

中国肿瘤精准诊疗热点追踪： MRD动态监测行业研究报告

China Healthcare Hot Topic Tracking:
MRD Monitoring Industry Research Report

报告标签：精准治疗、MRD动态监测、肿瘤

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

中国MRD动态监测市场目前仍处于起步阶段，未来行业仍有较大发展空间，MRD动态监测技术是推动肿瘤诊疗方式和流程迭代的新兴技术，受庞大患者需求、利好政策、生物技术发展等因素影响，行业将日趋成熟。

目前，中国MRD动态监测市场趋热，部分企业陆续推出了MRD动态监测的相关产品，整体行业市场规模将显现快速增长的潜力。以终端销售额计，2020年中国MRD动态监测市场规模约为5.4亿人民币。随着MRD动态监测适应症的增加和临床应用场景的拓展，中国MRD动态监测市场将有望在2025年达到约919.7亿人民币的规模，并且持续扩张增长，将呈现广阔的市场前景。

■ 中国癌症新发数量及死亡人数高居全球第一

根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）统计，2020年全球新发癌症病例1,929万例，全球癌症死亡病例996万例，中国新发癌症457万人，占全球23.7%。

■ 精准医学是未来肿瘤治疗的发展方向

在后基因组时代，精准医学的发展不能仅限于追求治疗药物及治疗手段的精准，更应追求防控人群选择、医疗资源配给上的精准，才能有效提升肿瘤患者的生存期和生活质量。

■ MRD动态监测技术贯穿于肿瘤精准诊疗全过程，实现多应用场景覆盖

MRD动态监测技术将在患者治疗期间或之后，或当患者处于缓解期时，对存在于受试者体内的低水平恶性细胞进行动态监测，其主要应用场景分为辅助治疗决策、预后评估、术后复发监测、免疫治疗疗效监测、临床试验替代终点、基于新辅助治疗反应的手术决策以及临床试验受试者入组筛选。

■ 个性化和灵敏度的高要求指示tumor-informed路线的发展

Tumor-informed路线是基于原发肿瘤组织的变异信息，形成每个患者个性化的变异图谱并利用其进行MRD监控。个性化panel策略选取每位患者肿瘤特异性的主克隆位点形成个性化基因变异图谱，更加符合肿瘤异质性特征，提高MRD动态监测的精确性，能最大化地体现MRD动态监测能力。

目录

◆ MRD动态监测行业市场综述	08
• 中国肿瘤大行业流行病学现状	09
• 主要的肿瘤治疗方式概览	10
• 肿瘤精准诊疗的定义及分类	11
• 中国肿瘤精准诊疗行业前沿趋势	12
• MRD动态监测的应用场景和现状分析	13
◆ MRD动态监测技术分析	14
• MRD动态监测现状（血液肿瘤）	15
• MRD动态监测现状（实体瘤）	16
• 实体瘤MRD动态监测路线分析	17
• Tumor-informed技术优势	18
◆ 中国MRD动态监测行业驱动因素分析	19
• 庞大的癌症群体催生了大量社会需求	20
• 早诊率的提升医保节省资金	21
• 肿瘤临床诊疗需求MRD动态监测作为治疗指导	22
• 中国基因数据库的建立利好肿瘤精准诊疗	23
◆ 中国MRD动态监测行业制约因素分析	24
• 特色癌种临床数据获取难度大	25
• 消费者负担仍较重，需引入创新支付方式来缓解	26
• 个性化的MRD Panel设计难度较大，行业门槛较高	27

目录

◆ 中国MRD动态监测行业发展趋势分析	28
• 业务链延伸——加入制药企业临床试验阶段	29
• 与健康管理服务协同发展，形成肿瘤全程管理	31
• MRD动态监测数字化、智慧化，数据分析能力提升	32
• MRD动态监测代替传统影像学和肿瘤标志物检测	33
• MRD动态监测供应商建立自有肿瘤精准医疗知识网络	34
• 加入指南，节省医保资金，降低癌症死亡率	35
• 对个性化和灵敏度的高要求	36
◆ 中国MRD动态监测行业市场竞争格局	37
• 市场规模	38
• 行业主要参与者	39
• 基于tumor-informed路线的MRD动态监测产品	40
◆ 方法论	41
◆ 法律声明	42

图表目录

图表1：全球发病率前十癌症，2020	09
图表2：全球死亡率前十癌症，2020	09
图表3：中国主要癌症新发和死亡人数，2020	09
图表4：主要的肿瘤诊疗方式概览	10
图表5：精准医疗与传统医疗的区别	11
图表6：精准医疗行业主要分类及相关技术与服务	11
图表7：2021年CSCO年会精准医疗热点趋势	12
图表8：MRD介绍	12
图表9：MRD动态监测主要应用场景	13
图表10：MRD动态监测现状（血液肿瘤）	15
图表11：MRD动态监测现状（实体瘤）	16
图表12：实体瘤MRD动态监测路线分析	17
图表13：Tumor-informed路线优势	18
图表14：2020年全球癌症新发、死亡及生存率占比分析	20
图表14：2020年全球癌症新发数量占比分析	20
图表15：2020年全球癌症死亡数量占比分析	20
图表16：2020年全球癌症5年生存率对比分析	20
图表17：MRD检测较早鉴定出有疾病复发的患者	21
图表18：中国不同阶段发现癌症诊疗费用	21
图表19：肺癌MRD的检测和临床应用共识	22
图表20：国家基因库介绍	23
图表21：国家基因库对于肿瘤精准诊疗的意义	23

图表目录

图表22：国内部分癌症数据库及相关信息	-----	25
图表23：霍奇金淋巴瘤疾病负担，2018	-----	26
图表24：为患者订购MRD检测频率	-----	26
图表25：医疗支付体系	-----	26
图表26：个性化的MRD Panel设计难点	-----	27
图表27：缩短临床试验时间	-----	29
图表28：罗氏制药主导的IMvigor010全球性多中心随机III期临床试验对比	-----	30
图表29：MRD动态监测在不同阶段中的应用	-----	31
图表30：MRD动态监测与数字化结合的应用（以至本医疗数字化平台为例）	-----	32
图表31：常见肿瘤监测对比	-----	33
图表32：肿瘤精准医疗知识网络	-----	34
图表33：肿瘤治疗费用支出比例，2018	-----	35
图表34：MRD动态监测策略分类	-----	36
图表35：中国MRD动态监测市场规模，2020-2025E	-----	38
图表36：行业主要参与者及产品介绍	-----	39
图表37：基于tumor-informed路线的MRD动态监测产品	-----	40

名词解释

- ◆ **ctDNA(circulating tumor DNA):** 即循环肿瘤DNA片段， ctDNA主要是死亡的肿瘤细胞破裂后所释放出来的、片段化的基因组DNA。
- ◆ **CR(complete response):** 完全缓解，所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持4周。
- ◆ **DFS(disease free survival):** 无病生存期，患者从随机分组开始到出现肿瘤复发或由任何原因引起死亡之间的时间。该终点最常用于根治性手术或放疗后的辅助治疗的研究。
- ◆ **MM(multiple myeloma):** 多发性骨髓瘤一种恶性浆细胞病，其肿瘤细胞起源于骨髓中的浆细胞，而浆细胞是B淋巴细胞发育到最终功能阶段的细胞。因此多发性骨髓瘤可以归到B淋巴细胞淋巴瘤的范围。
- ◆ **OS(overall survival):** 是指从随机化开始至因任何原因引起死亡的时间（对于死亡之前就已经失访的受试者，通常将最后一次随访时间计算为死亡时间），是抗肿瘤药物最可靠的疗效评价指标。
- ◆ **PFS(progression-free survival):** 无病进展生存期，病人经过治疗，随机选择某个时间直到肿瘤复发或因各种原因出现死亡，病人总的生存时间。
- ◆ **VGPR(very good partial response):** 非常好的部分缓解，至少减少90%的单克隆部分。
- ◆ **肿瘤负荷:** 肿瘤负荷是指人体中癌细胞的数量、肿瘤的大小或癌症病灶的总量。



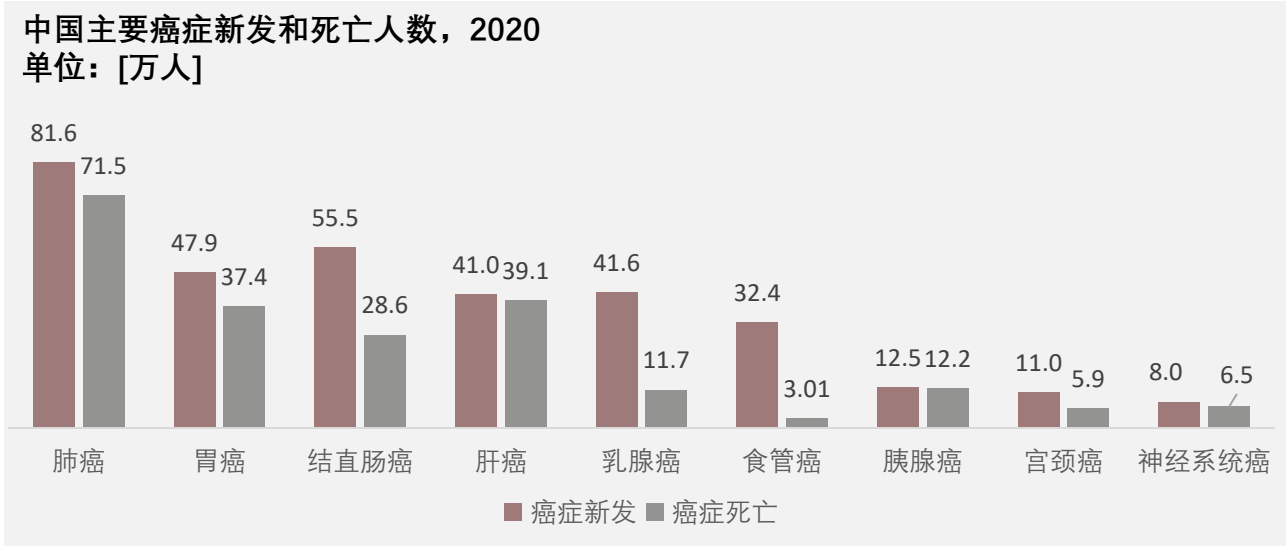
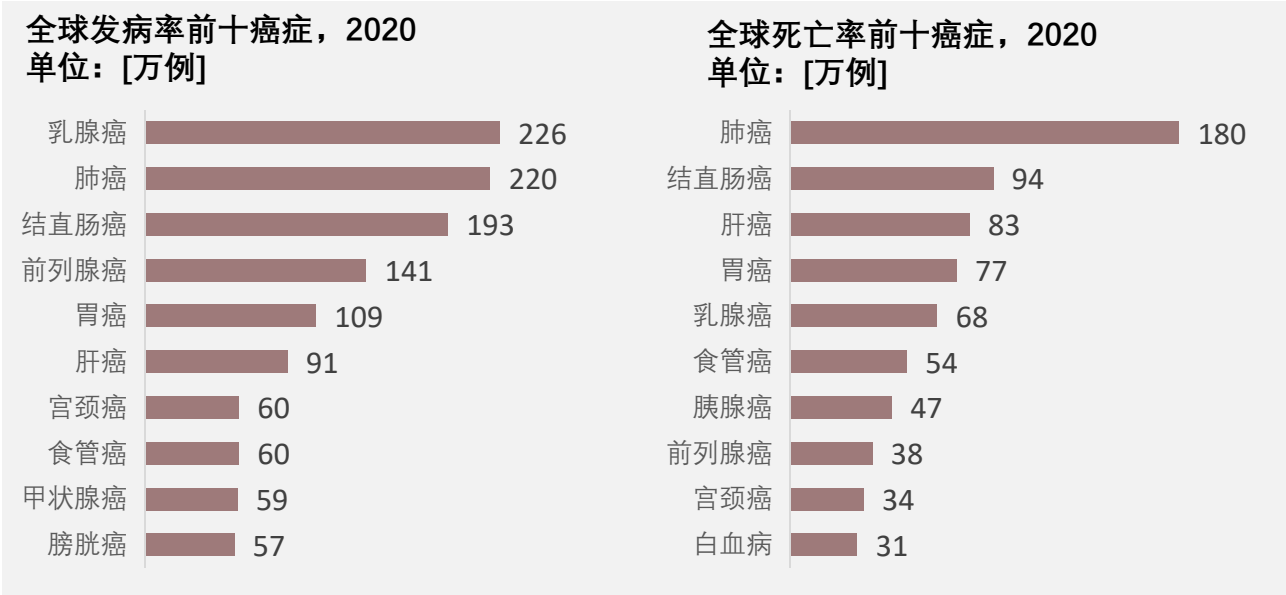
1

MRD动态监测行业市场综述

- 中国肿瘤大行业流行病学现状
- 主要的肿瘤诊疗方式概览
- 肿瘤精准诊疗的定义及分类
- 中国肿瘤精准诊疗行业前沿趋势
- MRD动态监测的应用场景和现状分析

中国肿瘤大行业流行病学现状

根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）统计，2020年中国癌症新发病例数和死亡病例数位居全球首位

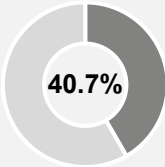
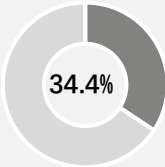
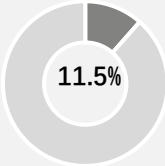
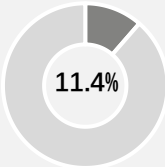
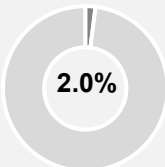


■ 根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）统计，2020年全球新发癌症病例1,929.3万例，全球癌症死亡病例996.5万例。其中，中国新发癌症457.4万人，占全球23.7%，癌症新发病例数前十的癌症分别是肺癌81.6万，结直肠癌55.5万，胃癌47.9万，乳腺癌41.6万，肝癌41.0万，食管癌32.4万，甲状腺癌22.1万，胰腺癌12.5万，前列腺癌11.5万，宫颈癌11.0万，十种癌症占新发癌症数78%。2020年中国癌症死亡人数300.3万，占全球癌症死亡总人数三成。

来源：IARC，头豹研究院编辑整理

主要的肿瘤治疗方式概览

主要的肿瘤治疗方式有手术、化疗、放疗、靶向疗法和免疫疗法，其中手术、化疗和放疗是较为传统的肿瘤治疗方式

分类	描述	市场份额
手术 	• 外科医师在工具的协助下将肿瘤从肿瘤患者体内摘除 • 对位置固定、外围清晰的实体瘤或早期肿瘤有效 • 当肿瘤扩散或发生系统性转移，手术可能不再适用 • 治疗费用：1万元-5万元/次	
化疗 	• 用一种或多种药物杀死癌细胞并控制癌细胞的增长 • 适用不同类型癌症，可单独使用或结合其他治疗方案 • 对处于不同疾病发展阶段的大多数肿瘤患者都有效果 • 治疗费用：2万元-13万元/年	
放疗 	• 利用高能量杀死恶性肿瘤细胞，或其他良性肿瘤细胞 • 适用于多种癌症，包括实体瘤及血液肿瘤 • 70%肿瘤患者需要放疗，可单独或与手术化疗结合使用 • 治疗费用：1万元-3万元/次	
靶向疗法 	• 针对促成癌细胞增殖及扩散的特定基因、蛋白质或组织环境，防止癌细胞增殖扩散 • 适用于经检测有特定靶向药物作用靶点的患者 • 利用小分子药物或单克隆抗体 • 治疗费用：15万元-45万元/年	
免疫疗法 	• 诱导、提升或限制肿瘤患者的免疫反应 • 适合各类癌症，包括实体瘤及血液癌症 • 利用生物制剂或细胞疗法治疗癌症 • 治疗费用：18万元-55万元/次	

来源：头豹研究院编辑整理

■ 肿瘤精准诊疗的定义及分类

精准医疗应用基因诊断技术以及生物信息相关的分子生物学技术，更精确定位病因以及治疗靶点，在诊疗层面是更高端、更个性化的

- 精准医疗在循证医学基础上，结合蛋白组学、转录组学和代谢组学等前沿技术，对大样本人群进行基因分析和研究，寻找疾病的病因和治疗靶点，对疾病的分类有更深刻的认识以对疾病状态进行精确分类，最终实现个体化治疗目的。目前精准医疗的主要进展集中在肿瘤治疗领域（病人存活率得到了显著提升）。
- 传统医疗未考虑到个体基因的差异性，而精准医疗则使用了基因诊断技术以及生物信息相关的分子生物学技术，从而更精确寻找到病因以及治疗靶点，在诊疗层面是更高端、更个性化的。

精准医疗与传统医疗的区别

	传统医疗	精准医疗
医疗方式	基于历史经验的，相对广泛适用	基于对个体的认知和医疗大数据
医疗范围	从一、二和三级预防到疾病治疗	从根据基因指示的疾病风险提供预防指导，到根据个体病情进行靶向治疗
医疗目标	范围广泛	现阶段行业热点主要聚焦于癌症治疗
医疗机制	根据传统医学检验和体格检查结果来提供治疗方案	强调对个体在基因、细胞和微生物组层面的分析判断
医疗模式	在有疾病预防和诊治需求的某个阶段与医疗和卫生工作者产生互动	除针对个体病情进行全面全程的靶向诊治，也强调依据数据的对个体生命中疾病风险的提前分析

精准医疗行业主要分类及相关技术与服务

精准医疗	精准预防	基因检测	风险基因检测、健康咨询
	精准诊断	细胞检测	细胞增殖与活性检测、细胞凋亡检测、细胞迁移与侵袭检测、细胞流式检测
		微生物检测	微生物组测序
		基因检测	肿瘤基因检测、无创产前检测
		液体活检	循环肿瘤细胞检测、循环肿瘤DNA检测、外泌体检测
	精准治疗	细胞治疗	干细胞疗法、免疫细胞疗法、自体细胞存储、新生儿脐带存储
		微生物治疗	菌群移植
		基因治疗	种系基因治疗、体细胞基因治疗

来源：头豹研究院编辑整理

中国肿瘤精准诊疗行业前沿趋势

精准医学是未来肿瘤治疗的发展方向，个体化、精准化治疗方案，为患者“量体裁衣”，提升肿瘤患者的生存期和生活质量

- 2021年CSCO年会肿瘤精准医疗热点涉及MRD（分子/微小残留病灶），HRD（同源重组缺陷），ctDNA（循环肿瘤DNA），肿瘤早筛及NGS应用（或入院）。于金明教授指出，**精准医学是未来肿瘤治疗的发展方向**，在临床实践中要充分评估患者的一般状况和肿瘤特征，包括肿瘤生物学特征、细胞特征、分子特征、靶基因、生物标志物等，以帮助临床医生制定个体化、精准化治疗方案，为患者“量体裁衣”。
- 中国恶性肿瘤患者数量多、增长快、病情重，在后基因组时代，精准医学的发展不能仅限于追求治疗药物及治疗手段的精准，更应追求防控人群选择、医疗资源配给上的精准，才能有效提升肿瘤患者的生存期和生活质量。

2021年CSCO年会精准医疗热点趋势



MRD介绍

定义

意义

➢ 微小残留病灶（MRD，Minimal Residual Disease）是指癌症治疗后残留在患者体内的少量癌细胞。MRD是一种可靠的预后生物标志物，也是一种潜在的预测生物标志物。

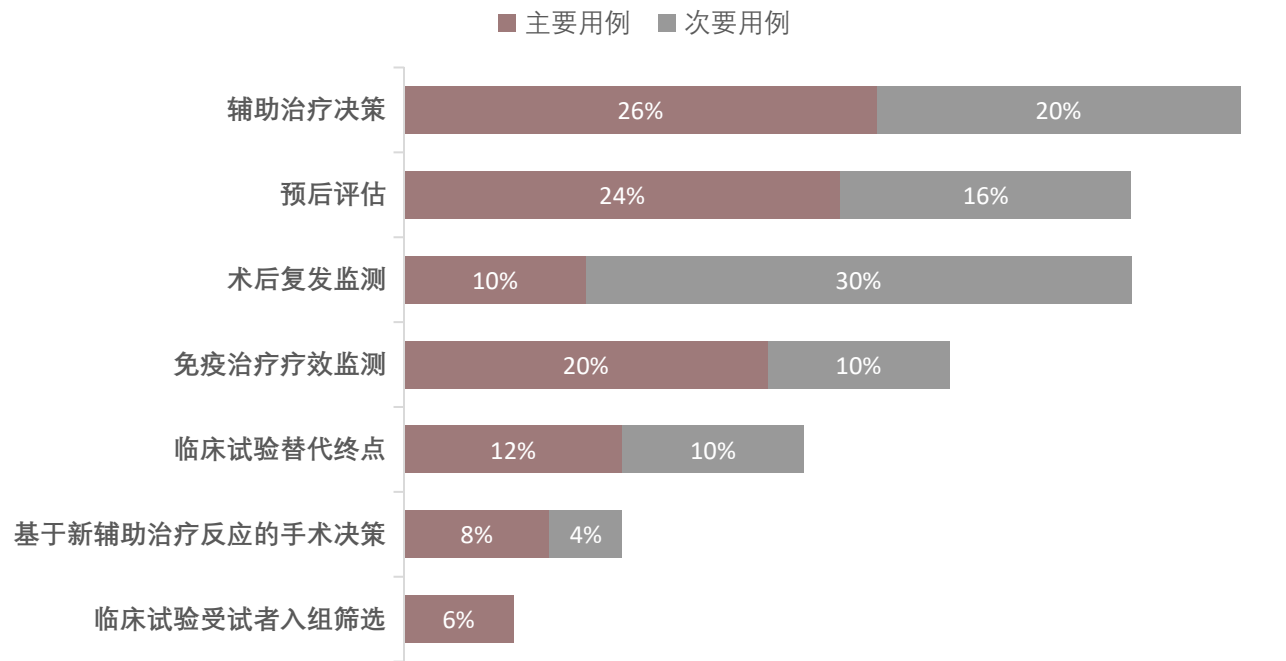
➢ 当肿瘤患者在经历治疗之后，体内可能还存在少量肿瘤细胞。残余的癌细胞的数量可能非常少，以至于它们不会引起任何体征或症状，而且通常甚至无法通过传统方法检测到，然而这部分细胞是癌症复发的重要隐患，代表着癌症的持续存在和临床进展可能。MRD可以衡量治疗的有效性，并能够监测患者的复发风险。

来源：头豹研究院编辑整理

MRD动态监测的应用场景和现状分析

MRD动态监测技术将在患者治疗期间或之后，或当患者处于缓解期时，对存在于受试者体内的低水平恶性细胞进行动态监测

肿瘤学家和抗肿瘤药研发者认为的MRD动态监测（未来）主要应用场景



MRD动态监测技术贯穿于肿瘤精准诊疗全过程，实现多应用场景覆盖：

MRD动态监测技术将在患者治疗期间或之后，或当患者处于缓解期时，对存在于受试者体内的低水平恶性细胞进行动态监测，其主要应用场景分为辅助治疗决策、预后评估、术后复发监测、免疫治疗疗效监测、临床试验替代终点、基于新辅助治疗反应的手术决策以及临床试验受试者入组筛选。

- **术后复发监测：**肿瘤的复发和转移是影响癌症生存率的重要原因，目前已有相关临床案例表明可通过MRD动态监测技术精准且及时地判断术后状况，对患者进行密切随访管理；
- **预后评估：**MRD动态监测技术可做到患者随访、及时预后并制定诊疗方案，具有很强的预后评估价值，目前已在肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌等高发癌种临床试验中取得一定成果；
- **辅助治疗决策：**中国高居全球第一的癌症新发及死亡人数蕴藏较多患者“治疗不足”以及“过度治疗”现象，MRD动态监测技术可在术后辅助医生进行治疗决策，及时调整治疗方案，利于提高患者5年生存率；
- **治疗疗效监控：**MRD的动态变化特性能较早提示肿瘤负荷的变动情况，利于医生精准评估患者的治疗进展，预测疾病复发，预判患者复发风险，从而指导临床治疗决策。

来源：J.P.摩根，头豹研究院编辑整理



2

MRD动态监测技术分析

- MRD动态监测现状（血液肿瘤）
- MRD动态监测现状（实体瘤）
- 实体瘤MRD动态监测路线分析
- 中国肿瘤精准诊疗行业前沿趋势
- Tumor-informed技术优势

MRD动态监测现状（血液肿瘤）

MRD最初是血液肿瘤领域的概念，应用主要集中在急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤三种类型上

- MRD最初是血液肿瘤领域的概念，应用主要集中在急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤三种类型上，已成为NCCN（National Comprehensive Cancer Network，美国国立综合癌症网络）临床标准实践的一部分，近年来，MRD动态监测技术的进步，以及众多临床试验的推进，使其也被逐步引入到实体瘤的研究中，如肺癌、结直肠癌、乳腺癌和前列腺癌等。
- MRD是在分子水平上对疾病状态进行检测，需要有更加准确和灵敏的方法获知治疗的效果和复发可能性。目前血液肿瘤常用的MRD检测技术包括融合基因RT-PCR法、流式细胞术、IgH/TCR重排定量PCR法和NGS技术。

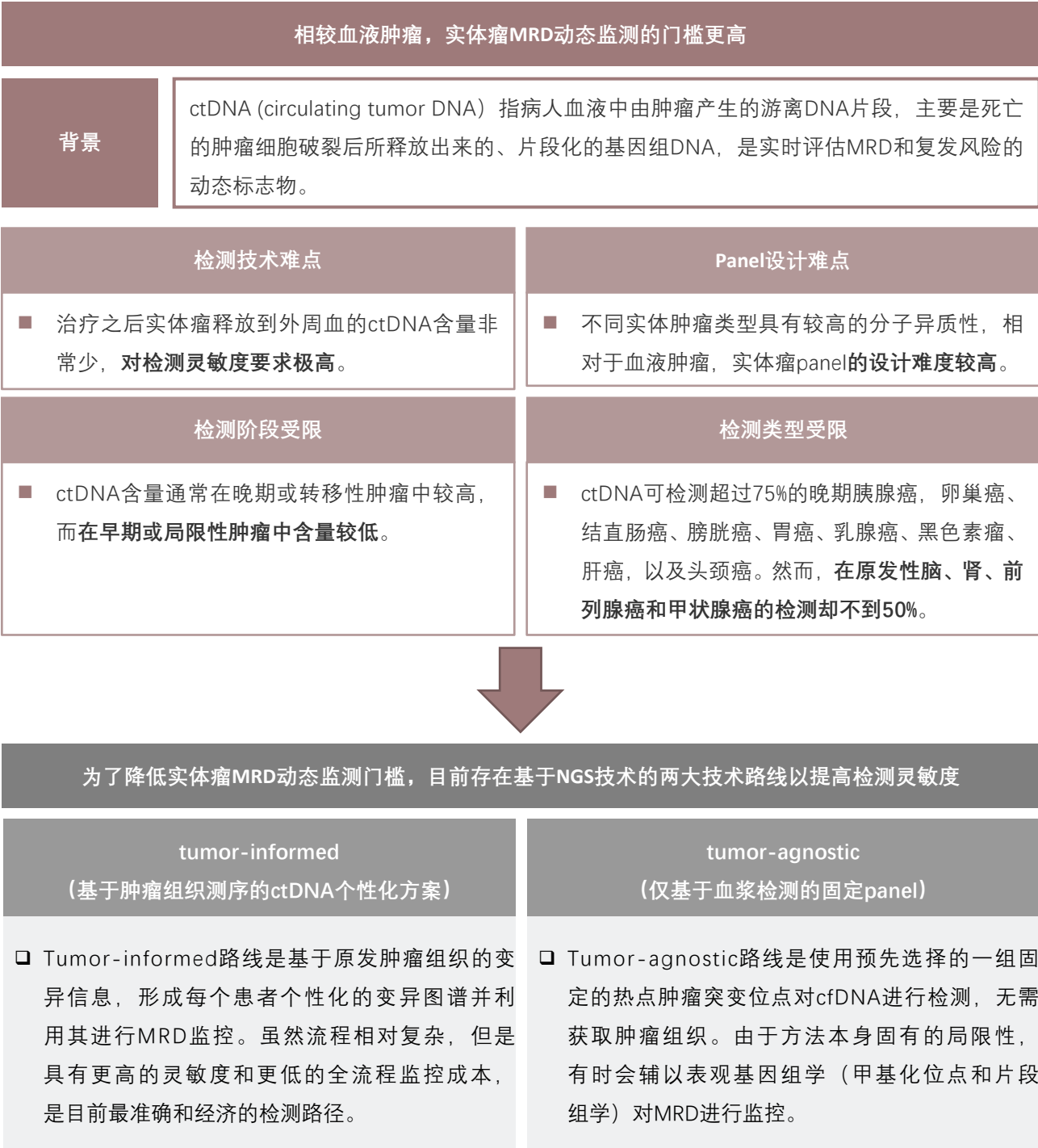
聚合酶链式反应 (PCR)	多参数流式细胞术 (MP-FCM)	二代测序技术 (NGS技术)
检测原理：肿瘤的本质是细胞内基因发生了变化，是一种多基因异常的疾病，PCR技术对少量特定DNA或者RNA片段进行扩增，使其更容易检测和计数。 局限性：PCR技术只能检测已知的序列突变，不能对未知的基因重组进行细胞数量和来源的检测和定量。	检测原理：运用不同荧光标记的多种抗体组合对造血细胞表面的表达状况进行检测，进而对细胞的系列来源、分化程度、表型异常与否进行分析判断。 常用方式：6色（或更多）流式细胞术分析是检测异常MRD免疫表型的最常用方法，可以在一万个健康的细胞中检测到一个癌症细胞。	检测原理：与血液肿瘤关系最密切的莫过于T细胞受体和B细胞受体。NGS技术可以检测免疫系统中数百万甚至数亿计各自不同的B/T细胞受体基因重排，通过对TCR和BCR进行测序来特异性地识别癌细胞。 优势：NGS技术在效率、准确性、灵敏度上具有明显优势，同时其平台化发展使检测结果的稳定性大幅提高。

多个指南中的推荐NGS检测技术	
✓ 2017/2018版 《NCCN急性淋巴细胞白血病临床实践指南》	✓ 2016年版 《中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南》
✓ 2017版 《NCCN多发性骨髓瘤临床实践指南》	✓ 2017年版 《中国多发性骨髓瘤诊治指南》

来源：头豹研究院编辑整理

MRD动态监测现状（实体瘤）

实体瘤MRD动态监测的门槛相较血液肿瘤的更高，目前存在基于NGS技术的两大技术路线以提高检测灵敏度



来源：头豹研究院编辑整理

■ 实体瘤MRD动态监测路线分析

Tumor-informed 路径与tumor-agnostic 路径各有利弊，如果将固定panel与个性化定制检测相结合，两条路径优势互补将更为可行

分类	tumor-informed 路径	VS	tumor-agnostic 路径
介绍	通过增加单点敏感性和增加更多阳性位点来增加整个样本的敏感性。通常先对患者的肿瘤组织进行WES（全外显子测序）检测，选取肿瘤特异性的克隆位点针对患者定制个性化panel，在监测时，对患者血浆中的ctDNA进行超高深度测序。		通过预先选择的一组固定的热点肿瘤突变位点对ctDNA进行检测，固定panel设计覆盖的位点虽然多，针对不同患者的有效监控位点数量不及个性化方案，所以很多加入表观基因组学特征提高检测灵敏度（甲基化在肿瘤发生早期已有显著变异、变异位点数目丰富）。
优势	可检测低至0.01%的超低频突变，具有更高的灵敏度，更低的全流程监控成本，是目前最准确和经济的检测路径。		无需获得肿瘤组织，操作不太复杂并且可以更快地完成。
主要问题	需要获取组织样本，设计个性化方案，操作较为复杂，检测流程长。		固定panel检测可验证的突变较少，难以全面覆盖所有癌症患者，由于方法本身固有的局限性导致灵敏度不高。
应用方向	复发监测与疗效监测		分子分型，新发耐药突变的检测
两者结合	如果将固定panel与个性化定制检测相结合，用个性化定制MRD监测复发，复发后可用固定panel寻找可用药靶点，两条路径优势互补将更为可行。		

来源：头豹研究院编辑整理

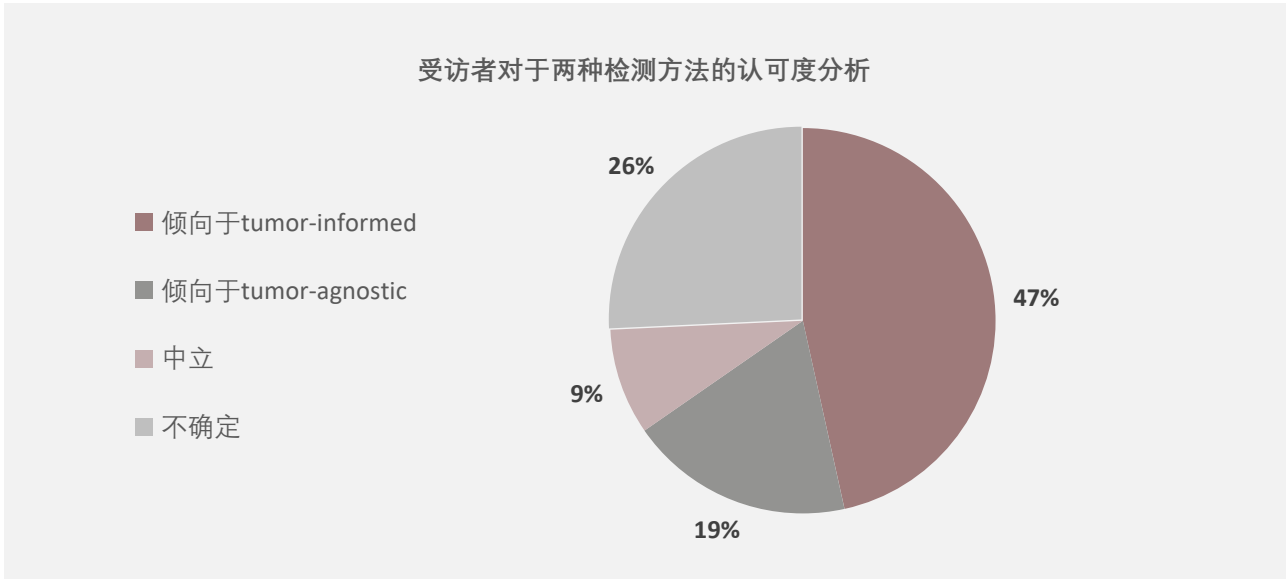
Tumor-informed路线优势

Tumor-informed技术指导下的MRD复发监测具有更高的灵敏度和特异性，更加受到医生或者药企专业人士认可

在tumor-informed技术指导下的MRD动态监测技术具有更高敏感性和特异性优势

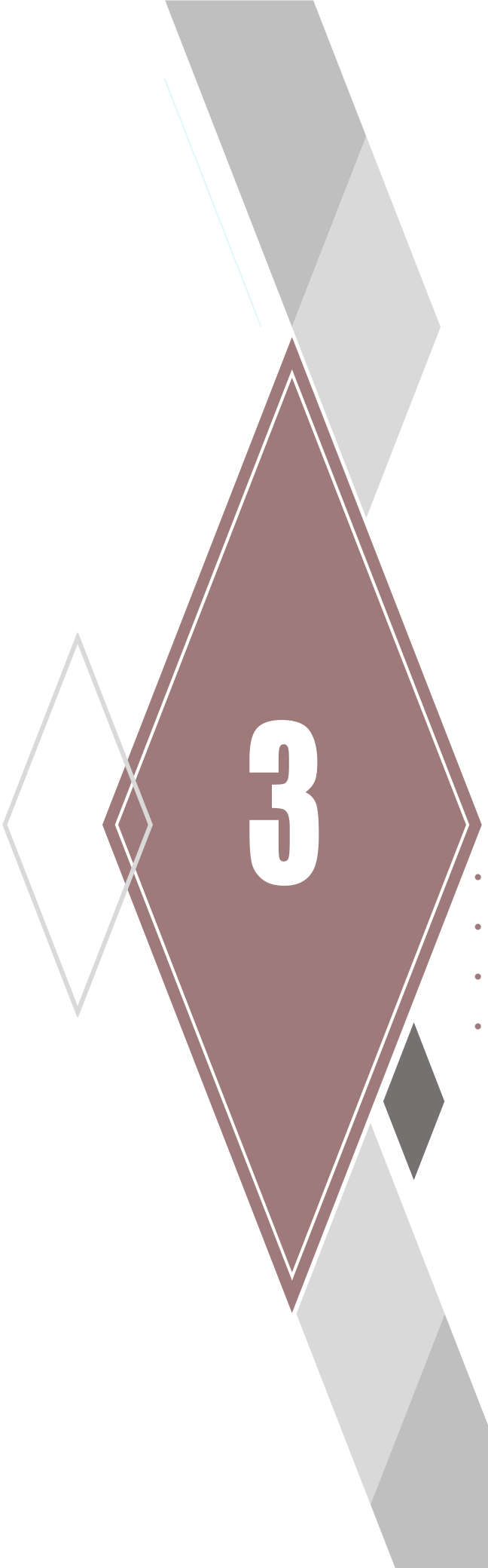
分析类型	最低检测限	肿瘤检测技术路线
血浆基因分型	0.1%	tumor-agnostic
cfDNA 甲基化	0.1%	tumor-agnostic
SNV ctDNA MRD	0.01%	tumor-informed
PVs ctDNA MRD	0.0001%	tumor-informed

- 根据Cancer Discovery的数据显示，与传统的固定ctDNA相比，在tumor-informed技术指导下的MRD复发监测，具有更高的灵敏度和特异性，使得复发转移能被更进一步提早发现，也使得更多的存在MRD的患者可以及时获得所需的治疗。



- 根据J.P Morgan的研究，检测的性能(灵敏度/特异性)是最重要的因素。近一半的受访者（医生或者药企专业人士）更倾向于选择tumor-informed路径，大多数客户认为tumor-informed的监测周期（相较于tumor-agnostic周期更长）是足够的。

来源：头豹研究院编辑整理



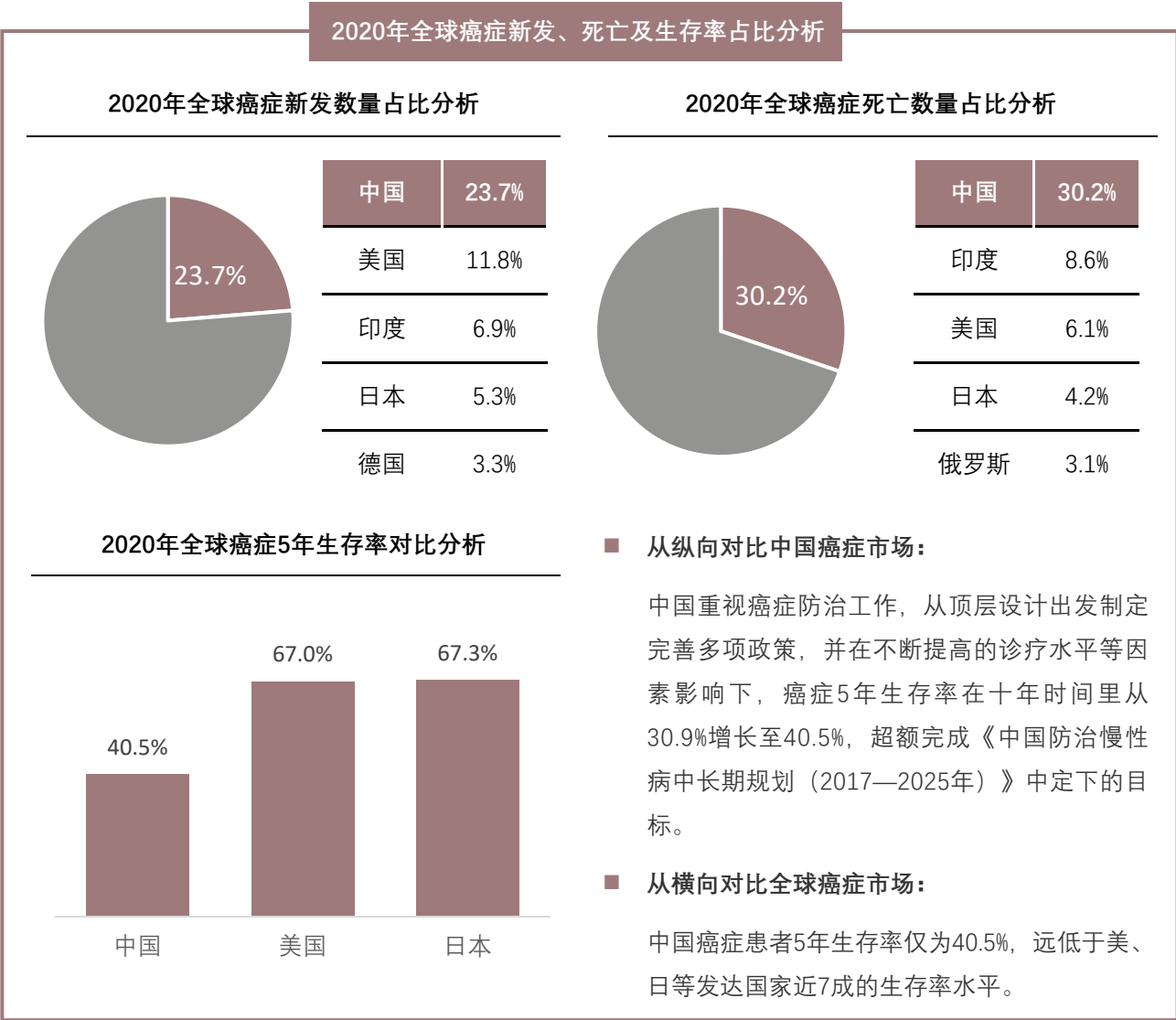
3

中国MRD动态监测行业驱动因素分析

- 庞大的癌症群体催生了大量社会需求
- 早诊率的提升医保节省资金
- 肿瘤临床诊疗需求MRD动态监测作为治疗指导
- 中国基因数据库的建立利好肿瘤精准诊疗

庞大的癌症群体催生了大量社会需求

中国癌症新发数量及死亡人数高居全球第一，庞大的癌症群体催生了大量社会需求，是MRD动态监测市场发展的主要驱动力



■ 早诊率的提升医保节省资金

MRD动态监测能够更早于传统的临床或影像学方法鉴定出有复发的患者，减轻患者、医疗卫生体系和医保基金的负担

MRD检测较早检查出有疾病复发的患者

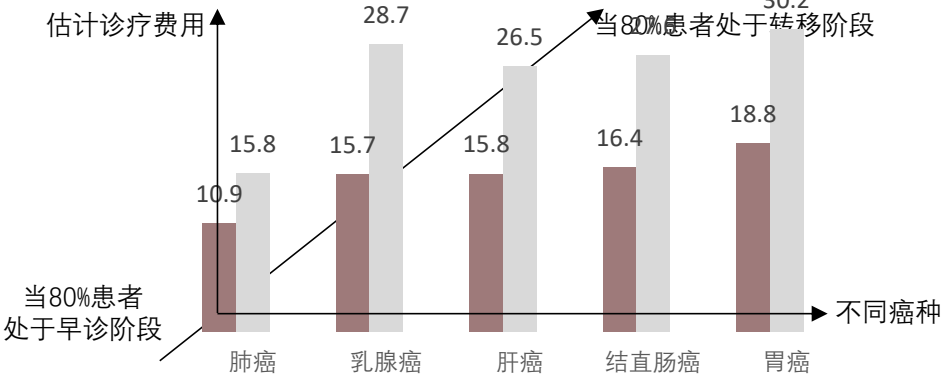
Tumor type	Study, number of patients (n)	Lead time reported	Reported data on accuracy of serial ctDNA testing for detecting MR
Nasopharyngeal carcinoma	Lo DYM, et al. (1999) (38), n = 17	Up to 6 months	100% sensitivity and specificity
Breast carcinoma	Garcia-Murillas I, et al. (2015) (34), n = 55	Median 7.9 months	12/15 (80%) of relapses had ctDNA detected and 96% of patients who did not relapse did not have ctDNA detected
	Olsson E, et al. (2015) (39), n = 20	Median 11 months	93% sensitivity; 100% specificity
Pancreatic carcinoma	Sausen M, et al. (2015) (40), n = 51	Median 6.5 months	NA
Lung carcinoma	Abbosh CBN, et al. (2017) (41), n = 24	Median 70 days	13/14 (93%) of patients had ctDNA at or before clinical relapse 1/10 (10%) patients ctDNA detected without evidence of relapse
	Chaudhuri AA et al. (2017) (37), n = 40	Median 5.2 months	100% specificity
Colorectal carcinoma	Tie J, et al. (2016) (29), n = 230	Median 167 days	23/27 ctDNA detected at time of recurrence
	Reinert T, et al. (2016) (42), n = 11	Median 10 months	100% sensitivity, 100% specificity
	Overman MJ, et al. (2017) (30), n = 54	Median 5.1 months	NA
	Ng SB, et al. (2017) (43), n = 13	Up to 255 days	11/15 cases with ctDNA detected had ctDNA detected before recurrence 1/12 patients persistent ctDNA detected who did not recur.

Abbreviations: ctDNA, circulating tumor DNA; DFS, disease-free survival; EBV, Epstein Barr Virus; HR, hazard ratio; NA = Not Applicable; n, number of patients; OS, Overall Survival; PFS, progression-free survival; RFS, Recurrence Free Survival; RR, risk ratio. For full data, including confidence intervals or HR provided and assays used the reader is advised to refer to the original texts referenced.

- 研究表明，在确定性治疗或辅助治疗后，以每月至每6个月的不同时间间隔从血浆中取样，MRD动态监测能够早于传统的临床或影像学方法鉴定出有疾病复发的患者，提前报告时间的根据癌肿有不同差异，鼻咽癌（6个月），乳腺癌（7.9-11个月），胰腺癌（6.5个月），肺癌（70天-5.2个月），以及结直肠癌（167天至-10个月）。

中国不同阶段癌症的估计平均诊疗费用

单位：[千美元]



根据不同癌种患者在处于早期诊断阶段和癌症转移阶段的诊疗费用估算，当80%的患者处于早诊阶段时的估计平均诊疗费用约比当80%的患者处于转移阶段时的费用平均减少四成。

- 肿瘤早诊断不仅可以提升患者的生存率，也能减少国家和个人的医疗支出负担。一旦肿瘤发生转移并扩散，治疗非常困难且费用昂贵，尤其是发病率和死亡率高、发展周期长的癌种，比如肺癌、胃癌、结直肠癌等，癌症转移阶段的诊疗费用是早期诊断阶段诊疗费用的几倍。医保费用主要在住院治疗阶段产生，通过及时诊断和干预，可以减轻患者的经济负担，也减轻了中国医疗卫生体系和医保基金的负担。

来源：Clin Cancer Res，头豹研究院编辑整理

■ 肿瘤临床诊疗需求MRD动态监测作为治疗指导

2021年，对于肺癌MRD的检测和临床应用共识在第18届中国肺癌高峰论坛达成

2021年3月6日，由中国抗癌协会肺癌专业委员会和广东省临床试验协会/中国胸部肿瘤研究协作组主办的“第18届中国肺癌高峰论坛”在广州举办，达成肺癌MRD检测和临床应用共识

共识一：
MRD

- 1) 肺癌分子残留病变，指的是经过治疗后，传统影像学（包括PET-CT）或实验室方法不能发现，但通过液体活检发现的癌来源分子异常，代表着肺癌的持续存在和临床进展可能；
- 2) 肺癌分子异常：指的是外周血可稳定检出丰度 $\geq 0.02\%$ 的ctDNA，包括肺癌驱动基因或其他的I/II类基因变异。

- 1) MRD的基本技术，包括tumor-informed assays (个体化定制)和tumor agnostic assays (NGS Panel和多组学技术)，目前均处在探索阶段，需要前瞻性研究确定其敏感性、特异性和预测价值；
- 2) 采用二代测序技术（NGS），所选的多基因panel中必须覆盖患者I/II类基因变异，基本技术标准是可稳定检测出丰度 $\geq 0.02\%$ 的ctDNA；
- 3) 驱动基因阳性的非小细胞肺癌，MRD的分子panel应包括该驱动基因；
- 4) MRD评估报告中必须包括cfDNA丰度，ctDNA丰度，所检测基因VAF值；
- 5) 需要建立针对免疫治疗的MRD标准。

共识二：
MRD检测的基本技术要求

共识三：
可手术早期肺癌MRD的应用

- 1) 早期非小细胞肺癌患者根治性切除术后，MRD阳性提示复发风险高，需进行密切随访管理。建议每3~6个月进行一次MRD监测；
- 2) 建议基于MRD开展可手术非小细胞肺癌的围手术期临床试验，尽可能提供围手术期精准治疗方案；
- 3) 建议分别探索MRD在驱动基因阳性和阴性两种类型患者中的作用。

- 1) 局部晚期非小细胞肺癌根治性化放疗后完全缓解患者，建议检测MRD，有助于判断预后和制定进一步的治疗策略；
- 2) 建议开展基于MRD的化放疗后巩固治疗的临床试验，尽可能提供精准的巩固治疗方案。

共识四：
局部晚期非小细胞肺癌MRD的应用

共识五：
晚期非小细胞肺癌MRD的应用

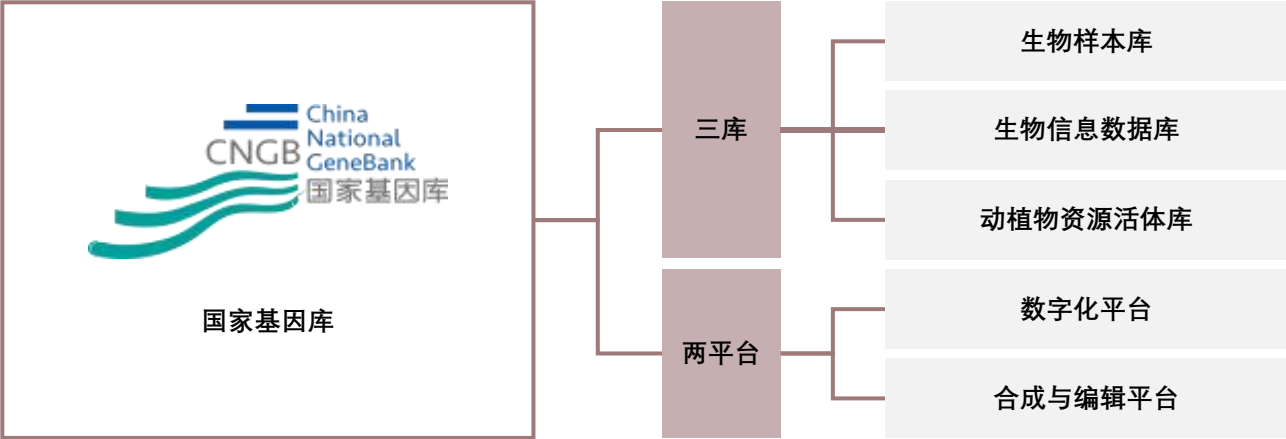
- 1) 晚期非小细胞肺癌目前缺乏针对MRD的相关研究；
- 2) 晚期非小细胞肺癌系统治疗后完全缓解患者，建议检测MRD，有助于判断预后和制定进一步的治疗策略；
- 3) 建议在完全缓解患者中开展基于MRD的治疗策略研究，尽可能延长完全缓解持续时间，使患者能最大获益。

来源：头豹研究院编辑整理

中国基因数据库的建立利好肿瘤精准诊疗

精准医疗已成为肿瘤治疗未来发展的方向，然而基因检测中的信息分析解读环节必须要有强大的肿瘤基因数据作为支持

- 国家基因库（China National GeneBank, CNGB）由国家发展和改革委员会、财政部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会（原卫生部）四部委批复建设，由深圳华大生命科学研究院（原深圳华大基因研究院）承建，于2016年建成使用。
- 国家基因库是服务于国家战略的重大科技基础设施之一，对生物遗传资源进行存储、读取和开放共享，并以此为基础搭建起挖掘基因资源，支撑生命科学研究与生物产业创新发展的公益性、开放性、引领性、战略性科技平台，是世界领先的综合性生物遗传资源基因库。



国家基因库对于肿瘤精准诊疗的意义

交流

✓ 整合各方资源，形成合作交流机制，提高资源使用效率，支撑肿瘤诊疗的发展。

分析

✓ 建立数据、信息和知识的基础上工具，将数据存储与数据应用对接，推动肿瘤精准医疗的进步。

共享

✓ 建立开放共享的资源库，为肿瘤精准医疗医学研究提供高质量、标准化的资源，加速研究成果在临床应用中的转化。

筛选

✓ 个体肿瘤生物标志物筛选依赖于大量完整的生物样本及数据信息，运用于疾病的诊断、预后和疗效预测，对于肿瘤精准医疗有着重要影响。

来源：国家基因库，头豹研究院编辑整理

4

中国MRD动态监测行业制约因素分析

- 特色癌种临床数据获取难度大
- 消费者负担仍较重，需引入创新支付方式来缓解
- 个性化的MRD Panel设计难度较大，行业门槛较高

■ 特色癌种临床数据获取难度大

中国特色癌症数据不完整、不规范、数据可利用的效率较低，还有需积累与完善

国内部分癌症数据库及相关信息

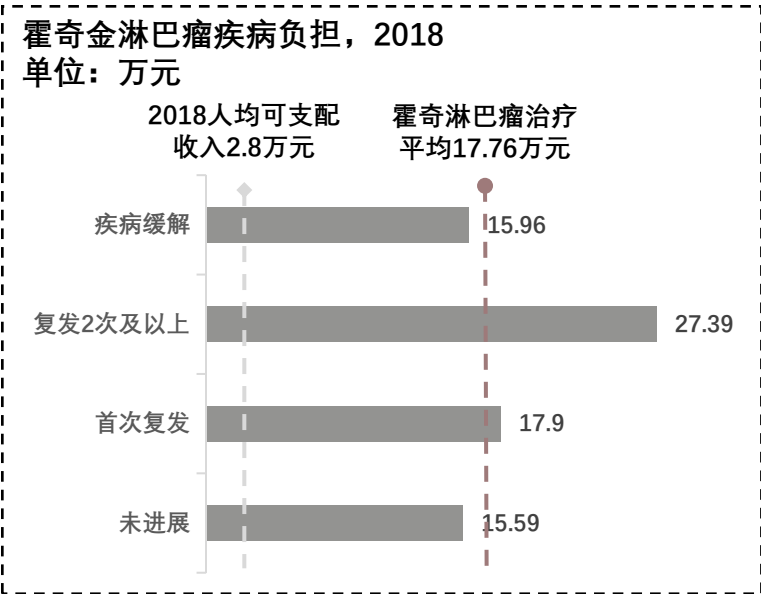
数据库	特点	时间	病例数	国家
CSCO database	由国内多个协作中心建立的中国肿瘤患者群体临床数据库，包含多种类型肿瘤，临床信息丰富多样	2015-至今	22231 (2015-2017)	中国 多中心
博识医疗云公司数据库	疾病专业化、数据结构化的云端数据库及电子病历平台，覆盖肿瘤、血液、骨科、心胸外科、神经内科等重大疾病领域	2014-至今	> 2,000,000	中国 多中心
明智医疗公司数据库	专注肝癌的多方交流平台，综合国内多家三甲医院临床信息	2015-至今	> 16,000	中国 多中心
China Breast Cancer Database	收集中国西安医院乳腺癌患者诊断和治疗信息，旨在分析乳腺癌患者的临床特点	2009-2014	2,404	中国 多中心
天津肿瘤医院精准医学数据库	融合了各类肿瘤患者基因组学、临床数据、随访数据等多元信息，是一个方便高校查询和分析的全方位数据率，为肿瘤的早期筛查、诊断和靶向药物的研发提供了科学依据	2016-至今	不详	中国 多中心
Neuroendocrine Neoplasms Database	包括住院信息、病理信息、生化信息、手术信息等数据率，大大提高系统查询、统计速度	2018-至今	> 500	中国 单中心
Bladder Cancer Database	包括膀胱占位性病变患者的临川资料及预后随访情况，判断预后生存情况	2001-2012	不详	中国 单中心
Lung Cancer Database	新疆地区肺癌患者临床特点及肺癌的临床转归，结合患者生物学样品，为肺癌的研究提供了重要的研究平台	2013-2014	不详	中国 单中心

■ 之前，中国医生进行肿瘤治疗主要参照的是NCCN（美国临床肿瘤学会）指南，但是中国的肿瘤人群和社会环境有自身特点，不能完全依据美国指南。从2016年开始，CSCO（中国临床肿瘤学会）制定了适合中国患者自己的各癌种诊疗指南。国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院大数据办公室主任、信息中心副主任郭强表示，中国癌症5年生存率远低于欧美发达国家及日韩，一方面是因为发达国家与地区的癌症早筛普及率高，癌种与我国情况存在差异，另一方面是因为发达国家和地区率先建立的生物数据中心和国家癌症数据库，充分发挥数据应用的领先优势，更好地推进肿瘤防治工作。中国特色癌症数据不完整、不规范、数据可利用的效率较低，还有需积累与完善。

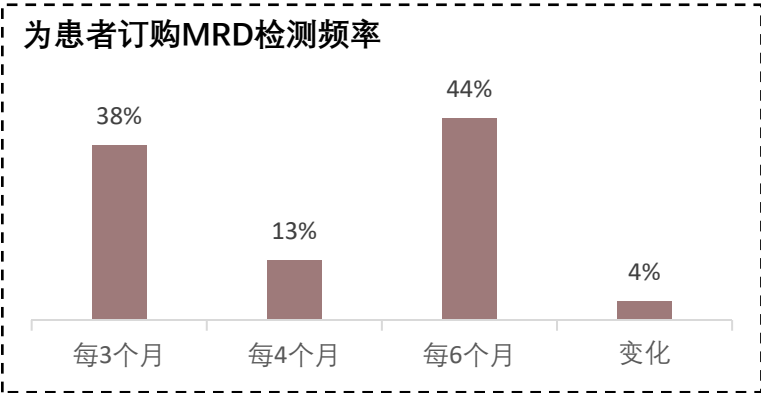
来源：学术论文，头豹研究院编辑整理

■ 消费者负担仍较重，需引入创新支付方式来缓解

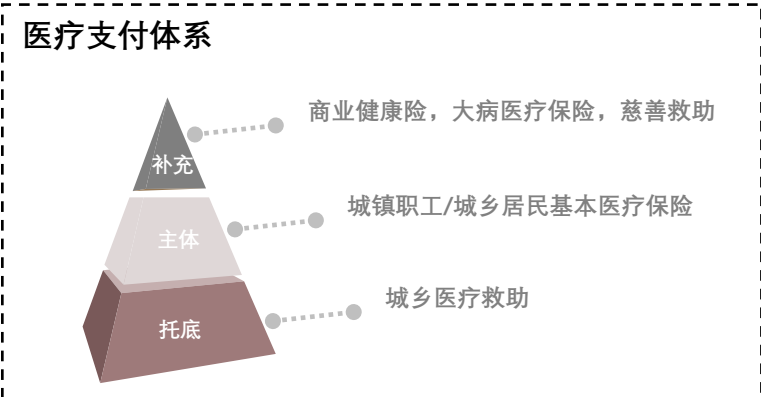
肿瘤疾病成本是灾难性医疗支出，商业保险作为一种补充手段与MRD动态监测结合的创新支付方式可以有效减轻患者的支付压力



- 肿瘤疾病成本是灾难性医疗支出。广义的疾病负担包括流行病学负担，临床负担，人文负担和经济负担。
- 以霍奇金淋巴瘤为例，2018年中国霍奇金淋巴瘤的经济负担平均为17.76万元，远高于中国人均可支配收入2.8万元，为家庭年收入中位数的2.53倍，可视为灾难性医疗支出。



- MRD动态监测的频率通常临床指南保持一致，平均每3-6个月进行一次检测，以检测癌症复发情况，对于患者来说，多次检测费用使经济负担更加沉重。



- 政策持续引导建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。
- 商业保险作为一种补充手段与MRD动态监测结合，这种创新支付方式可以有效减轻患者的支付压力。

来源：头豹研究院编辑整理

个性化的MRD Panel设计难度较大，行业门槛较高

个性化的MRD Panel监测的突变数量更多，在较短周期内筛选突变进行追踪，质量控制难度大，商业转化也存在一定的门槛



来源：头豹研究院编辑整理

5

中国MRD动态监测行业发展趋势分析

- 业务链延伸——加入制药企业临床试验阶段
- 与健康管理服务协同发展，形成肿瘤全程管理
- MRD动态监测数字化、智慧化，数据分析能力提升
- MRD动态监测代替传统影像学和肿瘤标志物检测
- MRD动态监测供应商建立自有肿瘤精准医疗知识网络
- 加入指南，节省医保资金，降低癌症死亡率
- 对个性化和灵敏度的高要求

■ 业务链延伸——加入制药企业临床试验阶段（1/2）

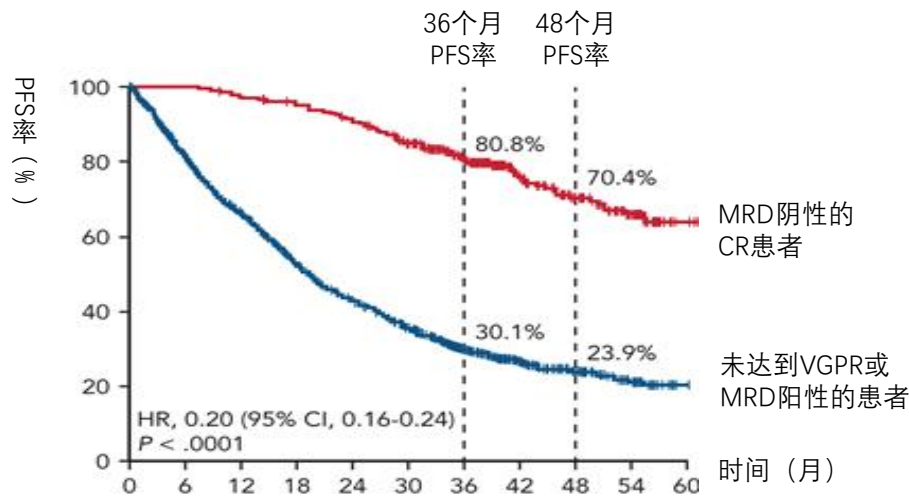
MRD动态监测有望降低药物研发的成本，有助于肿瘤药物快速上市或加速已上市药物的适应症拓展

■ 缩短临床试验时间：

根据《抗肿瘤药物临床试验终点技术指导原则》，生物标志物开始作为临床观察肿瘤反应和进展的监测指标，同时可以接受肿瘤标志物作为复合终点的一个指标。

Hang Quach在《MRD end point in myeloma: ready for prime time?》一文中通过超过8,000例患者的META分析证实，获得MRD阴性可能是MM最重要的预后因素，表明MRD状态也许可作为PFS的独立替代终点。

无论是目前MRD动态监测结果作为复合终点的指标，还是在未来MRD动态监测结果成为独立替代终点的指标，都有助于解决目前依赖于影像学表现或OS、DFS等信息确认试验终点，而导致的长时间等待问题，MRD有望将临床试验终点提前，缩短临床试验时间，降低药物研发的成本，同时有助于肿瘤药物快速上市或加速已上市药物的适应症拓展的审批通过。



基于Cavo（2022）的研究，与对照组相比，达雷妥尤单抗的治疗增加了MRD阴性CR率，并延长了PFS。在MRD阴性的CR患者中，与对照组相比，达雷妥尤单抗的治疗使疾病进展或死亡风险显著降低。图A显示在2,510个患者中，MRD阴性患者比未获得CR或MRD阳性患者有更长的PFS。MRD阴性的CR患者的48月PFS率为70.4%，而未达到VGPR或MRD阳性的患者48月的PFS率仅为23.9%。

来源：头豹研究院编辑整理

■ 业务链延伸——加入制药企业临床试验阶段（2/2）

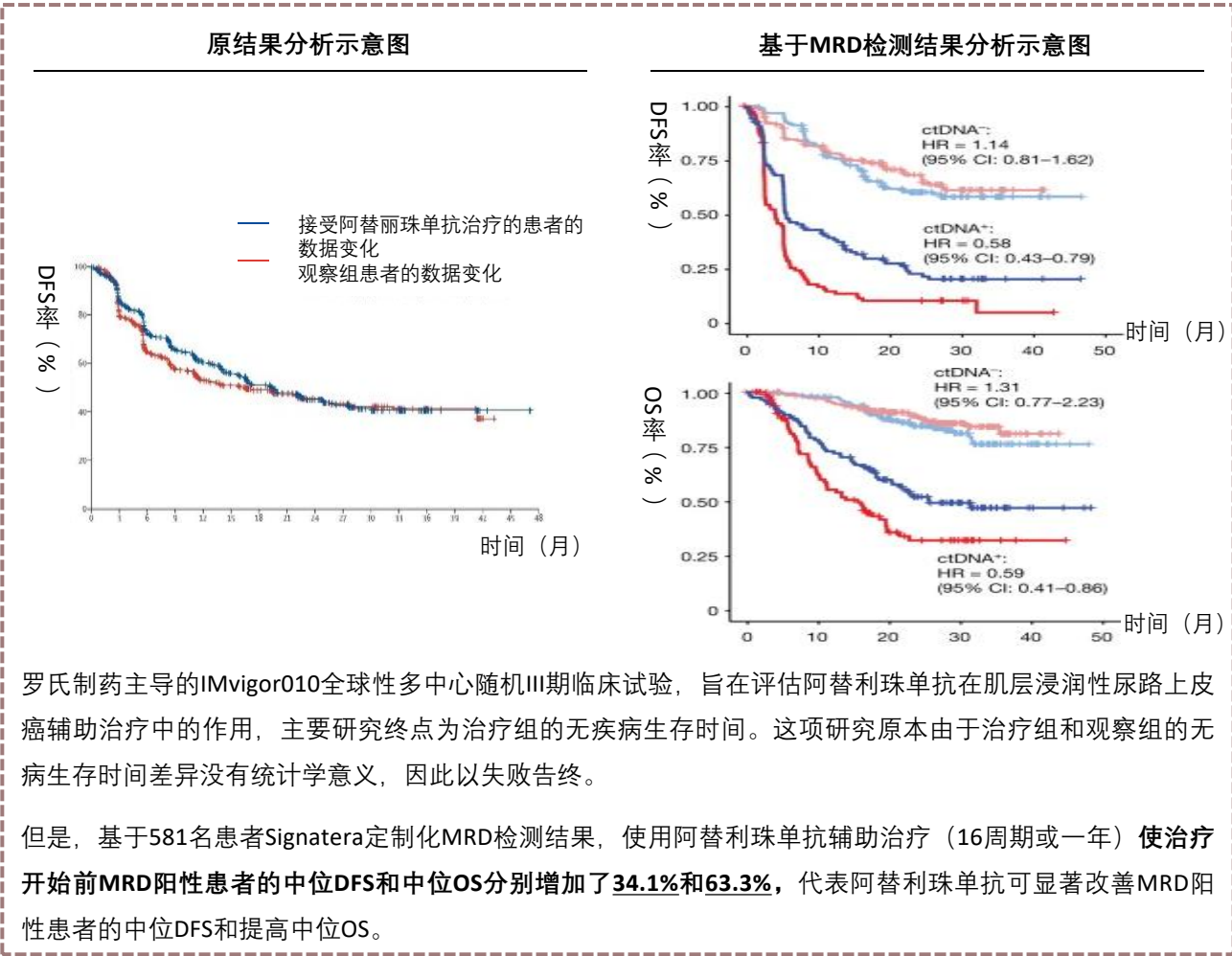
MRD动态监测有望降低药物研发的成本，有助于肿瘤药物快速上市或加速已上市药物的适应症拓展

■ 帮助拓宽适应症：

手术是早期肿瘤最有效的治疗方式，但是术后复发风险通常较高，术后辅助治疗是防止肿瘤复发的有效手段。但是早期实体瘤的精准辅助治疗研究缺乏可用的生物标志物，术后通常病灶较少，难以监测。MRD可能导致癌症复发和转移，可作为一个可靠指标，帮助评估肿瘤药物在术后辅助治疗中的疗效。

■ 提高药物上市成功率：

在肿瘤药物术后辅助治疗的研究中，可利用所试药物治疗后MRD转阴作为依据，为患者分层，从而有针对性地分析和体现药物疗效，帮助肿瘤药物上市。

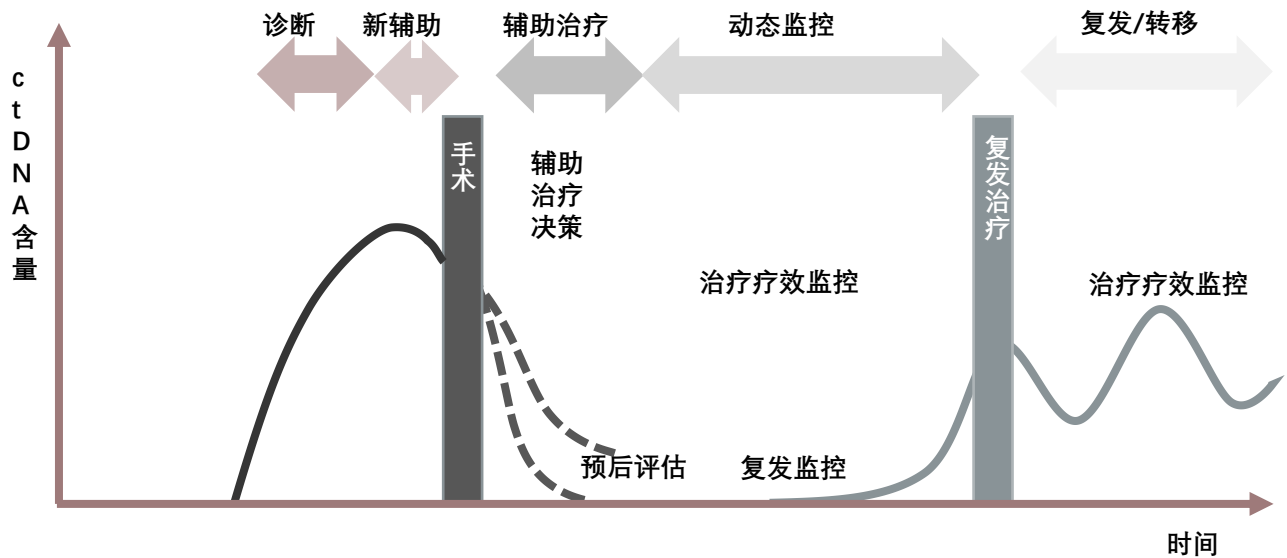
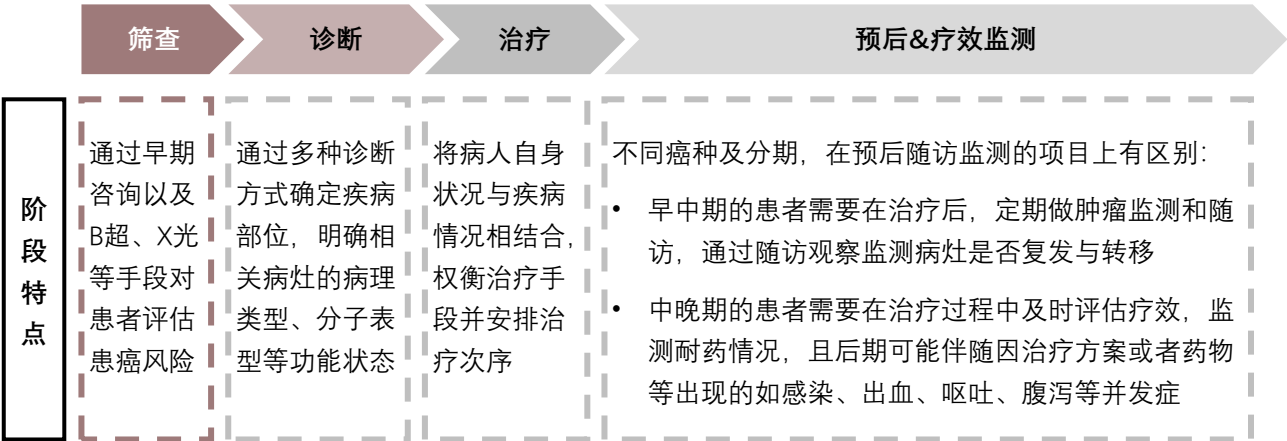


来源：头豹研究院编辑整理

■ 与健康管理服务协同发展，形成肿瘤全程管理

肿瘤全生命周期管理通过MRD动态监测技术对全流程的赋能将填补辅助治疗决策、预后评估、术后复发监测等应用场景模块

- ❑ 肿瘤全生命周期管理有降低医疗成本、节约医疗资源等优势，通过MRD动态监测技术对全流程的赋能将填补辅助治疗决策、预后评估、术后复发监测等应用场景模块。
- ❑ 肿瘤全生命周期贯穿了患者从筛查、诊断、治疗到预后及疗效监测全过程，可以降低医疗成本、节约医疗资源、提高就医效率，利于精准分类以及治疗患者，以提高患者的治愈率、生存率，促进患者康复。



来源：头豹研究院编辑整理

MRD检测数字化、智慧化，数据分析能力提升

传统纸质报告存在其局限性，数字化报告提高患者全程康复管理的质量，也提高医生体验与诊疗效率

MRD动态监测数字化的意义：

- **提升全程康复管理质量：**MRD动态监测是一种患者根治性治疗后的长期性动态监测行为，传统纸质报告存在其局限性，只能体现单次监测的检测结果，也不便于存放和整理。MRD电子化智能报告将历次检测结果汇总在一份报告中，并将康复过程中的复查资料、治疗方案结合在一起，提高患者全程康复管理的质量。
- **提高医生体验与诊疗效率：**患者建立个人电子档案，定期进行随访和上传病情资料，形成完整的康复治疗记录，数字化平台将患者全病程的治疗情况与MRD报告有机整合，在复查时方便医生在一份报告中了解患者的全程病情、各项重要指标以及治疗效果，综合评估下一步的治疗方案，提升诊疗效率。

MRD动态监测与数字化结合的应用（以至本医疗数字化平台为例）

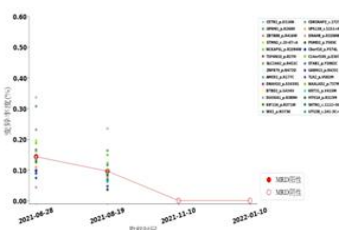
我的报告

检测报告

您已完成 4 次微小残留病灶次微小残留病灶(MRD)检测。最近一次检测 (2022-01-10) 结果为

阴性

患者复发风险可能较低,具体病程请以临床诊断为准。



查看详情»

胚系变异

本次检测尚未发现明确有害的可遗传胚系变异

通过对65个肿瘤遗传易感基因进行检测,未发现明确有害的可遗传胚系变异。本报告只对本次送检样本负责

按照治疗的时间轴进行展示,清晰提示患者在不同阶段的动态监测结果

全病程动态监控

肿瘤动态监测

重点诊疗事件

基本项详情

分子病理检测

2020-12-28

癌胚抗原CEA : 9.45
糖类抗原19-9: 9.81

影像学检查 (CT)

2020-12-28

双肺多发结节; 右肺多发钙化灶; 部分肠管机器几项增宽;

手术

2020-12-28

全麻下行3D腹腔镜辅助下直肠癌根治

MRD检测

2020-12-28

检测结果为: 阳性

影像学检查 (MRI)

2020-12-28

1、结合病史, 直肠术后变; 肝S8转移瘤; 2、胆囊结石可能; 胆囊增大, 胆囊底部憩室; 3、胰腺尾部囊性灶; 右肾小囊肿; 子宫多发肌瘤可能;

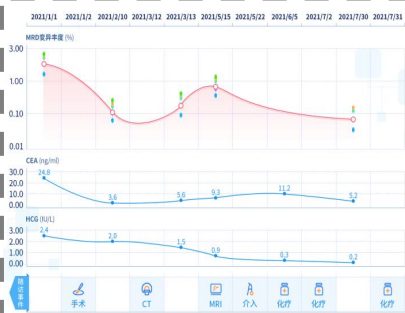
影像学检查 (CT)

2020-12-28

1、双肺多发微小结节, 部分考虑转移可能, 结合临

结合随访记录, 将患者基本项详情、各项肿瘤标志物、重点诊疗事件有机整合, 患者全病程一目了然

以多维度、可视化、动态化的形式展示检测报告详情



以多维度、可视化、动态化的形式展示检测报告详情

智能报告

多维度、可视化展示报告内容
实时更新、智能推送

立即进入 >

检测服务

检测报告 报告解读 报告更新 电子病历 检测服务

在线咨询 中美会诊 病理会诊 志愿者专栏 肿瘤预测

与多项功能结合, 延展MRD动态监测服务能力

来源：至本医疗，头豹研究院编辑整理

头豹 LeadLeo www.leadleo.com 400-072-5588

32

MRD检测代替传统影像学和肿瘤标志物检测

常见肿瘤监测存在痛难点，需要精准疗法满足患者的全周期管理以及监测效果的及时准确性

	影像学检测	肿瘤标志物检测	组织病理学检测	ctDNA检测
主要含义	通过CT、核磁共振、超声等手段检测病灶	检测肿瘤组织或细胞产生的相关物质	检测组织结构、细胞确定组织病变性质	检测死亡的肿瘤细胞破裂后所释放出来的片段化的基因组DNA
适用阶段	中晚期	癌症早期	中晚期	癌症早期
检测内容	人体内部结构性改变	机体由于肿瘤的存在而产生的特异性物质	人体组织细胞活检	肿瘤驱动基因
临床意义	辅助确诊	辅助参考	金标准	辅助参考
检测方法	射线透视人体结构	体液试剂检测	取病灶组织直接观察癌细胞	基因检测
优势	直观可窥见到人体内部改变，对体积较大的肿瘤诊断意义大	1. 成本较低 2. 可用于早期筛查 3. 联合检测提高早癌检出率	可确诊癌症	精准、动态监测
劣势	1. 对微小病灶的觉察能力不强 2. 短时间内多次检查会对人体产生较大辐射	1. 单项检测灵敏度有限 2. 联合检测会以降低特异度为代偿	1. 耗时长 2. 穿刺取组织，对人体有创伤 3. 做早期筛查成本高、代价大	1. 成本高 2. 血浆中的ctDNA含量较低，通量低 3. 二代测序背景噪声高

传统的肿瘤检测方式存在痛难点

- 监测的全周期管理
- 难以贯彻肿瘤精准治疗的全过程：肿瘤的临床治疗难以确定治疗终点，可能造成患者出现“治疗不足”和“过度治疗”的现象。
- 监测效果的及时准确性
- 灵敏度、特异性、准确性需要提高：肿瘤标志物、影像学检测等方式对患者术后复发的判断具有相对滞后性，且缺乏精准性。

MRD动态监测弥补传统检测方式的不足

来源：头豹研究院编辑整理

MRD检测供应商建立自有肿瘤精准医疗知识网络

MRD检测供应商在MRD动态监测产品的基础上，建立自有肿瘤精准医疗知识网络，将产品与知识网络相结合，提高服务质量

华大基因



华大时珍介绍：

- 华大基因综合各大公共数据库的相关位点信息，结合数万例公司自研数据，汇总成华大肿瘤医学特有的肿瘤临床解读数据数据。
- 华大时珍数据保持每6个月季度更新的频率，不仅涉及新的基因、变异、药物等增加，还针对已有变异的证据、临床意义、药物等数据定期回顾更新。

至本医疗



数知疗介绍：

- 至本自研的新一代精准肿瘤数据知识分析平台，将多年来积累的真实世界数据转化为真实世界证据。“数知疗”集患者数据管理、分析工具、精准医疗知识于一体，成为中国最大的肿瘤精准医疗知识库。
- “数知疗”从基因和药物入手，汇集基因基本信息、基因肿瘤、基因治疗等详细数据，包含基因、药物、真实用药案例、临床试验等板块，专业团队实时维护更新。

燃石医学



燃石LAVA社区介绍：

- 燃石基于LAVA大数据挖掘，从检测技术到临床转化。LAVA社区可以实现人群检出率、基因功能和药物敏感性等的一键查询并进行个性化分析。
- 通过检测报告的即时下载，结合基因变异数据库，解决面对几百个基因数以千计的变异位点的解读问题；并进一步提供便捷的记录功能。

来源：华大基因，至本医疗，燃石医学，头豹研究院编辑整理

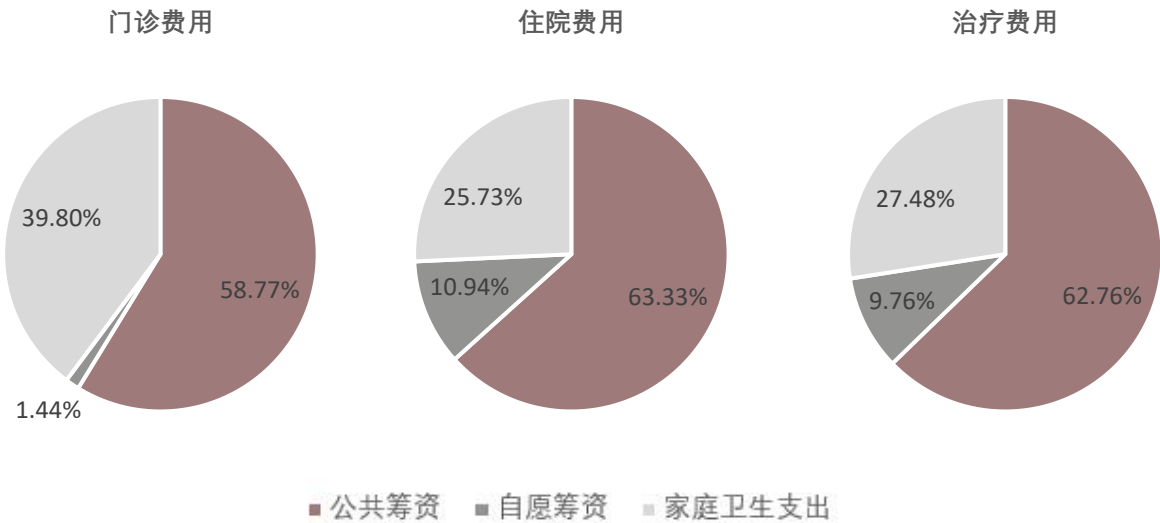
加入指南，节省医保资金，降低癌症死亡率

通过MRD动态监测技术的应用，可以减少医保资金的支出，也能有效提高患者的生存率

肿瘤发病趋势带来治疗费用持续增长，治疗负担加重

据国家卫生健康委卫生发展研究中心统计，肿瘤治疗费用来源于公共筹资方案，自愿筹资方案和家庭卫生支出。据中国医疗保险研究会统计，肿瘤患者人均医保基金支付比例高出总参保患者平均水平9%，人均个人负担高达4万元，恶性肿瘤住院患者药品费用是30种疾病中最高的一个病种。

肿瘤治疗费用支出比例，2018
单位：%



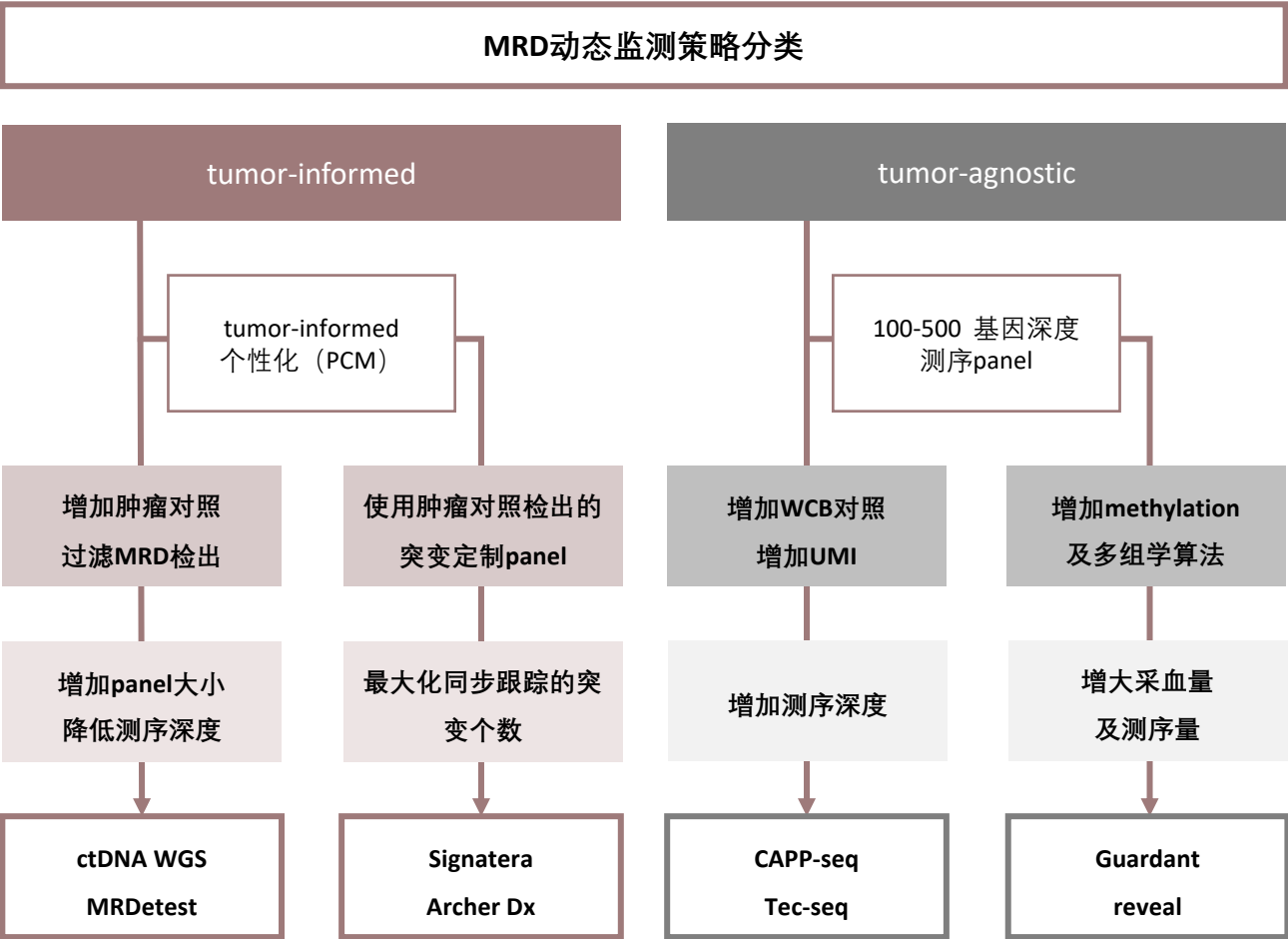
癌症早诊早治是国际公认对抗癌症的最有效手段

- 2019年国家癌症中心数据显示，目前恶性肿瘤死亡占居民全部死因的23.9%，并且每年保持小幅度增长，恶性肿瘤所致的医疗花费超过2,200亿。
- 目前我国90%的医疗资源集中在疾病治疗的中晚期治疗阶段，该阶段病人比例高、治疗时间相对较长、治疗难度增加、医疗资源消耗占比高。通过MRD动态监测技术的应用，患者及时监测肿瘤的复发情况，实现早诊早治，有效提高患者的生存率，也可以减少肿瘤患者过渡治疗的情况。MRD动态监测未来如果可以加入指南，不仅减轻病人家庭的经济负担，也可以减少医保资金的支出。

来源：头豹研究院编辑整理

对个性化和灵敏度的高要求

提高MRD动态监测的精确性，能最大化地体现MRD动态监测能力，对个性化和灵敏度的高要求指示tumor-informed路线的发展



- 无论是tumor-informed路线还是tumor-agnostic路线，技术发展的方向都是提升检测准确性。
- 固定化的Panel质量相对可控，监管更为容易，但是为了满足检测的灵敏度和特异性需求，需要增加测序深度，长期动态检测情况下成本提升，个性化panel策略选取每位患者肿瘤特异性的主克隆位点形成个性化基因变异图谱，因此定制化panel的个性化差异非常大，更加符合肿瘤异质性特征，提高MRD动态监测的精确性，能最大化地体现MRD动态监测能力，对个性化和灵敏度的高要求指示tumor-informed路线的发展。

来源：头豹研究院编辑整理



6

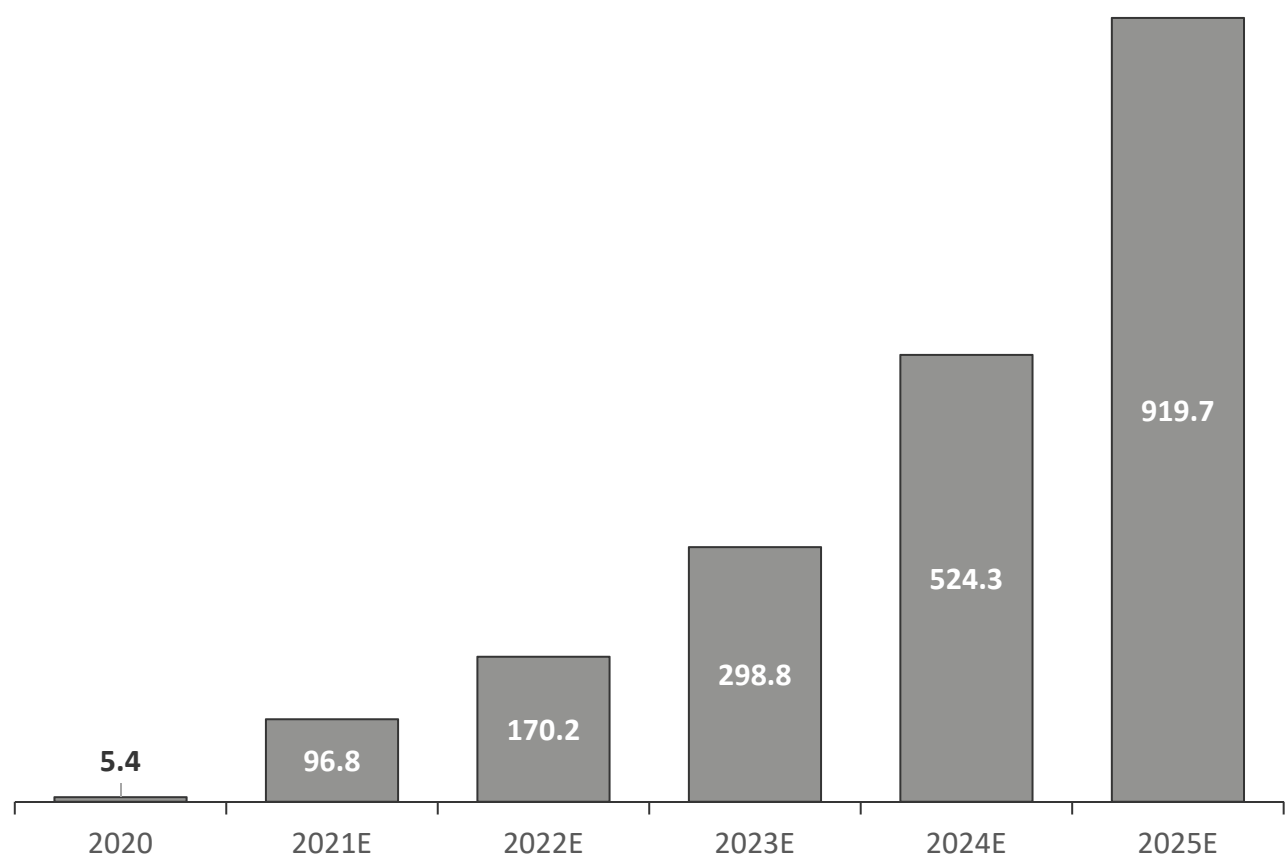
中国MRD动态监测行业市场竞争格局

- 市场规模
- 行业主要参与者
- 基于tumor-informed路线的MRD动态监测产品

中国MRD动态监测行业的市场规模

中国MRD动态监测市场目前仍处于起步阶段，行业将日趋成熟，随着适应症的增加和临床应用场景的拓展，将呈现广阔的市场前景

中国MRD动态监测市场规模，2020-2025E
单位：[亿元]



- 中国MRD动态监测市场目前仍处于起步阶段，未来行业仍有较大发展空间，MRD动态监测技术是推动肿瘤诊疗方式和流程迭代的新兴技术，受庞大患者需求、利好政策、生物技术的发展等因素影响，行业将日趋成熟。
- 目前，中国MRD动态监测市场趋热，部分企业陆续推出了MRD动态监测的相关产品，整体行业市场规模将显现快速增长的潜力。以终端销售额计，2020年中国MRD动态监测市场规模约为5.4亿人民币。随着MRD动态监测适应症的增加和临床应用场景的拓展，中国MRD动态监测市场将有望在2025年达到约919.7亿人民币的规模，并且持续扩张增长，将呈现广阔的市场前景。

来源：头豹研究院编辑整理

行业主要参与者及产品介绍

国内的基因检测行业仍然还处在竞争早期，提早布局商业化并拥有自主先进研发技术的企业将会在市场竞争中抢占先机

公司	产品	适应症	技术路径	商业化发布
华大基因	华见微/signatera	泛癌	Tumor-informed	2021年6月
至本医疗	OriMIRACLE S™	泛癌	Tumor-informed	2021年6月
燃石医学	朗微™	泛癌	Tumor-informed	2022年
慧渡医疗	PredicineALERT	泛癌	Tumor-informed	2021年
臻和	朗微博™	非小细胞肺癌	Tumor-informed	2020年
思路迪	肺常安康-MRD	非小细胞肺癌	Tumor-agnostic	已上市
吉因加	OncoMRD	泛癌	Tumor-agnostic	已上市
世和基因	术宁SHEDING	泛癌	Tumor-agnostic	已上市
桐树	诊心安plus super 诊心安	泛癌	Tumor-agnostic	已上市
和瑞	和预安	泛癌	Tumor-agnostic	已上市
慧渡	PredicineATLAS	泛癌	Tumor-agnostic	2021年

- 在国内用药指导市场占有率较高的几家公司较多使用tumor-agnostic的路径，临床证据均集中在已上市固定panel产品的产出，主要包括世和基因、思路迪、吉因加、臻和、桐树、和瑞等企业。
- 与此同时，越来越多的厂家也开始布局开发tumor-informed的产品。华大基因在与Natera合作两年后，将Natera的技术引入中国市场，至本医疗自主研发的MRD动态监测产品OriMIRACLE S™至美紧跟着上市。
- 与国外相对成熟的市场相比，国内的基因检测行业仍然还处在竞争早期，尤其是聚集在实体瘤领域。而MRD动态监测产品因其针对的患者从新发拓展到了存量患者，更大的人群和市场规模为国内各类基因服务企业打开了竞争的另一扇大门，提早布局商业化并拥有自主先进研发技术的企业将会在市场竞争中抢占先机。

来源：头豹研究院编辑整理

■ 基于tumor-informed路线的MRD动态监测产品

目前已经上市的基于基于tumor-informed路线的MRD动态监测产品厂商有华大基因、至本医疗、燃石医学与慧渡医疗

◆ 华大基因在与Natera公司达成两年的战略合作后，与其签订了技术引进协议，在2021年6月联合发布了Signatera MRD检测产品华见微®。

◆ 该产品主要通过对患者的肿瘤组织进行全外显子测序，分析结果筛选特定主克隆变异位点，为患者设计定制化位点检测；主要用于实体瘤患者的定制化复发监测及疗效评估。



◆ 至本医疗自主研发的MRD动态监测产品至美OriMIRACLE S™于2021年6月上市，将WES plus和个体化定制MRD panel合二为一，尊重每位患者的个体化差异和独特基因背景，通过2万个基因的WES测序进行患者个性化的基线设计，在自有算法的支持下能够在降噪和灵敏度中取得很好的平衡，提供比固定panel更多的MRD跟踪监测位点。采用tumor-informed技术，提供更高的灵敏度和特异性，并通过数字化在线平台做到动态监测和全周期管理。



MRD检测产品



◆ 2022年3月，燃石医学自主研发的实体瘤MRD检测产品朗微™正式上市，根据每一位实体瘤患者基因变异图谱，定制个体化的MRD检测方案，可动态评估患者MRD状态，提示患者手术或其他根治性治疗后的复发风险，同时为预后评估和用药治疗提供指导，助力患者的全病程管理。

◆ 朗微™通过全外显子测序，全面广泛扫描基因图谱，使用燃石独创生信算法，可以稳定检出丰度低至0.004%的ctDNA。



◆ 慧渡医疗自主研发MRD检测产品PredicineBEACON™，可以采用血浆、尿液等多种液态活检样本作为基线，并通过追踪患者特异的定制化突变和实体瘤中具有临床价值的突变位点，对治疗效果及预后风险进行精确评估。

◆ PredicineBEACON™追踪32个患者特异的基线突变，以检出2个突变为MRD阳性检出限时，对于ctDNA含量高于0.005%的样本，该检测的灵敏度可达100%，特异性>99%。

来源：头豹研究院编辑整理

■ 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从社会保险、人工智能、大数据等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

法律声明

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹官网 —— www.leadleo.com 阅读更多报告

头豹APP/小程序 —— 搜索“头豹”手机可便捷阅读研报

头豹交流群 —— 可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生： 13611634866

李女士： 13061967127



深圳

李先生： 13080197867

李女士： 18049912451



南京

杨先生： 13120628075

唐先生： 18014813521