机会，推动行业良性发展。

2.政策：集采、LDT 规范化加速

2022 年，政策对整个精准诊疗行业的影响主要体现在 LDT 规范化、集采，以及肿瘤基因检测纳入医保上。

2.1 LDT 政策关注度再度攀升，但尚无具体管理细则

自 2021 年《医疗器械监督管理条例》第 53 条出台以后，2022 年政策已经进一步认识到了 LDT 这一新兴事物的迫切需求，有了更多的动作。其中，4 月 8 日发布的《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》指出，在医学检验领域，积极支持 LDT 试点；10 月 11 日发布的《开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》，鼓励有条件的医院开展自行研制体外诊断试剂试点；10 月 15 日发布的《关于加快生物医药产业高质量发展若干措施的通知》提出，将积极支持 LDT 试点，有条件允许 LDT 项目服务于临床推广；11 月 17 日发布的《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，提出公立医院自研诊断试剂，转化收益全部归属医院，且符合条件可纳入医保。临床、科研对大 panel、全外显子检测等项目一直有清晰的诉求，但在传统监管体系下，这类创新项目一直没有得到充分应用，多地 LDT 相关政策的出台，对行业是极大利好，企业可以选择合适的业务方案，不用浪费大量时间和资源在注册报证上。

图表 3 2022 年 LDT 相关政策

时间	发文单位	政策名称	核心内容
4月8日	广州市人民政府办公厅	《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》	在医学检验领域，积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，鼓励开发“整合式”平台技术，研发高端检验检测一体化设备，攻克仪器的稳定性、可靠性、微型化和智能化等关键技术。
10月11日	上海市深化医药卫生体制改革领导小组办公室	《开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》	鼓励有条件的医院开展自行研制体外诊断试剂试点。遴选确定了40家公立医疗机构作为试点单位、确定了20家公立医院为辅导类试点单位参照实施，试点工作为期5年。
10月15日	杭州市人民政府办公厅	《关于加快生物医药产业高质量发展若干措施的通知》	将积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，有条件允许 LDT 项目服务于临床推广。
11月17日	上海市科委、市卫生健康委等八部门	《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》	鼓励医疗卫生机构委托第三方服务机构，开展科技成果评价、知识产权运营、合规风控、技术投融资、供需对接、交易谈判、项目孵化等技术转移服务。对科技成果转化临床新技术、新产品的，加快收费立项和审核速度，符合条件的及时纳入医保支付范围。

数据来源：动脉橙产业智库

医院是开展 LDT 试点的主体，监管更可控。《开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》提出，遴选确定了 40 家公立医疗机构作为试点单位、确定了 20 家公立医院为辅导类试点单位参照实施，试点工作为期 5 年。政策明确了 LDT 的主体是医院，而非第三方医学检验实验室，让 LDT 监管更可控。

监管部门已经摆出了鼓励、支持的态度，为 LDT 的合法性提供了一定的依据。LDT 将伴随 IVD，一起成为精准诊疗行业的重要组成部分，在技术更新迭代快、应用场景灵活的板块中发挥更大作用。值得注意的是，政府目前还没有出台具体的管理细则，比如 LDT 应该在什么范围内开展，什么样的医院可以自行研制体外诊断试剂，符合什么条件的 LDT 产品可以纳入医保等等，还有众多问题需要探讨。政策并非是对 LDT 业务的松绑，而是希望厘清 IVD 和 LDT 业务的界限，以 IVD 为主、LDT 为辅，促进行业规范化发展。

2.2 集采加速，政策更成熟、灵活

IVD 设备和试剂曾被认为是不具备实施集采条件的一个领域，但随着集采范围从药品向器械拓展，IVD 也被纳入了集采范围。2021 年，安徽打响了 IVD 集采第一枪，率先在化学发光试剂板块进行集采。2022 年，IVD 集采范围不断扩大，有更多省份参与了集采，也有更多品种被纳入了集采当中。

图表 4 2022 年 IVD 集采相关政策

时间	发文单位	政策名称	核心内容
4月25日	广东省药品交易中心	《关于开展广东联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材带量采购接续工作的通告》	新冠类相关试剂及医用耗材带量采购，采购周期一年，医院不得议价，末位淘汰制，价格从低到高前50%中选。
8月23日	宁德市医疗保障局	《2022年福建省宁德市第一批医用耗材集中带量采购公告》	POCT检测项目试剂、感染性疾病检测项目试剂、凝血功能检测项目试剂集中带量采购，要求品种齐全、市场占有率高。
11月14日	江西省医药采购服务平台	《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告(第1号)》	将与河北省、陕西省等22地联合开展肝功生化类检测试剂省际联盟集采，涉及总蛋白、白蛋白等26款临床常用产品。
11月21日	甘肃省药品和医用耗材集中采购平台	《关于公布新型冠状病毒检测试剂价格联动及部分体外诊断试剂价格调整的通知》	接到企业申请，53个注册证的97个体外诊断试剂产品主动申请降价（达安基因），其中有12个新申报注册证按照“绿色通道”复核通过。调整后价格作为本省最高参考价供医疗机构议价采购，鼓励其他企业主动申请将价格调整至合理水平。

数据来源：动脉橙产业智库

其中，11 月 14 日，江西省医药采购服务平台发布《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告(第 1 号)》，将与河北省、陕西省等 22 地联合开展肝功生化类检测试剂省际联盟集采，涉及总蛋白、白蛋白等 26 款临床常用产品。这是国家医保局 2022 年年初时重点部署的三大省级专项集采之一，由江西省负责牵头，是 IVD 行业目前涉及省份最多的集采，被称为“小国采”。

2022 年 IVD 集采政策更加成熟、灵活，具有示范作用。相较 2021 年安徽带有试验性质的集采相比，江西省医药采购服务平台发布的《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告(第 1 号)》，在规则制定上更加合理。同一品种下，不区分方法学，分为 ml 组和测试组。再分为 A、B 两个竞价组，承诺满足采购 70% 的企业进入 A 组，其他进入 B 组；承诺向全联盟供应产品且其申报价格不高于最高有效申报价格 0.6 倍，增补为拟中选企业。

与此前被动等待降价的情况不同，2022 年已有企业迈出了主动降价的重要一步。11 月 21 日，甘肃省药品和医用耗材集中采购平台称接到企业申请，53 个注册证的 97 个体外诊断试剂产品主动申请降价（达安基因），其中有 12 个新申报注册证按照“绿色通道”复核通过。调整后价格作为本省最高参考价供医疗机构议价采购，鼓励其他企业主动申请将价格调整至合理水平。

对于像达安基因这样拥有产业链上下游整合优势，拥有成本控制能力的企业来说，在集采大势下主动降价并不意外。结合甘肃省通知中“鼓励其他企业主动申请将价格调整至合理水平”的描述，接下来还会有更多的企业或主动，或被动降价，换取市场空间。

虽然 IVD 集采没有像药品、高值耗材那样成规模、成体系，但已经是 IVD 领域的大势所趋，将重新塑造市场格局。集采冲击下，IVD 企业需要降本增效，同时也需要出海寻求更广阔的市场。

2.3 NGS 被纳入医保，报销比例高达 90%

价格是决定精准医疗可及性的“最后一公里”，NGS 等肿瘤基因检测技术纳入医保的问题在 2022 年得到了突破性进展。

图表 5 2022 年肿瘤基因检测纳入医保相关政策

时间	发文单位	政策名称	核心内容
10月12日	国家医保局	《对十三届全国人大五次会议第4221号建议的答复》	部分地区已将部分基因检测项目纳入医保支付范围。此外，相关部门指导地方将安全有效、费用适宜且收费标准明确的基因检测项目按程序纳入当地医保支付范围。
11月29日	福建省医保局	《关于优化脱氧核糖核酸（DNA）测序等项目价格有关问题的通知》	将临床必需的肿瘤基因检测项目悉数纳入医保，报销比例高达 90%，全面涵盖 PCR（多聚酶链式反应）、NGS（高通量测序）、IHC（免疫组化）、FISH（原位荧光杂交）等技术平台项目。

数据来源：动脉橙产业智库

10 月 12 日，国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第 4221 号建议的答复》，对肿瘤基因检测项目纳入医保以及带量采购给予正式回应，指出部分地区已将部分基因检测项目纳入医保支付范围。此外，相关部门指导地方将安全有效、

费用适宜且收费标准明确的基因检测项目按程序纳入当地医保支付范围。

针对肿瘤基因检测集采问题，医保局回复，肿瘤基因检测属于医疗服务项目，按照现行政策，公立医疗机构提供的基本医疗服务实行政府指导价。目前正在指导地方按照“技耗分离”的原则，探索对诊断试剂开展集中采购，促进试剂价格回归合理水平，带动相关医疗服务项目价格下降。

福建省医保局将 NGS 技术纳入医保的动作具有重大意义。11 月 29 日，福建省医保局将 NGS、PCR、ICH 等技术纳入了医保，报销比例高达 90%。在指导用药中，很多靶向药已经进入医保、纳入集采，价格大幅下降，与之配套的基因检测却还依赖自费，价格成了最大的阻力。由于收费昂贵，多达上千元，甚至数万元，肿瘤基因检测一直未能被普遍纳入医保，之前只有北京等少数地区将较为成熟的 PCR、FISH 技术纳入了医保范围，福建省医保局率先将 NGS 技术纳入医保，迈出了重要一步。肿瘤基因检测在指导用药、复发监测、早筛早诊中的临床价值已经足够明晰，需要企业与政府部门双向奔赴，企业积极推动销售费用、检测成本的进一步下降，医保对肿瘤基因检测价值的支持力度更明确，让更多技术进入医保。

2.4 疫情防控政策发生根本性变化，新冠核酸检测退潮

2022 年，国家共有两次与精准诊疗板块密切相关的重大疫情防控政策调整。分别是 3 月 11 日，国家卫健委官网发布的《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》和配套的《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本操作流程》、《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》指出，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充，社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。以及 12 月初，国务院联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。

图表 6 2022 年疫情防控政策重要调整

时间	发文单位	政策名称	核心内容
3月11日	国家卫健委	《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》	在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。
12月7日	国务院联防联控机制综合组	《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》	进一步优化核酸检测。不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外，不要求提供核酸检测阴性证明，不查验健康码。不再对跨地区流动人员查验核酸检测阴性证明和健康码，不再开展落地检。

数据来源：动脉橙产业智库

随着疫情防控政策发生根本性转移，新冠核酸检测将退潮，抗原自测升温，或将带动居家检测市场发展。新冠肺炎疫情发生以来，新冠核酸检测频次不断升高，相关机构数量井喷，据卫健委数据，2020 年 3 月底，国内具备核酸检测资格的机构只有 2000 多家，到 2022 年 3 月底，在国内开展核酸检测服务的机构数量达到 1.24 万家，数量暴涨了 520%。疫情防控政策调整后，新冠核酸检测过度饱和现象突出，行业将迎来洗牌，相关企业需要向更多方向寻求发展，比如新冠抗原自测、呼吸道联检等。目前，新冠抗原自测产品需求量上升，新冠抗原自测产品将推动居家检测市场教育，带动家用自测市场升温，更多 IVD 项目有机会加速进入家庭场景，能够解决准确度、操作便捷度、价格三个关键问题的企业将率先吃到家用自测红利。

3. 产品技术：上游原研创新爆发，下游产品更多样

上游壁垒正在被打破，国产基因测序仪热闹非凡。此前，上游基因测序仪被认为是最难突破的进口垄断板块之一，近两年，随着上游技术突破，进入门槛降低，以及下游成本压力变大、监管趋严，国产测序仪推出的速度越来越快，2022 年，华大智造、真迈生物、赛陆生物、赛纳生物、铭毅智造都推出了基因测序系统，同时华大智造专利战胜诉因美纳。其中，真迈生物的 GenoCare 1600 在 7 月份获得 NMPA 批准，是全球首个获批的临床单分子基因测序仪，11 月 28 日，真迈生物又发布了自主研发的新款基因测序系统 FASTASeq 300。此外，三代、四代测序仪也已经有企业在布局，比如安序源、齐碳科技等。在国产替代和下游应用领域需求持续扩大的背景下，国产测序仪市场前景可观，测序仪厂商接下来还需要针对不同的应用场景，不同类型的检测项目规划合适的发展路径，让仪器有效在科研、临床市场中运转起来。

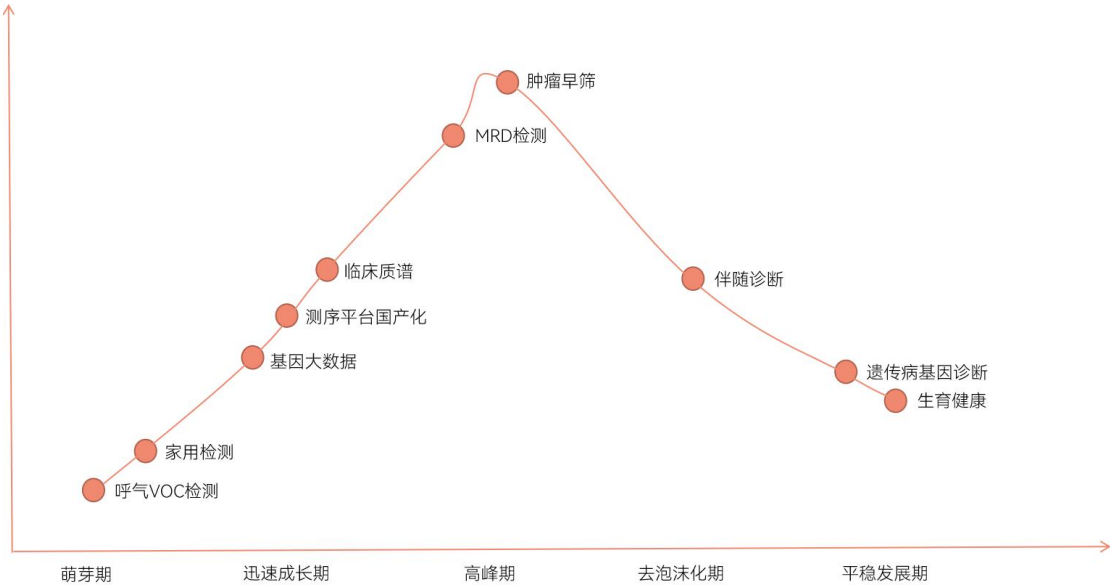
图表 7 2022 年新发布的国产基因测序系统

企业	发布产品
真迈生物	发布其自主研发的新款基因测序系统FASTASeq 300 GenoCare 1600在7月份获得NMPA上市批准，是全球首个获批的临床单分子基因测序仪
赛陆医疗	发布高通量测序仪Salus Pro
华大智造	发布中小通量基因测序仪DNBSEQ-G99
赛纳生物	发布高通量测序平台S100
铭毅智造	发布高通量基因测序仪UniSeq2000

数据来源：动脉橙产业智库

下游，应用场景、技术更多元化。伴随诊断、传染病检测、遗传性疾病检测、癌症早筛、MRD 是精准诊疗主要的应用场景，产品不断丰富，比如臻和科技宣布推出泛癌种 MRD 检测产品微适博，诺辉健康启动中国泛癌种早筛早诊队列 PANDA 研究项目，同时也有临床质谱、呼气 VOC 检测、纳米孔测序、单细胞测序、多重荧光免疫组化、AI 等技术创新应用这些场景中，比如第四代纳米孔癌症早筛技术、基于 qPCR 平台的实体瘤 MRD 检测、NIPT PLUS，以及贝瑞基因基于第三代测序推出的地贫检测产品。等神经系统疾病检测、家用检测等新场景也在技术、政策的驱动下迎来了快速发展。

图表 8 不同应用领域所处发展阶段



数据来源：动脉橙产业智库

4.商业化：出海加速，带来发展新动能

出海是 2022 年精准诊疗板块的关键词之一，受新冠疫情影响，精准诊疗企业或多或少、或早或晚，都在走向海外。以往大多数企业都是寻求海外监管部门的批准，浅尝辄止，用海外的批准为产品在国内的营销背书，提高品牌价值。2022 年不同的是，不少企业在海外有了切实的市场落地动作，IVD 产品和 LDT 检测服务两大类产品都有企业做出了相关尝试。比如诺辉健康与 Prenetics Group Limited 战略合作，基于常卫清布局香港和东南亚市场，世和基因与巴西 Hospital de Base 医院达成战略合作，共建院内 NGS 实验室，推进肿瘤临床研究。

图表 9 美国对 IVD 产品和 LDT 检测服务的监管要求

IVD产品	LDT检测服务
合规途径：FDA根据医疗器械的风险和必要的监管控制对其进监管，诊断公司需要提供其安全性和有效性的合理保证。 其中制造地分为“美国制造”和“中国制造”。 “美国制造”：需在美国建设和运营GMP车间，成本费用较高，可省去产品进出口手续及周期 “中国制造”：国内GMP车间建设运营的费用低，而且FDA接受来自美国境外的大部分临床前研究数据。但相当比例的临床研究应在美国开展，以期反应美国人群医疗实践特点，同时还需考虑中国人类遗传资源相关法规要求。	合规途径：分为CLIA认证和FDA认可/批准两种 CLIA认证：要求简单，无需临床研究。但无论实验室设立在哪个州，要检测来自纽约州或加州的样本则必须满足纽约州或加州对于LDT的监管要求。 FDA认可/批准：在CMS医保覆盖上更有优势。CMS仅覆盖经FDA批准的药物伴随诊断NGS检测试剂盒；癌症早筛的CMS覆盖范围同时要求USPSTF推荐和FDA批准。

数据来源：动脉橙产业智库

海外市场定价权更大，天花板更高，带来新增量。国内竞争激烈，且受两票制、集采、DRG 等政策影响，企业定价权不大，欧美市场价格自由度更高，企业定价权更大。以新冠抗原自测试剂盒为例，该产品在欧洲的零售价格为在 1-2 欧元，在中国为 2-3 人民币，在 Google 搜索，九安医疗的 iHealth 价格是 16 美元两个试剂，雅培的价格为 23.99 美元两个试剂，艾康生物的 Flowflex 售价是一个 7.99 美元，利润空间较国内更大。

最为振奋人心的是新冠抗原自测企业在海外取得的辉煌，癌症早筛、POCT 是值得期待的出海新热点。据医保商会统计，2022 年上半年，我国主要体外诊断试剂出口额约为 79.09 亿美元，同比增长 288%，其中，自测类试剂出口额为 68.88 亿美元，占比高达 87.09%。11 月，九安医疗与美国国防部后勤局签订了 iHealth 试剂盒产品的采购合同，合同价税合计金额为 1.91 亿美元（含运费），约合人

民币 13.67 亿元，超过公司 2021 年度经审计主营业务收入的 50%。新冠抗原自测是一个成功的案例，顺利打开了一个缺口，对于市场空间最大的美国市场，美国实验室检测市场长期被雅培、贝克曼、罗氏等大型头部企业占据，在 POCT 市场上的布局则较浅，而美国“家庭医生”模式成熟，中国企业可以着眼于基层市场，癌症早筛、家用检测及 POCT 产品是合适的切入点。

出海仍处于早期尝试阶段，大部分企业还不具备足够的出海能力，疫情放开后出海力度将加大。海外特别是 FDA 监管要求高，如何满足海外的严监管、如何选择合适的产品切入、如何精准把握目标市场动态、如何制定合理的市场策略等，都是挑战。可以看到，很多企业目前的出海动作还仅限于与海外企业建立市场合作，处于万里长征第一步，未来还需要长时间和大量资源积累。值得注意的是，疫情三年推动中国体外诊断领域走向海外的步伐更快，2022 年年底疫情放开之后，海内外往来更顺畅，企业出海力度将加大。

综上，精准诊疗板块在 2022 年的整体发展节奏有所放缓，但行业格局更健康。在个体化医疗趋势，健康中国战略上，精准诊疗依旧是资本、政策关注的重点领域，企业在技术研发、产品布局、应用场景开辟、商业化上展现了众多创新思路。

●集采政策更成熟，进一步深入 IVD 领域，行业控成本压力加大。多地释放 LDT 相关利好政策，行业资源浪费情况将得到缓解，企业创新空间更大。

●基因测序上游创新加速，多家企业推出国产基因测序系统，下游技术布局多元化，应用场景从专业医疗机构拓展至家庭。

●新冠疫情加速出海进程，多个企业在不同细分板块进行探索，将有更多企业、更多产品走向海外。

第二章 2022 年有显著变化的核心领域

蛋壳研究院通过对我国精准诊疗板块的采访调研，我们重点讨论肿瘤 NGS、早筛、MRD、临床质谱、POCT 五个 2022 年有显著变化的细分领域。

1. 肿瘤 NGS 回归价值本质

NGS 是目前常用的有效获取人类癌症基因组信息的高通量测序方法，能够勾画出肿瘤相关的遗传变异全景，NGS 技术为肿瘤精准医疗的进一步发展提供了基础。多年来，肿瘤 NGS 产品技术不断更新，应用场景不断拓展，其临床价值早已毋庸置疑。但肿瘤 NGS 市场的扩容，在 2022 年似乎遇到了一些实质性的困难。

2022 年，肿瘤 NGS 赛道两家企业递交招股说明书。继 2020 年燃石医学、泛生子先后在纳斯达克上市之后，2022 年市场久违地又迎来了 IPO 相关动作。5 月，世和基因向上交所科创板递交了招股说明书，9 月，臻和科技向港交所递交招股说明书。世和基因和臻和科技都是一级市场的香饽饽，融资情况可观，业务布局在行业内都具有代表性。这些头部企业的一举一动往往代表着行业的方向，对于整个行业的短期走势会有较大影响。但目前总的来看，肿瘤 NGS 头部企业的探路并不顺利。

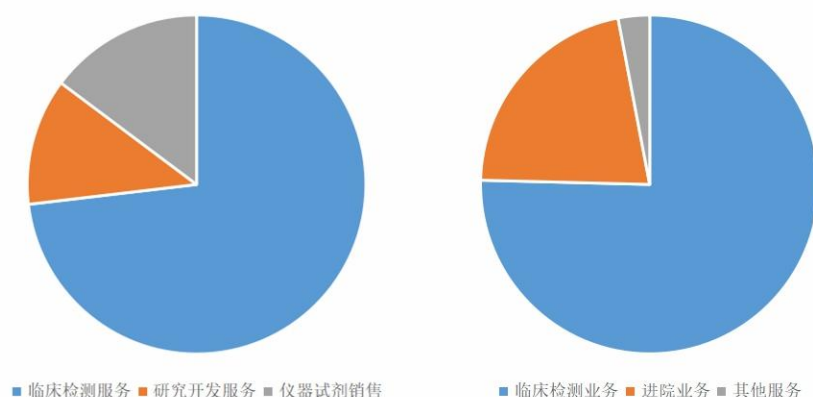
图表 10 世和基因、臻和科技 2021 年营收情况

	收入	净利润	毛利率	销售/营销开支	研发开支	上市前估值
世和基因	5.17亿	-8503.28万	67.89%	2.50亿	1.31亿	62亿
臻和科技	3.93亿	-4.07亿	66.90%	2.53亿	1.76亿	52.3亿

数据来源：世和基因招股说明书、臻和科技招股说明书

肿瘤 NGS 企业还没有跳出盈利困境，销售费用居高不下、盈利困难等问题尚未解决。肿瘤 NGS 已经上市的企业股价不理想。通过招股说明书，也可以看出世和基因和臻和科技都还没有蹚出一条康庄大道，两家企业均处于亏损状态，并且，世和基因销售费用高达 2.5 亿元，臻和科技销售费用高达 2.53 亿元，都存在烧钱换市场规模现象。

图表 11 世和基因（左）、臻和科技（右）营业收入结构



数据来源：世和基因招股说明书、臻和科技招股说明书

肿瘤 NGS 从爆发期进入成熟期，中游企业在业务布局、商业模式上逐渐趋同，面临着更残酷的竞争压力。虽然不同公司在业务宣传的侧重点上有差异，但整体布局越发趋同，业务布局上普遍是伴随诊断、早筛、MRD 的思路，技术则是在 NGS 基础上，融合多组学、单细胞等创新技术，商业模式则以 LDT 为主，加速 IVD 合规化为主要方向。2022 年行业整体发展也较为平淡，主要是在组学数据、测序技术平台、早筛、复发监控上进行探索，市场端受新冠影响，进展不明显。产品、商业模式趋同，也就出现了销售费用居高不下的情况。成本高、短期内无法扭转亏损局面，肿瘤 NGS 企业尚不具备自主生存能力，资本市场却已降温。在这种形式下，企业间将面临激烈的竞争，进入淘汰赛阶段。

回归价值本质，肿瘤 NGS 发展后劲很大在于降低成本。过去很多年，肿瘤 NGS 的发展速度过于快，存在资源挤兑的现象，2022 年是行业回归价值本质的一年，企业需要沉心屏气，专注解决行业实际问题。在爆发期，广布局是多数企业的选择，进入成熟期，行业不再疯狂扩张，需要明确的分工，企业选择擅长的方向，集中资源是关键，将形成少数综合性头部企业、与多家特色化企业的市场格局。此外，肿瘤 NGS 临床价值明确，但样本量并不及预期，较大的因素在于成本问题。成本也是阻碍肿瘤 NGS 进入医保的主要障碍之一，目前少数将肿瘤基因检测纳入医保的地区，都未囊括 NGS 技术。拿证进院，推动合规化，选择上游国产测序平台等方式，都是有效降低成本的手段之一。期待有企业能够率先摆脱成本桎梏。

样本的再挖掘、再使用能力也是企业发展后劲之一，AI 技术价值凸显。过去几年，很多企业花费大量资源积累的样本和数据，需要高效利用起来，推动更多新产品的诞生，比如分子标志物用于肿瘤精准分型和预后预测、综合药效模型预测，

都是数据再利用的体现。这个过程不仅依赖实验室能力,还要跨领域的数据算法、知识融合能力,企业需要加快、加深在 AI 技术上的布局。

2.肿瘤精准诊疗加速向早筛和 MRD 延伸

肿瘤是精准诊疗领域最主要的疾病领域之一,以基因检测为核心的精准诊疗方案在临床的应用潜力正在不断扩大。指导用药板块已经趋近饱和,尤其是肺癌小 Panel 产品同质化竞争严重,定位新的热门应用场景是当务之急。近两年,向前延伸,着眼于早期肿瘤患者,布局肿瘤早筛,向后延展,关注肿瘤术后患者,开发 MRD 复发监控,一时成为热点。不过早筛与 MRD 究竟是第二增长曲线,还是新一轮的烧钱战争,现在答案还未明,需要相关企业有更惊艳的表现。

2.1 肿瘤早筛技术创新、商业化创新均加速

肿瘤早筛针对未出现明显肿瘤症状的人群,进行早期肿瘤和癌前病变的筛查。适当的肿瘤早筛,是实现早诊早治的基础,将有助于患者减轻痛苦、改善预后、提高治愈力。2021 年,肿瘤早筛市场爆发,从产品研发阶段加速迈入商业化,2022 年,肿瘤早筛市场在技术、产品、商业化上的创新加速,行业进一步成熟。

2.1.1 更多新技术赋能肿瘤早筛

目前,已经实现商业化的肿瘤早筛产品间的同质化现象已经比较突出,比如癌种上,很多企业都聚焦于肠癌等癌种,标志物上,基于血液样本的肠癌早筛产品多是以 Septin9 基因甲基化为主,基于粪便的肠癌早筛产品多是基于 SDC2 基因甲基化,缺乏创新标志物。新入局的处于研发阶段的企业正在从技术差异化和产品差异化两个维度切入。

图表 12 2022 年肿瘤早筛技术/产品创新

企业	技术/产品创新
晋百慧生物	完成我国首个真实世界普通人群的结直肠癌筛查万人前瞻性临床试验,睿长太®miR-92a检测试剂盒(荧光RT-PCR法)对结直肠癌、进展期腺癌合并息肉(统称为肠道肿瘤)的筛查阳性预测值高达80.45%,对结直肠癌和进展期腺癌的筛查灵敏度分别高达94.74%和68.33%
思勤医疗	思勤医疗宣布成立深圳特趣生物科技有限公司,开展宠物泛癌种检测业务
基准医疗	膀胱癌早检产品UriFind®在美国的注册临床试验已启动,并完成了首例患者入组
艾克伦医疗	肺癌血液三基因甲基化检测试剂盒“艾肺明”获得NMPA批准,用于肺癌早筛早诊
诺辉健康	正式启动中国泛癌种早筛早诊队列PANDA研究项目,计划6年完成,投入超过2亿元的研发费用,纳入5万名受试者
和瑞基因	推出了基于高通量全基因组测序技术的多癌种早筛产品
世和基因	cfDNA片段组学大型泛癌种早筛研究数据发布,区分多种癌症和健康人的AUC高达0.983,肿瘤组织溯源整体准确率高达93.1%

数据来源:动脉橙产业智库

技术路线更多样化，代谢组学、蛋白组学等深入肿瘤早筛。肿瘤早筛技术路线正在从以 DNA 甲基化为主的技术，拓展到更多技术路线，如 CTC 技术，CTC 在血液中的含量极少，难以捕获，灵敏度更高的技术让 CTC 精准检测得以实现，中科纳泰旗下产品“肿瘤捕手”应用 CTC 技术，通过包裹了多肽的纳米磁珠捕获外周血中的循环肿瘤细胞，实现肿瘤的早期发现；比如代谢组学，肿瘤细胞和正常细胞在代谢上有很大的差异，可以利用肿瘤代谢的特点进行早筛，精智未来基于呼气 VOC 技术布局了肺癌和结直肠癌早筛业务，迈维代谢基于代谢组学，正在开发肠癌早筛代谢试剂盒。不过新兴技术普遍处在早期阶段，还需要临床进一步验证。

泛癌种早筛按下快进键。在单癌种早筛上，可检测的癌种已从肠癌扩大到了肺癌、子宫内膜癌、卵巢癌等更多癌种，但高发癌种毕竟有限，可延展性不强。随着单癌种早筛注册证逐渐增多，开始有越来越多企业将目光放在泛癌种上，成为行业新的竞争要素。11 月，诺辉健康正式启动中国泛癌种早筛早诊队列 PANDA 研究项目；世和基因 cfDNA 片段组学大型泛癌种早筛研究数据发布；和瑞基因推出了基于高通量全基因组测序技术的多癌种早筛产品。泛癌种是肿瘤早筛的高峰，临床标准缺乏、技术难度大、研究数据寥若晨星，其中 Grail 的泛癌种产品 Galleri 整体敏感性仅 51.5%，组织溯源性 88.7%，I 期患者检测敏感性仅为 17%，II 期 40%，就是泛癌种早筛高壁垒的缩影，泛癌种早筛对企业技术、资金考验更大。

2.1.2 头部企业开始探索出海

肿瘤早筛终端场景多元化，包括门诊、体检中心、社区、家庭等，其中体检中心一直是肿瘤早筛最主要的终端场景，此外直接面向消费者的 2C 模式也在积极尝试中，国内市场教育尚不成熟。2022 年，肿瘤早筛企业持续在商业化上探索，乘着新冠抗原试剂在海外大放异彩的东风，开始扬帆出海。

图表 13 2022 年肿瘤早筛企业出海情况

企业	出海相关信息
艾米森	消化系统五癌联检血液甲基化试剂盒艾消安、子宫内膜癌脱落细胞甲基化检测试剂盒艾宫乐、宫颈癌甲基化检测试剂盒产品艾宫舒获得欧盟CE认证
博尔诚	肠癌早检产品思博定、胃癌早检产品思博卫通过欧盟CE认证
基准医疗	肺癌早检产品PulmoSeek已获欧盟CE认证，膀胱癌早检产品UriFind已获得美国FDA“突破性医疗器械”认定及欧盟CE认证
聚禾生物	冻干粉型禾蔻安CisEndo®子宫内膜癌甲基化检测试剂盒、禾薇益CisOva®卵巢癌甲基化检测试剂盒、禾宫康CisCer®宫颈癌甲基化检测试剂盒分别获欧盟CE认证
康立明生物	与制药集团Cooper Pharma的子公司Cooper Biosciences MENA建立合作，开拓长安心在摩洛哥、埃及、沙特阿拉伯和阿联酋市场业务
诺辉健康	诺辉健康与Prenetics Group Limited战略合作，基于常卫清布局香港和东南亚市场。噗噗管已通过CE认证
燃石医学	燃石医学OverC多癌种早检试剂盒获得CE认证
思勤医疗	泛癌种早筛产品思康宁®SeekInCare®获得CE认证
思勤医疗	泛癌种无创早筛检测思康宁获得欧盟CE认证
奕谱生物	宫颈癌DNA甲基化检测试剂盒、子宫内膜癌DNA甲基化检测试剂盒、尿路上皮癌DNA甲基化检测试剂盒通过CE认证

数据来源：动脉橙产业智库

肿瘤早筛出海还处于探索期，亚洲、非洲是主要目的地。目前肿瘤早筛企业的国际化动作大部分还停留在产品市场准入上，在获取欧盟认证上较为积极，不过极少有企业有实际性的市场落地动作。2022 年，诺辉健康和康立明生物率先迈出了出海重要一步，都以技术成熟、发病率高、早期治愈率高、现有筛查手段存在一定缺陷的肠癌早筛为首发产品。根据头豹研究院的研究，新兴市场对中国品牌的整体印象更为友好，诺辉健康也瞄准了东南亚市场，与 Prenetics Group Limited 战略合作，康立明生物与制药集团 Cooper Pharma 的子公司 Cooper Biosciences MENA 建立合作，开拓长安心在摩洛哥、埃及、沙特阿拉伯和阿联酋市场业务。两家头部企业都暂时避开了竞争激烈的欧美市场，聚焦公共医疗资源相对欠缺的亚洲、非洲市场，这些市场竞争压力相对较小，但在市场教育、支付上需要下一番功夫。

图表 14 新兴市场对中国品牌的整体印象更好



2.1.3 肿瘤早筛加速向基层下沉

民生工程之外，有更多企业开始大力推动肿瘤早筛下沉基层。之前，肿瘤早筛在基层的落地主要依靠政府民生工程，比如 2016 年启动的农村癌症早诊早治项目，已覆盖 31 个省、252 个项目点，2009 年由卫健委牵头的在农村地区开展女性乳腺癌和宫颈癌的筛查。行业内的叫得上名的企业也基本都在民生工程上有布局，以加速产品推广，验证产品性能，加速商业化，比如鹧远基因参与的扬州市邗江区结直肠癌筛查民生工程，2021 年筛查近 4 万人，发现肠癌 28 例，肠腺瘤 700 例。2022 年，除了支持民生工程外，不少企业依托基层医生平台等渠道，在基层市场有了更多的布局。

图表 15 除民生工程外，肿瘤早筛企业下基层动作

相关企业	相关动作
诺辉健康、云鹊医	2021年7月，诺辉健康与云鹊医合作，联手推动肠癌早筛下沉基层。
云鹊医、博尔诚、药明奥测	2022年1月10日，云鹊医、博尔诚、药明奥测三方合作，推动博尔诚的胃癌早检产品思博卫®与肠癌早检产品思博定®下沉基层，经思博卫®、思博定®初筛呈阳性的患者，由药明奥测提供专业的肿瘤基因分型检测服务。
莱盟健康LAMH、云鹊医	2022年1月13日，云鹊医与莱盟健康LAMH签署战略合作协议，推动莱盟健康LAMH肝癌早期精准筛查产品甘倍康®下沉基层。
云鹊医、泰莱生物、点内科技	2022年2月28日，云鹊医、泰莱生物、点内科技在上海签署三方战略合作协议。云鹊医通过面向百万基层医生与基层医疗机构的教育培训及服务触达能力，推动泰莱生物的肺癌早筛产品斐盼安™和斐盼康™下沉基层，结合点内科技的AI智慧读片方案，助力精准识别肺癌隐患。
云鹊医、基准医疗	3月1日，云鹊医与基准医疗在上海正式签署战略合作协议，全面推动基准医疗自主研发的尿路上皮癌早检产品优瑞方以及膀胱癌早检产品尿立检下沉基层。

数据来源：动脉橙产业智库

基层是肿瘤早筛广泛普及、取得突破成效不可绕过的市场。据 2019 年全国癌症报告，约 40% 的我国新发恶性肿瘤病例以及 43% 的恶性肿瘤死亡病例都来自农村，而基层地区优质医疗资源不足，群众缺乏足够的早筛早诊意识，是肿瘤早筛需要攻克的重点板块。2022 年 4 月健康中国行动推进委员会办公室发布《健康中国行动 2022 年工作要点》，明确指出推进区县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点。

基层普及肿瘤早筛还任重道远。在基层地区推广肿瘤早筛，不管是从支付能力、市场认知、企业服务能力角度看，都较中心城市有着更大的难度。并且，即使是在城市地区，肿瘤早筛的商业化情况也还不理想，现在进军基层市场似乎为时过早。2022 年有多家企业在基层市场做出了尝试，目前还没有相关进展披露，希望可以早日加速肿瘤早筛在基层的落地。

2.2 MRD 临床价值验证加速

MRD 是恶性肿瘤经过治疗后体内残留的微量肿瘤细胞的状态，是肿瘤复发的根源。基于 ctDNA 的 MRD 检测在复发风险预测方面具有优于传统影像学手段的灵敏性和特异性，准确的 MRD 检测是对患者进行个性化精准医疗的基础，可预测临床结果并对患者的危险程度进行分层，指导治疗决策。

MRD 覆盖癌种更多，前瞻性临床研究持续推进。2020 年下半年开始，随着 ctDNA 检测 MRD 的方法论逐渐成熟，MRD 市场日益火热，从血液瘤拓展到了实体瘤。2022 年，MRD 市场产品进一步丰富，涵盖血液瘤、肠癌、肺癌、泛癌种等，相较其它产品，泛癌种 MRD 检测产品不局限癌种，受益人群更广泛，臻和科技在 2022 年推出了泛癌种 MRD 检测产品微适博。前瞻性临床研究也在持续推进，2022 年吉因加与吴一龙教授团队合作的最新肺癌 MRD 研究成果在 Cancer Discovery 发表。9 月，吉因加又发起了“基于 MRD 阴性的 IB-IIIa 期非小细胞肺癌完全切除术后动态观察策略的前瞻性、多中心、单臂临床研究”(CTONG2201)。

MRD 技术端等待创新，常规技术路径之外，多组学联合检测方案值得关注。国内的 MRD 产品基本都是沿袭了国外的技术路径，采用 ctDNA 个性化定制方案或是固定 panel，缺乏更多的技术路径创新，还没能很好地解决 ctDNA 含量极低的问题，需要更多更广阔的思路。根据最新的研究和学术论坛前沿动向，采用多组学联合方案提高检测准确率是新机会，已有文章表明可以利用甲基化作为肠癌 MRD 的检测指标。

MRD 阳性检出率数据非常重要，需要更多创新技术、更多前瞻性研究。《肺癌 MRD 的检测和临床应用共识》将 ctDNA 丰度技术标准规定为可稳定检测出丰度 $\geq 0.02\%$ ，真正有能力开展 MRD 检测的企业实际上不多。需要更多的前瞻性研究，进行更充分、扎实、全面的验证，将 MRD 技术真正用于实体瘤患者的动态追踪和临床治疗管理上。前瞻性临床研究要着重考量阳性检出率，用临床检测度下限去衡量前瞻性数据。

成本价格是 MRD 产品下一阶段需要着重考量的因素。除检测数据外，影响 MRD 检测落地临床的一大因素还在于高昂的价格。现阶段多以“杂交捕获+NGS 方法+突变特征”进行 MRD 产品研发，检测方法复杂，检测周期较长，检测成本较高，产品不易医院落地。慧算基因发现的一个甲基化 marker（命名为 BF Marker），通过自身甲基化程度的改变，影响多种实体瘤发生发展，在 17 种实体瘤中表现出相同的甲基化模式。慧算基因基于 BF Marker+qPCR 平台，开发了实体瘤 MRD

检测产品，易用性及可落地性优于 NGS 平台，大幅降低 MRD 检测成本。

图表 16 MRD 发展趋势



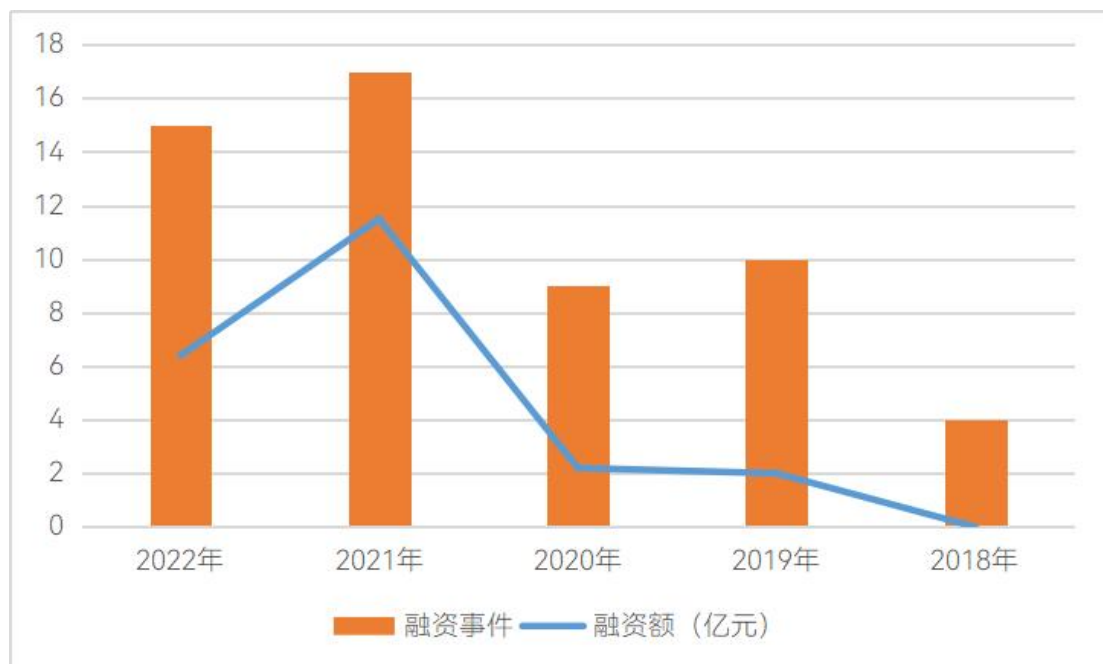
数据来源：动脉橙产业智库

3.质谱热度攀升

质谱分析是分离和检测带电物质的一种方法，是一种同时具备高特异性、高灵敏度、多指标分析的普适方法，可提供待测物质的分子量和丰富的结构信息等，在临床医学、科研、药物开发、工业、大气环境、航空航天等多个领域均有应用。2022 年，临床质谱是精准诊疗板块的重要增量，资本市场对临床质谱投入了前所未有的关注度，行业企业也在产品合规化、技术创新化上持续投入。

临床质谱领域资本热度延续，2022 年共发生 15 笔融资事件，融资总额超过 6.4 亿。2020 年以来，投资机构在临床质谱市场密集出手，英盛生物在 2022 年迈入了 C 轮，获得早期投资的新兴临床质谱企业更是众多。但也可以看到，与 2021 年对比，2022 年临床质谱融资情况并没有冲上新的高峰。资本市场非常关注质谱技术在临床的确定性应用，目前，质谱在新生儿筛查、微生物鉴定等项目上的临床认知度相对较高，有了一定的检测量，但是未形成垄断性优势。接下来，临床质谱企业需要在临床应用确定性上取得更大的进步，早日在临床实现杀手铜式的应用。

图表 17 近 5 年临床质谱融资情况对比图



数据来源：动脉橙产业智库

2022 年共有 51 款临床质谱产品获得 NMPA 批准，合规化加速。仪器是在中国临床市场开展检测应用的刚需，仪器上，获批的仪器仍旧以液相色谱串联质谱和飞行时间质谱两种类型为主。试剂端，众多企业都瞄准了渗透率低，空间大的维生素检测市场，2022 年新批准了 16 款相关产品。其中，全谱维生素的重要性正在提升，全面检测人体必需维生素的水平，保障机体维生素水平的充足和均衡正在成为共识。自从 2021 年英盛生物率先取得全谱维生素检测试剂注册证后，2022 年全谱维生素检测试剂盒的拿证速度显著加快，丰华生物的脂溶性维生素测定试剂盒和水溶性维生素测定试剂盒获得批准，凯莱谱、质谱生物的脂溶性维生素测定试剂盒也获得了批准。药物浓度监测、新生儿筛查、人体微量元素检测试剂盒的注册证数量也有提升，领域内的布局企业越来越多。

图表 18 2022 年临床质谱仪器及试剂获批情况

获批产品	注册证编号	企业
丙戊酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222401961	佰辰医疗
香草扁桃酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222401612	
微量元素分析仪	湘械注准20222221205	
液相色谱串联质谱系统	粤械注准20222220154	达瑞生物
多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）	国械注准20223400972	
霉酚酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400941	德米特
丙戊酸、卡马西平检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400937	
25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400940	
飞行时间质谱仪	津械注准20222220402	东西分析
脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)	粤械注准20222400603	丰华生物
水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)	粤械注准20222400602	
肾素检测试剂盒（飞行时间质谱法）	湘械注准20222401560	固容生物
飞行时间质谱系统	湘械注准20222221562	
甘胆酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	皖械注准20222400181	汉库诊断
叶酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400936	豪思生物
雷帕霉素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400462	
免疫抑制剂3项测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400575	
干血斑25-羟基维生素D测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400574	
同型半胱氨酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222401718	
环孢霉素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400464	
他克莫司测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222400463	
维生素A/E检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	皖械注准20222400186	
飞行时间质谱检测系统	鄂械注准20222223888	
液相色谱串联质谱检测系统	渝械注准20222220144	黄嘉生物
25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	渝械注准20222400082	黄嘉同怡科技
25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)	粤械注准20222401847	绘云生物
三重四极杆质谱检测系统	浙械注准20222220117	杰毅麦特医疗
25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)	粤械注准20222400009	金圻睿生物
25-羟基维生素D检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	湘械注准20222402032	凯莱谱（迪赛思诊断）
脂溶性维生素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222402029	
丙戊酸、卡马西平和苯妥英检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222402126	
液相色谱串联质谱检测系统	浙械注准20222220116	
香草扁桃酸和肌酐检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	浙械注准20222401175	
脂溶性维生素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	浙械注准20222401020	
丙戊酸、卡马西平和苯妥英检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	浙械注准20222401060	
五种类固醇激素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	浙械注准20222400314	
醛固酮和皮质醇检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	浙械注准20222401229	
液相色谱串联质谱系统	皖械注准20222220215	砾沐医疗
25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222401414	迈特维尔
4种类固醇激素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	湘械注准20222401413	迈特维尔医学
全自动微生物质谱鉴定系统	鄂械注准20222223655	麦滋科学仪器
液相色谱质谱联用仪	湘械注准20222221209	美康盛德
丙戊酸检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	苏械注准20222400405	品生医疗
液相色谱串联质谱系统	浙械注准20222220115	谱聚医疗
七项元素检测试剂盒(电感耦合等离子体质谱法)	浙械注准20222401171	瑞智谱
25-羟基维生素D测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）	赣械注准20222400222	透景生命
非衍生化氨基酸、肉碱、腺苷、溶血卵磷脂和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）	国械注准20223400429	新波生物
喹硫平测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	苏械注准20222401711	药明泽康
奥氮平测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	苏械注准20222401712	
25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	苏械注准20222400869	
拉莫三嗪测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	苏械注准20222402019	
脂溶性维生素检测试剂（液相色谱-串联质谱法）	鲁械注准20222400065	质谱生物

按企业简称拼音排序，一类注册证、质控品、校准品等不纳入统计范围

数据来源：动脉橙产业智库

临床质谱技术向更高分辨率发展。2022 年，除了常规检测应用合规化加速，临

床渗透率提高外，临床质谱企业在创新组学应用上的投入也在逐渐加大，纷纷基于蛋白组学和代谢组学研发特检项目。常规检测项目使用普通分辨率质谱仪足以，而阿尔茨海默病早筛、肿瘤早筛等特检项目要依托更高分辨率、更高灵敏度的质谱设备，才能针对复杂疾病进行研究。故此，8月，品生医疗和安捷伦就高端质谱仪达成战略合作，加速临床质谱多组学应用。高分辨质谱目前的难题在于发现合适的、临床可以应用的标志物，预计在2-3年内，高分辨质谱将推动更多新型标志物发现，在临床上将有更具体的应用。

核酸质谱布局企业增多，发展加速。微生物质谱细分板块天花板有限，多家企业正在向核酸质谱延展。核酸质谱是基于基质辅助激光解析电离飞行时间质谱发展起来的一种多重PCR分析检测系统，在药物基因检测中的应用正备受关注。但核酸质谱面临仪器获批、核酸分型基础试剂壁垒，目前还未在临床有突破性进展，期待能够率先突破核酸分型基础试剂壁垒的企业。

图表 19 多家企业积极布局核酸检测试剂端

代表企业	核酸质谱试剂端布局
Agena	iPLEX：基因分型(PGx用药指导)、拷贝数变异、肿瘤体细胞突变分析；UltraSEEK：多重低频突变检测、肿瘤液体活检(高达0.1/%灵敏度)；EpiTYPER®：甲基化分析、肿瘤早期筛查
融智生物	耳聋基因检测试剂盒、人APOE基因检测试剂盒、心血管用药基因检测试剂盒、结核病用药基因检测试剂盒、20种呼吸道病原体联检试剂盒、脊肌萎缩症(SMA)基因检测试剂盒、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症(G6PD)基因检测试剂盒、精神类疾病个性化用药基因检测试剂盒
毅新质谱	耳聋相关基因检测、MTHFR、MTRR、VDR基因检测试剂盒、高血压基因谱检测试剂盒、高血脂相关基因检测试剂盒、抗凝抗血小板药物相关基因检测试剂盒、结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒、8种呼吸道病原体多重检测试剂盒、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒、HPV精准分型试剂盒
先声诊断	脑胶质瘤精准8项检测、风湿免疫疾病个体化用药检测、神经与精神疾病个体化用药检测、心脑血管疾病个体化用药检测
达瑞生物	针对新生儿疾病筛查的系列优生优育检测项目，如遗传性耳聋基因检测、G6PD基因突变检测、脊髓性肌萎缩症SMA基因检测、地中海贫血基因检测等，以及个体化用药基因检测、易感基因检测等系列项目
迪谱诊断	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒、人类心血管药物11基因联合检测试剂盒、18种呼吸道病原体多重检测试剂盒、肿瘤化疗用药基因检测试剂盒
英盛生物	已申请专利的整合TDM+PGx的个体化精准用药检测（癫痫、精神、风湿免疫移植、肿瘤、重症感染等）、全位点遗传性耳聋基因检测、叶酸代谢基因检测、肠癌胃癌肺癌早筛基因检测等
腾辰生物	布局了近10条产品管线，覆盖包括肺癌、乳腺癌、甲状腺癌、前列腺癌等恶性肿瘤

数据来源：动脉橙产业智库

POCT 质谱关注度升高。传统质谱仪占地面积大，对工作环境要求苛刻、操作复杂、成本高昂，使用场景局限在实验室中，POCT 质谱仪具备优异的定性能力、快速的分析能力、广泛的适用能力、良好的机动能力、简单的操作特性、低廉的成本投入，以及具备一定的定量能力等特点，在即时检测场景中具有鲜明的优势，能够颠覆即时检测赛道。目前，POCT 质谱仪在医疗场景还没有成熟的应用，需要较长时间的摸索，2022年，至秦仪器等多家专注食品、环境领域的POCT 质谱企业开始布局医疗领域。

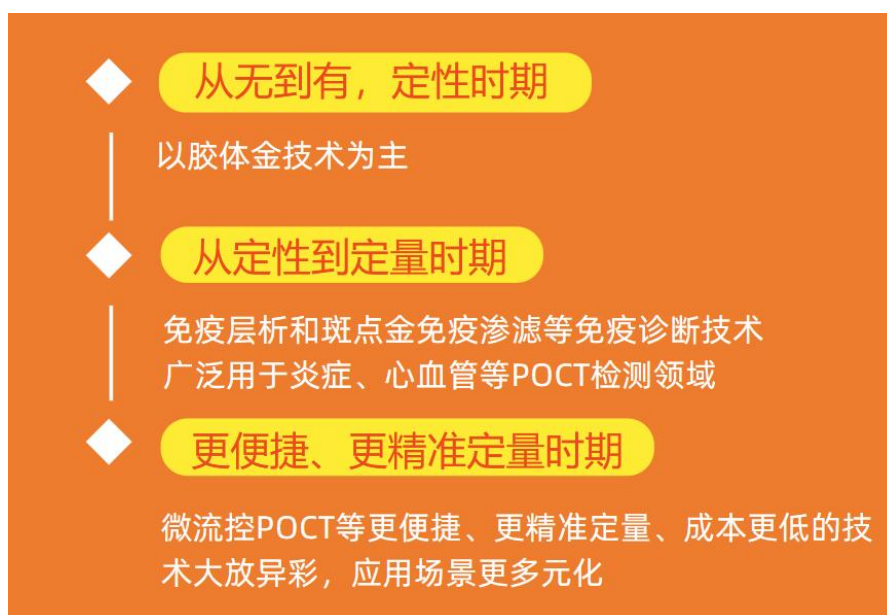
多技术平台、多应用领域方向布局，向大而全的平台型企业发展是重要方向。海外，各大科学仪器巨头往往布局了液相色谱串联质谱、气相色谱串联质谱等多类仪器，之前，国内临床质谱领域，液相色谱串联质谱、基质辅助激光解析电离飞行时间质谱等技术类别企业之间划分较为明确。2022 年，有更多企业开始横跨多个质谱技术，多技术平台发展。例如，英盛生物已经布局了高效液相色谱串联质谱、电感耦合等离子体质谱、核酸质谱、高分辨质谱、一体化全自动质谱分析平台、全自动样本前处理平台；佰辰医疗在液相色谱串联质谱平台基础上，和安捷伦合作，新布局了电感耦合等离子体质谱，同时还布局了分子和免疫市场。

4.政策推动 POCT 加速走进家用检测场景

POCT 是现场快速诊断方法，应用场景广泛。2022 年，POCT 领域没有出现颠覆性改变，基本上还是在传统技术的基础上做改良创新，但也可以明显看见布局微流控 POCT 技术的企业显著增多。

中国 POCT 市场正在迈入更便捷、更精准定量时期，微流控技术主导中国 POCT 市场技术变革。中国 POCT 市场可以分为三个阶段，首先是从无到有、定性时期，以胶体金技术为主，其次是从定性到定量时期，再次是更便捷、更精准定量的时期，这阶段以微流控 POCT 技术为核心，微流控 POCT 技术弥补了传统技术无法精准控制整个反应过程的缺陷，可对分子含量非常低的样本进行检测，实现了检测精准度的跃升。目前，中国正处于精准定量早期阶段，获批的微流控 POCT 产品相对较少，未来几年内，微流控技术将主导中国 POCT 市场的技术革新，推动 POCT 在分级诊断、远程医疗、精准医疗中发挥巨大作用。

图表 20 POCT 市场技术变革趋势



数据来源：动脉橙产业智库

微流控 POCT 产品的规模化应用有赖于稳定量产和成本控制能力。微流控芯片是微流控技术的下游应用单元，通过微型电子机械系统技术，在芯片表面构建微型生物化学分析系统，快速、准确地实现对蛋白质、核酸或特定目标的处理和检测，将原本需要在实验室进行的样品前处理、免疫反应和结果检测等关键步骤汇聚在一张微小芯片上进行，具备操作简便、检测速度快、准确度高特点。但想要规模化应用，微流控芯片还存在成本高、稳定量产困难两大难题亟待解决。微康生物成功开发出“微流控时间分辨免疫荧光”、碟式微流控免疫多项联检”、“模块化分子诊断一体式微流控”等多个平台。微康生物是国内率先解决微流控 POCT 产品成本高、稳定量产难、常温保存难痛点的公司，而且微流控产品的原材料、芯片、试剂、仪器均为微康生物自研自产，在进口替代方面价格较进口芯片降低 10 倍以上。

微流控 POCT 产品更快速地从炎症、心血管向妇幼、肿瘤、早筛等方向延展，从免疫向凝血、分子等领域延展。以往，免疫板块的炎症、心血管是微流控 POCT 产品的主战场，随着常规板块市场日益饱和，同时在集采政策驱动厂商加速去拓展更多新兴板块，满足常规项目未满足的需求，近年微流控 POCT 产品覆盖场景迅速增加，妇幼、肿瘤、早筛，以及凝血、分子板块都开始出现了微流控 POCT 产品。集采背景下，POCT 产品需要回归检测本质。此前单独依靠渠道就能够盘活一个 POCT 产品，现在要结合临床需求、产品质量、成本、渠道等多个因素，全面发力。分级诊疗、患者下沉带来更多项目检测的需求，促进医共体平台检测结果互认是趋势，POCT 势必是未来重要的发展方向，应用范围将快速扩大。

政策利好，推动 POCT 产品打开家用检测大门。新冠疫情改变了家用检测市场格局，以往，整个家用诊断市场的发展相对缓慢，消费者居家自测习惯也没有养成，家庭端市场难以打开，3月10日，国家卫健委发布政策，指出在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。新冠抗原自测放开，使得家用检测市场教育加速成熟，点燃了众多企业布局家用检测市场的热情，传染病检测、女性健康、慢病管理等项目有望更快在家庭场景落地。

图表 21 国内企业新冠类家用检测产品获批情况

企业	获批产品	类别
艾康生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400361
奥德生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400378
奥泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400380
佰奥达生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223401610
宝太生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400682
必欧瀚	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223401539
伯杰医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400471
博奥赛斯	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400347
博科诊断	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400430
东方基因	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400359
复星诊断	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400504
海孵医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400508
华科泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准20223400308
基蛋生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223401613
精硕生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400507
康华生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400379
科华生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400568
科智达科技	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223401224
乐普诊断	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400350
丽珠试剂	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400470
美克医学	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223401588
明道捷测	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400349
明德生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400360
诺唯赞	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400346
热景生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400348
申基医药	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400427
生之源	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400567
泰普生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223401614
万泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400351
芯超生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400426
亚辉龙	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400395
易瑞生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准20223400394
英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	国械注准20223400404
之江生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223401080
中元汇吉	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400365
卓诚惠生	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400407

数据来源：动脉橙产业智库

图表 22 2022 年非新冠类家用检测产品动态

企业	相关动作	产品模式
诺辉健康	幽门螺杆菌检测产品幽幽管®在2022年1月6日获批，成为首个适用于“消费者自测”的幽门螺杆菌检测产品	居家自测
	居家尿液自取样的HPV宫颈癌筛查产品“宫证清”2022年6月正式启动大规模前瞻性多中心注册临床试验，11月发布预临床数据	居家取样，送检
壹生检康	发布产品“卵巢健康度评估”，为1亿女性提供内分泌居家检测和健康管理服务	居家取样，送检

数据来源：动脉橙产业智库

国内家用检测市场处在培育期，未来需要在价格、准确性、便捷度上实现突破。随着新冠抗原自测的使用率快速提高，家用自测产品也将更加深入人心，但绝大部分都是新冠抗原自测试剂，国内企业在传染病、健康管理、癌症等板块的布局较少。家用检测市场的进一步发展还有众多问题横亘在相关企业面前，最为重要的是产品模式，现有的 POCT 产品都是针对医疗场景开发，操作流程、价格都还不适合家庭场景，像国内的分子诊断居家检测产品几乎都是“居家采样，实验室送检”形式，分子诊断一体化平台还需进一步优化迭代，降低检测时间和成本，保证检测性能和消费者友好。其次，消费者对家用检测产品价格的敏感度高，企业必须要进一步降低成本，同时在目标人群定位、如何针对 C 端进行精准有效的科普教育，检测后如何构建完整的闭环服务，家用检测产品使用流程和细则的制定，专业医疗机构是否认可居家自检结果都是行业需要探索的点。

海外家用检测市场前景已经显现，国内企业可加速布局。新冠抗原自测试剂盒作为海外新冠病毒检测的主要方式，海外家用检测市场发展尤为迅速，对家用检测产品的需求正在放大，且需求已经不局限于新冠检测产品，延伸到了传染病检测等更多项目，现在已有 Everlywell、LetsGetChecked 企业的多款居家检测产品在药店、电商平台销售。国内企业可以抓住海外家用检测市场快速扩大的红利期，抢占海外家用检测市场。

综上，2022 年，肿瘤早筛、MRD 检测、临床质谱、POCT 等精准诊疗重要板块在技术创新、场景创新、商业化创新上有了区别以往的显著变化，企业动作频繁，生命力旺盛。

●肿瘤精准诊疗板块全方位布局趋势进一步明显，加速从伴随诊断向早筛、MRD 延展。其中，肿瘤早筛着力于探索更多商业化途径，企业开始将目光放在海外市场 and 基层市场。MRD 处于技术验证、产品开发阶段，证明临床价值是现阶段重

点。

●临床质谱企业发展模式多样化，IVD、LDT 模式并存，常规项目和创新组学项目并重，液相色谱串联质谱和微生物质谱平台之外，核酸质谱、电感耦合等离子体质谱的临床潜力受到高度关注。

●POCT 进入更便捷、更精准定量阶段，应用疾病领域更广，技术实现全血检测、多项联检等突破。POCT 在家庭环境的应用也成为了新机遇。

第三章 创新案例

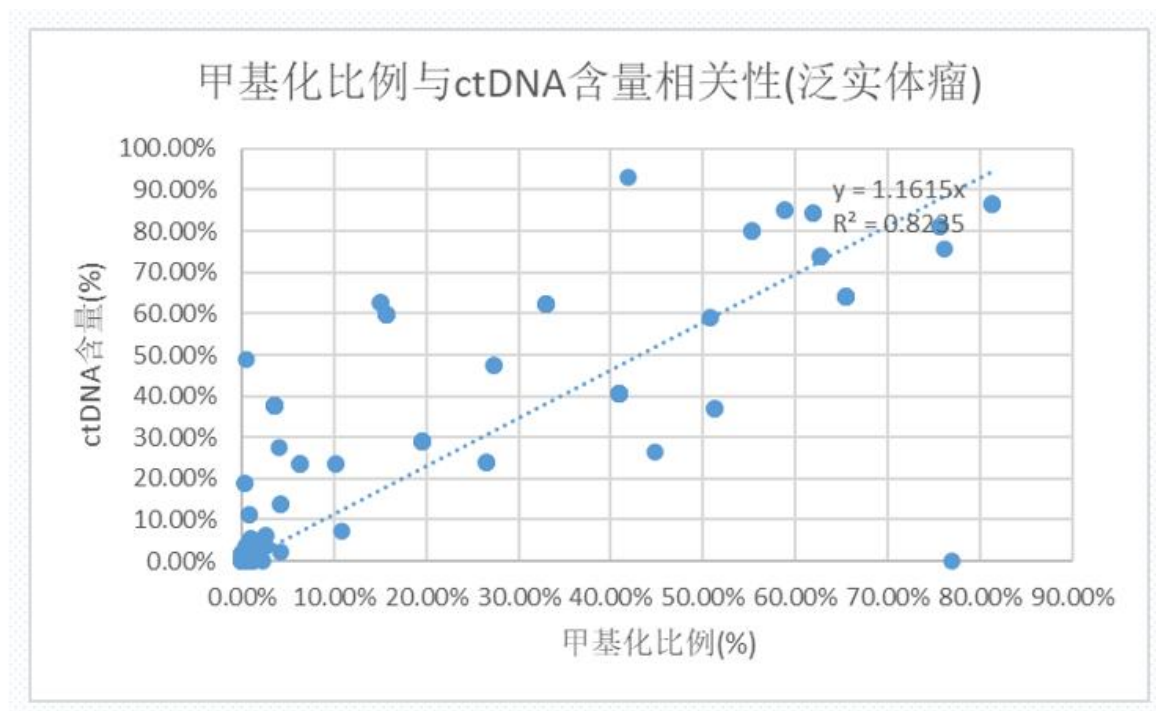
1. 慧算基因：创新思路，基于 qPCR 的实体瘤 MRD 产品落地性更强

慧算基因作为发改委首批“国家基因检测技术应用示范中心”和“高发肿瘤及遗传性疾病基因检测示范中心”，致力于打造 AI+疾病诊疗 biomarker 开发与产品转化平台，提供含肿瘤在内的 AI+精准诊疗全面解决方案。构建了基于生物数据和医学数据的 AI 评估模型和智能检测中心，为肿瘤医生提供贯穿诊疗全过程的早期诊断、个性化用药、MRD 监测智能诊疗服务；为药物研发机构提供 phase1-4 的 AI 引擎研发服务；为慢病管理、遗传性疾病、传染性疾病、神经免疫性疾病提供相关解决方案，为分级诊疗提供基于隐私计算的平台建设服务。

发现独特甲基化 marker，无需再检测大量位点，大幅降低成本。现阶段多以“杂交捕获+NGS 方法+突变特征”进行 MRD 产品开发，检测方法复杂、检测周期较长、检测成本较高、不易临床落地。慧算基因进行了思路创新，在基因突变的上游，找到了一个通过自身甲基化程度的改变，影响多种实体瘤发生发展的甲基化 marker（命名为 BF Marker）。BF Marker 在 17 种实体瘤中表现出相同的甲基化模式，同时影响肿瘤相关通路及细胞功能(细胞的分化，增殖及迁移)，不需要检测大量位点，只需要追踪 BF Marker 甲基化模式的改变，即可实现精准、低成本检测，可用于实体瘤 MRD 检测及动态监测领域，癌症早筛领域及用于 IVD 试剂盒开发等。

基于 BF Marker+qPCR 开发实体瘤 MRD 产品，可落地性更强。BF Marker 的甲基化可动态反应 ctDNA 含量的变化，且与基于 NGS 的方法具有强相关性，慧算基因基于 BF Marker+qPCR 开发的实体瘤 MRD 产品，可检测低至 10 拷贝的甲基化基因组，动态反应血液 ctDNA 含量的变化，大幅降低实体瘤 MRD 检测及动态监测的成本。相较 NGS 平台，基于 qPCR 平台的 MRD 产品可落地性更强。

图表 23 血液 cfDNA 样本中, BF marker+qPCR 体系评估的甲基化比例与“杂交捕获+NGS 方法+突变特征”评估的 ctDNA 含量有较强的相关性



数据来源：慧算基因

目前，慧算基因已完成超 15 万例肿瘤专病的数据采集、数据存储、数据解读服务，与超过 20 家医疗机构共建肿瘤 LDT 智能检测中心及 AI+转化研究中心，获得软件著作权和专利超 80 余项，发表 SCI 文章超 200 篇，自主研发的泛实体瘤 MRD 检测试剂盒及肿瘤精准医疗分析系统已获 CE-IVD 认证。

2.精智未来：第四代呼气 VOC 检测技术，更精准、便携、可及

精智未来是一家专注于创造和利用革命性的创新技术全面解码人体呼气中代谢分子信息的高科技公司。公司创造性地融合微机电(MEMS)和人工智能(AI) 技术，以呼气代谢组学为理论基础，开发的超灵敏、高分辨、智能化床旁(POCT)呼吸分子分析微型气相色谱仪，可实现对 VOC 进行精准的定性和定量分析，为癌症早筛、疾病快诊和慢病居家监测提供的无创、便捷的诊断和管理颠覆性方案。

突破第四代呼气 VOC 检测技术，微型气相色谱仪正在报证。传统呼气 VOC 检测技术操作繁琐、设备庞大、成本高昂，受此所限，呼气 VOC 分析大多只能用于大型实验室中。精智未来布局的是第四代呼气 VOC 检测技术，智能化、可移动、小型、无创、成本低、分辨率高、检测时间短，基于临床大数据和人工智能对于呼气 VOC 图谱和 VOC 标志物组合进行整体的快速分析和判定，在床旁即可快速收集和分析患者样本，可推动呼气 VOC 检测在医院、社区、康养中心和居家场景的普及，公司微型气相色谱仪正在报证。

图表 24 精智未来呼吸分子分析微型气相色谱仪



图片来源：精智未来

率先建立呼气代谢组学 AI 分析算法与循证推理数字化平台，解决数据标准化问题。行业发展的关键要素之一在于数据标准化，现在需要花费大量时间进行分析，并且误差较大。精智未来对呼气 VOC 数据进行标准化处理，建立了呼气代谢组学 AI 分析算法与循证推理数字化平台，该平台为开放式，可以作为整个行业的枢纽，研究人员、企业、医生通过将呼气 VOC 数据进行上传分析，促进行业共赢。

目前精智未来和美国密歇根大学医院以及国内多家三甲医院开展了针对 ICU 病房中重症疾病，以及常见慢性病和呼吸道相关疾病的临床合作。管线包括微生物感染、哮喘等呼吸道疾病、肺癌、ICU 疾病等。其中，公司的临床研究显示，呼气 VOC 检测技术对急性呼吸窘迫综合症的阳性结果预测率为 94%，准确率 87%，并可根据呼气分析的变化提前 24-48 小时预测疾病；用于肺癌早期诊断、用药指导和预后监测，整体特异性和灵敏度优于临床常用的血液肿瘤标志物，同时可精准判断肺癌亚类型。

3.微康生物：创造性解决微流控 POCT 产品成本控制和稳定量产难题

微康生物以“Miniaturized Total Analysis Systems”为核心，开创出一条全新的微流控 POCT 技术路径并率先开发出国内首个“微流控 POCT 全场景解决方案”：纵向深度布局免疫、分子、凝血、家用四大检测领域，横向快速拓展各平台可检测项目，逐步覆盖了“家——基层——临床——二级——三级”各层级、各场景的诊断需求。

全场景解决方案，覆盖检验中心、临床科室、家庭自用。针对检验中心，微康生物基于 LYOFIA 微流控时间分辨免疫荧光研发平台，开发出了妇幼生殖、心肌、感染、激素等约 50 个检测项目；针对急诊科、心内科、胸痛中心、ICU 等临床科室，微康生物基于 DISKFLU 碟式微流控免疫联检诊断平台，重点应用心肺项目多联检产品；公司的模块化分子诊断一体式微流控平台已经完成开发，正在注册中；家用检测平台也正在进行前期开发。截至目前，公司已获得国内医疗器械注册证近 50 个，欧盟 CE 认证 60 余个，另有在研产品数十种，且实现了微流控产品的原材料、芯片、试剂、仪器的全部自研自产。

多项目快速联检，实现 POCT 产品迭代。传统 POCT 产品存在无法实现多项目快速联检、全血和异常干扰样本处理难度大等缺陷，无法满足临床诊疗对 POCT 产品快速、精准、便捷、多项联检等现实需求。微康生物基于 DISKFLU 碟式微流控免疫联检诊断平台，整合了临床对样本自动化前处理、多项目联检和快速精准检测的需求，无需复杂的样本前处理过程，只需在碟式微流控芯片上加一次样本，就可以在 15 分钟内自动完成最多 9 个项目的精准定量检测，同时抗干扰能力更强、检测灵敏度更高。目前基于该平台上开发出的心肺五联检、呼吸道病毒五联检等产品，受到了市场的高度认可。

图表 25 DISKFLU 碟式微流控免疫联检诊断试剂芯片



图片来源：微康生物

4.安我健康：超百万基因大数据，精准赋能居家健康管理

安我健康成立于 2018 年 4 月，是中国领先的健康大数据为基础的家庭健康管理服务平台。通过深度洞察中国家庭，为其提供专业的家用型检测、诊断及解决方案和高质量的数据服务，累计为百万家庭提供了检测服务，足不出户就能便捷快速地进行健康自检，为自己和家人获得更科学的健康管理方案。

积累超百万用户，多维度进行数据挖掘和变现。在过去几年里，安我健康积累了超百万的用户数量。凭借积累的样本数量和用户数量，安我健康正在着重关注数据挖掘和数据变现。首先，在用户端提供检测结果和针对性产品的闭环。在检测到用户的某项遗传病风险较高时，可给出针对性的多维度解决方案，包括定制保险、在线健康服务、年度特殊体检、特定产品等。其次，通过数据信息挖掘诊断类产品的机会。比如，安我健康与北京协和医院合作了孕期精准营养项目。在孕产妇的营养摄入方面，除了提供常规的叶酸血生化指标检测之外，开发分子诊断检测试剂盒，通过血生化检测+基因检测，从孕妇的叶酸摄入量，到基因层面对叶酸的吸收代谢能力，提供科学性的综合解决方案。然后将大数据应用于药物靶点的发现，公司连续发现了多个心脏病以及神经代谢性疾病相关的药物靶点。

围绕家庭一家三代，提供居家检测针对性的产品和解决方案。目前，安我健康的用户主要以妈妈群体为主，链接到家庭的一家三代，包括母婴人群，家庭主要成员，以及中老年人群。其中，瞄准妈妈群体关心的孩子成长发育各种问题，公司提供过敏源检测，身高检测，基础营养吸收代谢能力的检测，以及孩子的兴趣和学习能力检测等。同时，通过妈妈扩散到整个家庭，提供成年人的饮食、营养、健康、慢病、肿瘤易感等方面的检测。针对具体化的场景和用户需求，以问题驱动，提供针对性的产品和解决方案。此外，安我健康还有大量的 To B 赋能业务，可以为品牌方或商家平台的用户提供基因检测，建立用户和商品之间的高效链接。

图表 26 安我健康全家庭、场景化、伴随式健康服务



图片来源：安我健康

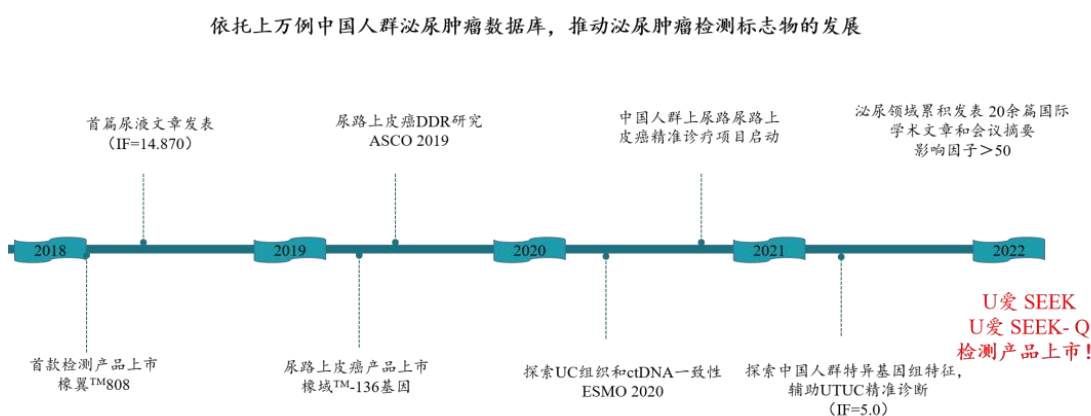
5.金橡医学：新型生物标志物发现，发布尿路上皮癌全程管理产品

金橡医学通过自主研发的基因大数据分析平台，探寻原创的肿瘤生物标志物并应用于临床转化产业链闭环，推动实现肿瘤早筛早诊、疗效监控以及精准治疗。公司已经在肿瘤精准医学领域实现了实体肿瘤和血液肿瘤双领域产品布局，推出了“橡”系列和“U 爱”系列 50 余种检测产品，并与华为云、华大智造、Twist Bioscience、阿斯利康、罗氏诊断等多家企业达成战略合作。

已打通新型生物标志物发现-临床转化通路。金橡医学早在 2018 年就开始搭建新型生物标志物发现体系。公司已建立了 10 万余人的癌症患者基因组数据库，其覆盖了泌尿系统肿瘤、消化系统肿瘤、血液肿瘤等多个癌症。其底层数据算法将基因组多个维度的信息进行挖掘，包括 SNV、基因融合以及染色体结构变异。同时，公司与临床医院的多位肿瘤领军人物紧密合作，打通了新型生物标志物开发、临床转化的完整路径。

“一管尿”实现尿路上皮癌防治到精准诊疗的全流程管理。基于新型生物标志物发现体系，金橡医学积累了将近 10 万人的临床样本数据，推出了基于尿液的尿路上皮癌全程管理系列产品——“U 爱”，以“一管尿”即可进行尿路上皮癌的早诊早筛、用药指导和疗效预测。

图表 27 金橡医学“U 爱”系列产品开发过程



图片来源：金橡医学

“U 爱”系列共有 U 爱 SEEK, U 爱 MRD, U 爱 HOPE 三类产品。首先，U 爱 SEEK 针对不明原因血尿患者，提供尿路上皮癌早期诊断。其次，针对新辅助治疗患者，U 爱 MRD 可用于预测尿路上皮癌新辅助治疗疗效，及时确定最佳手术时间；针

对术后需要疗效监测的患者，U 爱 MRD 提供术后疗效精准监测，监控术后复发。最后，U 爱 HOPE 可进行尿液全景靶向和免疫治疗疗效评估，为患者提供精准用药指导。作为尿路上皮癌术前辅助诊断的手段以及术后复发监控的辅助手段，“U 爱”系列产品将为泌尿外科医生的临床诊断提供有力帮助；有效降低不明血尿患者及复查患者的膀胱镜检频率，避免了膀胱镜带来的痛苦与不便；助推疑似尿路上皮癌患者的早诊早筛早治，将癌症治疗关口前移。

第四章 2023 年中国精准诊疗重点关注方向

蛋壳研究院认为，2023 年可以重点关注创新技术的临床应用进展、企业出海的确 定性进展、相关政策的走向。特别是技术创新，是目前精准诊疗多个细分领域 企业布局的重点，目前行业呈现出了多元化的技术，包括呼气 VOC 检测技术、 单细胞技术、mIHC 技术、临床质谱、单分子免疫检测、数字 PCR 等等。这些技 术创新性强，但还未在临床普遍应用，可以重点关注其临床应用情况，比如呼气 VOC 检测技术、单细胞技术在临床的突破。不过也要注意，不少相对成熟的板 块，阻碍行业的问题已经不是技术性能，创新技术带来的提升有限，企业要选择 合适的落地场景，同时要更多关注成本、盈利模式、市场渠道等，打造下一个热 点应用。

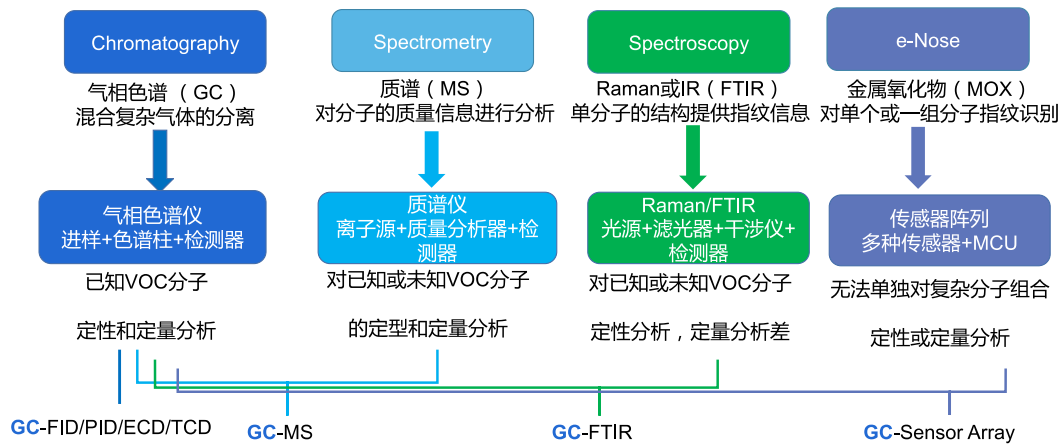
1. 呼气 VOC 检测已在海外受到官方肯定，可重点关注国内进展

人体呼气中的 VOCs 是全身各个器官组织新陈代谢产物的重要组成部分，包括碳 氢化合物（芳香族和脂肪族）、含氧有机物（醛、醇、酚、羧酸、醚和呋喃）等， 很多来自于人体内源性的生理和病理反应。比如，与癌症相关的病理机制包括缺 氧、细胞过度增殖、过度炎症和活性氧活跃等，都会导致局部和系统性的 VOCs 种类和浓度发生明显变化。因此，VOCs 可以作为对人体生理病理状况做出全面 判断的重要标志物，并且，呼气检测作为一种新的诊断方法具有无痛、非侵入性、 实时监测，便于收集等优点，非常适合疾病的早期筛查和其他疾病的早期诊断。

FDA 批准了首个基于呼气 VOC 的新冠病毒检测产品，提升行业对呼气检测的信 心。2022 年，FDA 紧急授权了首个基于呼吸 VOC 分析的新冠病毒检测产品， 可在医院、医生办公室、公共场所、移动监测站等多个场景下使用，只需要对呼 出的气体进行检测，不到三分钟即可获取检测结果。这一事件，是官方对呼气 VOC 检测的肯定，让行业清晰看到了呼气 VOC 检测在临床的具体落地场景。

更多新型技术切入呼气 VOC 检测赛道，多样化技术相互验证呼气 VOC 检测临床 价值。以前呼气 VOC 检测企业基本聚焦于质谱技术、色谱技术、电子鼻技术或 传感器阵列技术，2022 年有拉曼光谱等更多技术切入了该赛道。新加坡企业 Silver Factory Technology 基于拉曼光谱技术，分析呼气 VOC 的指纹图谱。根 据新加坡 HAS 披露的数据，该公司开发的 TracieX Breathalyser 对于新冠检测的 灵敏度和特异性分别达到了 95.0%和 97.8%。多种不同的技术之间相互印证，对 疾病标志物的寻找和确定有较大帮助，也能够为市场提供最贴合应用场景的技术。

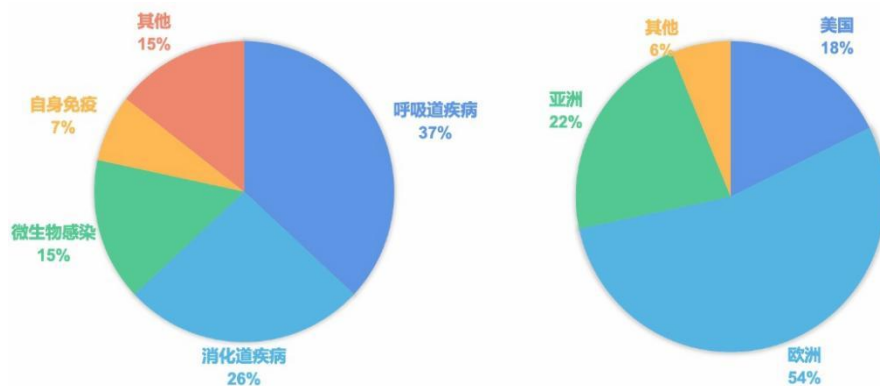
图表 28 呼气 VOC 检测主流技术



数据来源：动脉橙产业智库

呼气 VOC 检测技术将在消化道、呼吸道疾病领域率先落地，欧美地区布局最活跃。管线布局方面，根据精智未来统计，目前全球范围内开展呼气 VOC 临床管线共有超过 111 条，主要聚焦于与呼吸道和消化道。其中呼吸道占据 37%，消化道占 26%，两者占全部管线的 63%。消化道、呼吸道疾病领域的产品会率先实现临床落地。可以看出，布局思路，企业聚焦哮喘、肺癌等呼吸系统密切相关的疾病、临床现有技术无法满足的领域，专注攻克肺结节良恶性判断、哮喘早期发现及精准用药等难题。未来会有更多企业在癌症、传染性疾病、代谢相关的慢病疾病上取得突破。从区域看，欧洲在呼气 VOC 检测领域最为活跃，占据了全部管线的 54%。

图表 29 全球呼气 VOC 疾病领域分布情况（左）、区域分布情况（右）



数据来源：精智未来

未来，可以重点关注具有三类特征的企业，一是**拥有临床级的呼气 VOC 检测产品的企业**，很多企业的技术现在还是科研实验室设备的特征，设备操作复杂，临床广泛应用有难度。二是**有能力做呼气 VOC 分子全图谱分析的企业**，VOC 分子与疾病间的关系需要呼气分析设备即可做定性分析，也可以做定量分析，进而多维度解码信息“黑匣子”，厘清疾病与 VOC 分子间的巡证关系。三是**充分发挥 AI 技术对呼气 VOC 分析赋能作用的企业**。呼气 VOC 分析复杂、繁琐，融合 AI 技术对标志物的寻找和优化有极大促进作用。精智未来利用 MEMS 技术研发的小型 POCT 呼气分析微型气相色谱仪，在床旁即可快速收集和分析患者样本，同时通过人工智能算法进行呼气图谱自动判读，弥补了传统大型检测设备操作繁琐、检测和分析时间长、无法在床旁和社区应用等缺陷。

国内呼气 VOC 检测行业未来的发展需要更多专家共识和指南的出现。国内要迎来突破必须要有一个爆款产品的出现，真正解决临床痛点，估计还需要 2-3 年的时间，行业较大的瓶颈在于缺乏应用指南和专家共识，接下来需要依赖大量标准化的临床数据加速指南和专家共识的制定。在海外，International Association for Breath Research (IABR)正在积极推进呼气 VOC 检测专家共识和指南的制定。

2.单细胞技术进展频频，关注从科研向临床转化的突破

单细胞技术是精准医疗新技术方向，通过对单个细胞进行研究，从更高分辨率和时空结构上解码生命，揭示细胞间的差异及其在微环境中的功能情况，可应用肿瘤精准诊疗、生殖遗传健康、免疫系统疾病、感染性疾病等。

国内单细胞技术厂商在近一年快速崛起，2022 年多个国产单细胞技术企业的新品发布。单细胞技术被称为能够撑起科研服务下一个十年的技术，在科研市场的应用目前相对广泛，2022 年多个单细胞技术企业发布了科研产品进展，科研服务市场空间较大，大部分企业都是引进国外的系统提供服务，自研厂商还没有成规模，没有形成头部聚集效应。

图表 30 2022 年国内部分单细胞技术企业的新品进展

企业	相关事件
百创智造	发布自主研发的单细胞微液滴系统-百创DG1000
德运康瑞	发布Digital-Seq单细胞组学平台、发布新型RNA原位测序技术
万乘基因	发布空间转录组测序平台
新格元	发布ProMoSCOPE™高通量单细胞糖基化解决方案
序科码	发布新产品“SEQUEMED® msRRBS® 中通量单细胞DNA甲基化检测试剂盒”、“SEQUEMED® msCNVS™ 中通量单细胞DNA拷贝数测序试剂盒”
寻因生物	发布单细胞转录组全套解决方案、单细胞测序数据分析迈入云时代

数据来源：动脉橙产业智库

单细胞技术在临床的落地是行业进一步爆发的关键，关注单细胞技术临床应用。科研服务市场规模有限，在临床市场，单细胞技术从诞生之初就拥有极大期望值，但至今没有落地。生殖遗传健康、肿瘤、神经科学、免疫系统疾病、传染性疾病等市场都是单细胞技术的临床落地方向。随着科研服务市场竞争逐渐加剧导致毛利下降，未来几年可以重点关注单细胞技术在临床的突破，关注在临床队列研究、价格、全链条自动化等环节上取得突破的企业。

3.关注政策在医保、LDT 方面的实质性动作

2022 年是政策在 LDT 模式和医保上破冰的一年，政策对肿瘤基因检测纳入医保，以及 LDT 模式都给予了肯定的态度，为行业带来了更大的想象的空间。同时，集采也在有序推进，将覆盖更多方法学、项目。

医保、集采将加速扩大覆盖范围。2022 年 10 月 12 日，国家医保局对肿瘤基因检测项目纳入医保以及带量采购给予正式回应，对于“安全有效、费用适宜且收费标准明确”的基因检测项目，也将有望纳入医保。更多肿瘤基因检测项目纳入医保，同时，11 月 29 日，福建省医保局将 NGS 纳入了医保报销范围，大幅降低了患者经济负担。肿瘤基因检测进入医保是趋势，接下来将有更多省份将更多高价值、高性价比的项目纳入医保。同时，集采也将持续推进，发展较为成熟、成本较低、应用较广泛的 PCR 技术可能很快会迎来集采。

LDT 具体管理细则有望出台，目前来看，适合 LDT 模式的应是临床急需，并且生物标志物成熟的项目。LDT 业务重要，但管理起来非常复杂，太紧、太松都不利于行业发展，要把握合适的度。适合 LDT 的项目，以 LDT 模式推行相对容易的基因检测领域为例，LDT 需要有应用范围的限制，像 NIPT 这样经过了市场大量验证的项目来说，在 NIPT 项目上实现了一定提升的 NIPT PLUS 项目可以纳入 LDT 的范围，在肿瘤市场，大 panel 和小 panel 很多技术路线是相通的，以现有产品为基础的延伸产品可以纳入 LDT 范围。但是像肿瘤早筛和 MRD 这样的项目，产品的生物标志物差异非常大，暂不适合以 LDT 模式进行管理。预计国内很快将有 LDT 管理细则出台。

4.关注商业模式迭代，出海是新机遇

重点关注企业在海外市场崭露头角的企业。在新冠疫情影响下形成的卖方市场不仅为国内 IVD 企业打开了出海通道，还释放了对出海市场的想象空间。经历新冠疫情之后，各个细分板块企业都瞄准了广阔的海外市场，加速扬帆出海。目前，

出了新冠抗原自测试剂在出海上取得了代表性成绩，癌症早筛、POCT 等多个潜力板块的出海进程都还处于早期，将很快有企业在率先建立起完整出海体系、取得商业化成果。

抱团出海会成为新趋势。中国精准诊疗板块企业众多，且以中小企业为主，在国内，企业间内卷严重，价格竞争激烈，在海外，合作会成为中国企业出海的重要方向，在产品、技术、渠道层面进行资源整合，为不同的国家和地区带去整体的解决方案，让中国企业掌握定价权，实现价值的最大化。

免责声明

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR)：蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员：



焦艳丽 高级研究员