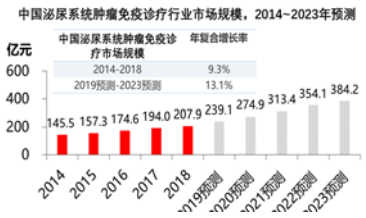
2019 年
中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业概览

行业走势图



医疗研究团队

郝世超 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

泌尿系统肿瘤包括膀胱癌、肾癌及前列腺癌。泌尿系统肿瘤免疫诊断是通过 NGS、数字 PCR、免疫组化等技术，借助基因检测、MSI 不稳定性检测、TMB 检测等方法对泌尿系统肿瘤进行精准免疫治疗、用药指导及预防预后的手段。中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业诊断技术日趋成熟，行业中游环节主体包括泌尿系统肿瘤免疫诊断服务商及肿瘤免疫药物研产企业，代表企业有仁东医学。未来，中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业将借助人工智能算法突破向免疫诊疗一体化方向发展，发展空间广阔。

热点一：泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求旺盛

泌尿系统肿瘤的特点为集中高发于中老年人口、发病率随患者年龄增长而增加、患者五年生存率高及生存期长。老龄化程度加深使中老年人口数量增加，进而加重中老年人口患泌尿系统肿瘤发病风险并扩大潜在消费人群规模，带动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

热点二：政策驱动泌尿肿瘤免疫诊疗行业发展

2018 年 12 月，卫健委发布《关于印发原发性肺癌等 18 个肿瘤诊疗规范（2018 年版）的通知》规范膀胱癌、肺癌、前列腺癌等 18 个瘤种诊疗方式。该政策发布保障泌尿系统肿瘤患者医疗健康水平与医疗质量安全，促进泌尿系统肿瘤免疫诊疗市场良性竞争，积极利好行业发展。

热点三：仁东医学积极开发市场潜力

泌尿系统肿瘤免疫诊断行业处于蓝海市场，发展空间广阔。行业头部企业仁东医学拥有丰富产品管线，服务涵盖精准免疫、药物开发、用药指导、预防预后等全过程。未来在仁东医学等业内企业共同延展下，泌尿系统肿瘤免疫诊断行业整体水平及市场潜力将不断提升。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场综述 7

2.1 泌尿系统肿瘤的定义 7

2.2 泌尿系统肿瘤免疫诊疗的定义与分类 9

2.3 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗发展现状 10

2.4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模 12

2.5 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链分析 14

2.5.1 上游分析 14

2.5.2 中游分析 18

2.5.3 下游分析 20

3 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业驱动因素分析 22

3.1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求上升 22

3.2 患者恶性肿瘤负担水平上升 24

3.3 老龄化趋势明显 25

4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业制约因素分析 27

4.1 小癌种临床数据获取难度大 27

4.2 泌尿肿瘤患者依从性差 28

5 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业相关政策分析 29

6 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展趋势分析 32

6.1 应用场景：免疫诊疗一体化发展.....32
6.2 免疫诊疗闭环：人工智能算法技术突破.....33
7 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业竞争格局分析.....35
7.1 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业竞争格局概述.....35
7.2 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业典型企业分析.....36
7.2.1 仁东投资控股(杭州)有限公司.....36
7.2.2 江苏恒瑞医药股份有限公司.....40
7.2.3 埃提斯生物技术（上海）有限公司.....42

图表目录

图 2-1 泌尿系统肿瘤的分类 8
图 2-2 泌尿系统免疫诊疗原理 9
图 2-3 泌尿系统肿瘤免疫诊疗的分类 9
图 2-4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗发展现状 11
图 2-5 肿瘤免疫药物中国获批适应症，截至 2018 年 12
图 2-6 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模，2014~2023 年预测 13
图 2-7 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链 14
图 2-8 中国泌尿系统肿瘤免疫诊断流程（以肿瘤标志物诊断为例） 18
图 3-1 中国肿瘤发病人数，2014~2023 年预测 23
图 3-2 中美肿瘤患者五年生存率对比 23
图 3-3 中国居民人均可支配收入及人均消费支出，2014~2018 年 25
图 3-4 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014~2018 年 26
图 4-1 小癌种临床数据获取数据方式 28
图 5-1 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业相关政策分析 29
图 6-1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗一体化发展趋势 32
图 6-2 泌尿系统肿瘤免疫诊疗示例 33
图 7-1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场参与者现状 35
图 7-2 仁东医学主要产品 37
图 7-3 恒瑞医药临床阶段生物药品 41
图 7-4 思路迪主要业务 43

1 方法论

1.1 研究方法

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，从体外诊断、肿瘤诊疗、生物药物等领域着手，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 08 月完成。

1.2 名词解释

- **五年生存率**：5-year Survival Rate，肿瘤病人在经过诊治后，生存五年以上的比例。
- **发病率**：Incidence Rate，癌症新发病人群的比例，又称为粗发病率（Crude Incidence Rate）。
- **标化发病率**：Standardized Incidence Rate，考虑了年龄、地域、性别等人口结构并经过综合处理后的发病率，便于不同地域间以相同标准比较，根据国家标准不同可细分为中标率及世标率。
- **患病率**：某癌症总体患病人数的比例，常用于比较不同年龄层患癌人数的差异。
- **NGS**：Next Generation Sequencing，第二代基因测序技术。
- **ctDNA**：Cell-free Tumor DNA，来源于肿瘤细胞并游离于肿瘤患者血液中的 DNA。
- **PD-1**：程序性死亡受体-1，一种 T 细胞免疫抑制分子。
- **PD-L1**：程序性死亡配体-1，一种蛋白质。与 PD-1 结合后，能够抑制免疫淋巴细胞的免疫功能，使肿瘤细胞逃逸。
- **CAR-T**：Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法。
- **MSI**：Microsatellite Instability，微卫星不稳定性，肿瘤细胞 DNA 中出现的短串重复排列的基因序列。MSI 可作为指标检测肿瘤发生。
- **TMB**：Tumor Mutation Burden，肿瘤突变负荷，肿瘤细胞中碱基突变的平均数量。TMB 可作为指标判断肿瘤患者对肿瘤免疫治疗的效果，高 TMB 的肿瘤患者免疫治疗效果好。
- **PSA**：Prostate Specific Antigen，前列腺特异抗原，一种肿瘤标志物。
- **医保乙类药品**：被纳入医保目录、参保人员享受部分报销金额的药品。

- **NCI**：National Cancer Information，美国国家癌症研究所。
- **SEER 计划**：Surveillance, Epidemiology and End Results Program，监测、流行病学及结果项目。
- **NPCR**：National Program of Cancer Registries，美国疾病控制和预防中心下设的癌症登记程序。



2 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场综述

2.1 泌尿系统肿瘤的定义

泌尿系统（Urinary System）负责人体尿液产生、输送、储存及排泄，并调节人体水盐与酸碱，维持人体正常生理功能。

按照组成器官划分，泌尿系统包括肾脏、输尿管、膀胱及尿道：肾脏维持人体新陈代新的稳定性，基本功能是产生尿液、清除人体内代谢产物及毒素、重吸收人体葡萄糖、氨基酸等物质。输尿管、膀胱及尿道依次主要负责输送、储存及排出尿液。生殖系统（Reproductive

System）负责人体生殖活动，包括生殖腺、输送管道、附属腺体与外生殖器。

恶性肿瘤（Malignant Tumor）是由癌细胞形成的疾病，特点为可威胁生命，易复发，可侵犯或扩散至人体内不同组织和器官。本报告定义泌尿系统肿瘤（Tumors of Urinary System）为发生在泌尿生殖系统中的恶性肿瘤，主要包括膀胱癌、肾脏肿瘤及前列腺癌等（见图 2-1）。

图 2-1 泌尿系统肿瘤的分类



来源：头豹研究院编辑整理

膀胱癌：膀胱肿瘤在中国泌尿系统肿瘤中发病率高（标化发病率 6.6/10 万），同时是男女恶性肿瘤高发前十位的肿瘤。膀胱癌的主要诱因包括吸烟（吸烟可使膀胱癌危险率增加 2~4 倍）、年龄增长及长时间接触苯胺等化学物质。膀胱癌的临床表现为血尿、有膀胱刺痛感、排尿困难。膀胱癌发病年龄多在 55 岁以后并且男性发病率为女性发病率的 3~4 倍。

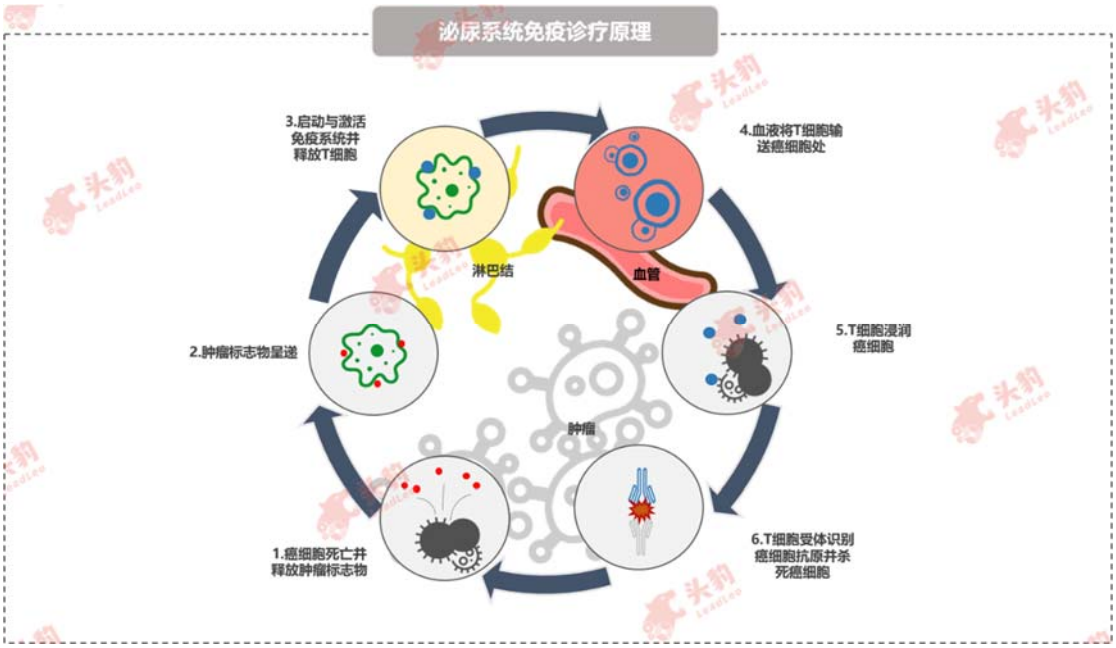
肾脏肿瘤：肾脏肿瘤包括肾细胞癌（又称肾癌）、肾盂癌及肾母细胞瘤。以肾细胞癌为例，肾细胞癌是临床最常见的肾脏恶性肿瘤，占肾脏恶性肿瘤的 80~90%，同时也是儿科常见恶性肿瘤之一。肾细胞癌发病诱因尚未明确，临床表现多见血尿、腰痛及肾部肿块。肾细胞癌发病年龄多在 50~70 岁之间并且男性发病率为女性发病率的 2 倍。

前列腺癌：由前列腺上皮细胞恶性增生所致的一种恶性的泌尿生殖系统肿瘤。前列腺癌的临床表现主要有排尿异常、勃起障碍等。全球每年新增前列腺癌患者人数超过 60 万，占男性恶性肿瘤的 10%。前列腺癌主要发病于老年男性，患者平均发病年龄 60~70 岁，超过 65%的前列腺癌的发病年龄高于 65 岁。

2.2 泌尿系统肿瘤免疫诊疗的定义与分类

肿瘤免疫诊疗是借助人体免疫系统对肿瘤产生的免疫反应诊断、治疗肿瘤的手段。泌尿系统肿瘤免疫诊疗是肿瘤免疫诊疗的细分类别，包括泌尿系统肿瘤免疫诊断及泌尿系统肿瘤免疫疗法（见图 2-2）。

图 2-2 泌尿系统免疫诊疗原理



来源：头豹研究院编辑整理

泌尿系统肿瘤免疫诊断是通过 NGS、数字 PCR、免疫组化等技术，借助液体活检、基因检测、MSI 不稳定性检测、TMB 检测等方法，对泌尿系统肿瘤进行精准免疫治疗、用药指导及预防预后的手段（见图 2-3）。

图 2-3 泌尿系统肿瘤免疫诊疗的分类

类型	定义	技术/方式	应用场景
泌尿系统肿瘤免疫诊断	筛查、预防泌尿系统肿瘤及指导用药的手段	借助NGS、数字PCR、免疫组化等技术开展液体活检、基因检测、MSI不稳定性检测、TMB检测等	精准免疫治疗、用药指导及预防预后
泌尿系统肿瘤免疫疗法	激活人体免疫系统以抑制泌尿系统肿瘤生长的手段	PD-1单抗药物、小分子靶向药物及CAR-T疗法	通过药物抑制泌尿系统肿瘤生长

来源：头豹研究院编辑整理

根据应用场景时段不同，泌尿系统肿瘤免疫诊断可分为两类：（1）泌尿肿瘤早期诊断：

在早期检测泌尿系统肿瘤标志物、ctDNA 等物质，以提前干预或早期治疗泌尿系统肿瘤发生；（2）泌尿肿瘤中后期用药指导及预防预后：在中后期通过泌尿系统肿瘤基因、肿瘤患者靶向用药基因检测、MSI 不稳定性检测等方式指导肿瘤患者用药品类、提供个体化用药方案及评价药物效果。

泌尿系统肿瘤免疫疗法是激活人体免疫系统以抑制泌尿系统肿瘤生长的手段。临床上多在手术、化疗等方式效果变差后采用此种治疗手段。泌尿系统肿瘤免疫疗法包括使用 PD-1 单抗药物、小分子靶向药物及 CAR-T 疗法等，其中以使用 PD-1 单抗药物为代表。

2.3 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗发展现状

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗发展包括泌尿系统肿瘤免疫诊断及免疫治疗药物两方面（见图 2-4）。

图 2-4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗发展现状

类型	发展现状	代表企业	代表产品
泌尿系统肿瘤免疫诊断	技术趋于成熟	仁东医学 GloriousMed	前列腺癌基因检测
泌尿系统肿瘤免疫治疗药物	泌尿系统免疫治疗药物获批数量较少，多处于临床试验阶段	MSD、innovent 信达生物制药、Bristol-Myers Squibb、恒瑞、君实生物 TopAlliance	欧狄沃、可瑞达、拓益、达伯舒、艾立妥

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

泌尿系统肿瘤免疫诊断方面，以 NGS、数字 PCR、荧光定量 PCR、免疫组化及 Sanger 测序等技术为核心的肿瘤免疫诊断技术已趋于成熟。

上述肿瘤免疫诊断技术可结合肿瘤突变负荷（TMB）检测、MSI 微卫星不稳定性检测、PD-L1 及 CD8 蛋白表达等检测手段，实现对实体肿瘤（如肺癌、结直肠癌、尿路上皮癌、肾癌）的精准免疫治疗、协助免疫治疗药物的开发与临床试验、液体活检、个体化用药选择及耐药靶点筛选、肿瘤预防及预后等多应用场景。同时，肿瘤免疫诊断技术使免疫诊断结果的检出率及精确率大幅提升。

以肿瘤免疫诊疗企业仁东医学为例，仁东医学在 2016 年推出肿瘤个体化诊疗产品并在 2017 年推出首款针对肿瘤免疫治疗的 ctDNA PANEL。2018~2019 年，仁东医学在泌尿系统肿瘤免疫诊疗方面取得大幅进展，包括推出前列腺癌、肾癌、尿路上皮癌等癌种基因检测产品、与恒瑞医药等中国知名药企展开药物研发合作、参与 CSCO 与 EAU 等顶尖学术会议、泌尿肿瘤免疫诊疗业务在头部医院覆盖率超过 80%等。仁东医学在泌尿系统肿瘤诊疗中搭建的健康体系极大地促进了泌尿系统免疫诊断的发展。

泌尿系统免疫治疗药物方面，泌尿系统免疫治疗药物获批数量较少，多处于临床试验阶段。

截至 2018 年，中国已有 5 家医药企业所研制的 PD-1 单抗药物上市，分别是百时美施

贵宝的欧狄沃（Opdivo，简称“O 药”）、默沙东的可瑞达（Keytruda，简称“K 药”）、君实生物的拓益、信达生物的达伯舒、恒瑞医药的艾立妥。这些 PD-1 单抗药物在中国获批的适应症少，多集中在非小细胞肺癌、黑色素瘤和霍奇金淋巴瘤（见图 2-5）。

图 2-5 肿瘤免疫药物中国获批适应症，截至 2018 年



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

PD-1 单抗药物有广谱性，可治疗多个不同的适应症，但 PD-1 单抗药物在不同国家获批的适应症有差异。因此，除上述获批的适应症外，单抗药物研制企业可通过药物临床试验拓展 PD-1 单抗药物的适应症，使 PD-1 单抗药物在中国获批更多新适应症进而治疗新肿瘤疾病（包括且不限于泌尿系统肿瘤）。例如，恒瑞医药的艾立妥通过联合苹果酸法米替尼治疗晚期泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤，目前药物处于 II 临床试验阶段；君实生物的拓益通过单药治疗尿路上皮癌，目前药物处于 II 期临床试验阶段。

2.4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模

近五年来，受泌尿系统肿瘤早期筛查普及、中国人口结构趋于老龄化、肿瘤患者负担水

平上升等因素影响，中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展迅速。数据显示，2014~2018 年，中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模（以销售额计）从 145.5 亿元人民币增长至 207.9 亿元人民币，年复合增长率达到 9.3%（见图 2-6）。预计 2018~2023 年，中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模将保持 13.1%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 384.2 亿元人民币。

图 2-6 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模，2014~2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场规模得以保持较快增长的原因，主要基于以下三个方面：

（1）中国泌尿系统肿瘤粗发病率及发病人数逐年增加，泌尿系统肿瘤患者在泌尿肿瘤确诊后多已处于癌症晚期阶段，临床治疗难度大。通过癌症早筛等提前诊疗方式，泌尿肿瘤患者可提早发现病情避免病情延误进而对泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求上升；

（2）泌尿系统肿瘤患者每月花费 5,000~10,000 元购买免疫药物，泌尿肿瘤患者负担大。肿瘤患者及家属经济能力上升将驱动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展；

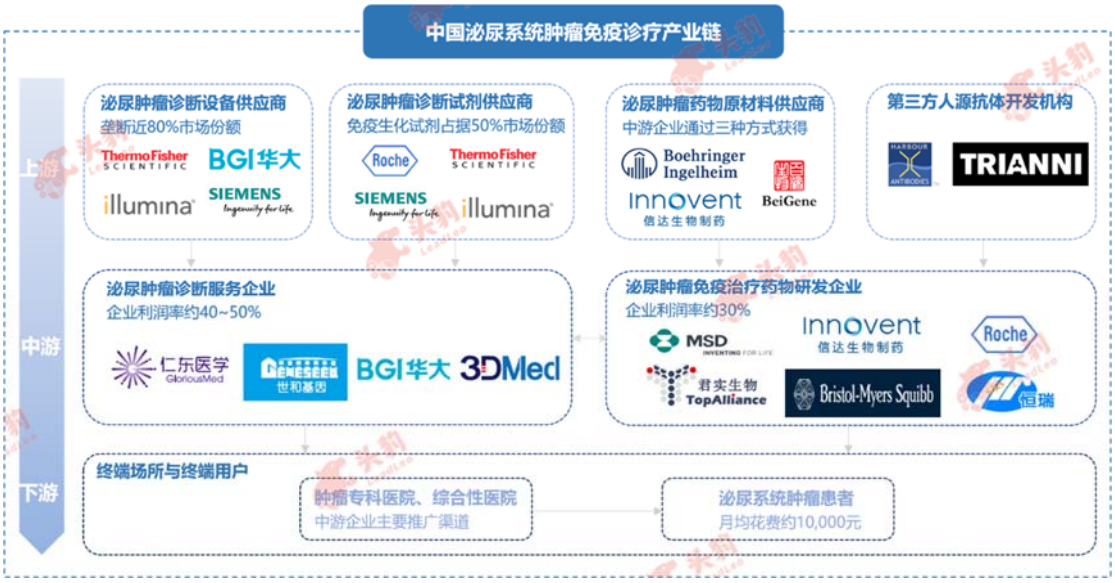
（3）泌尿系统肿瘤集中高发于中老年人口并且发病率随患者年龄增长而增加。老龄化

程度加深使中老年人口占比增加，进而加重中老年人口患泌尿系统肿瘤发病风险并扩大潜在消费人群规模，带动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

2.5 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链分析

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业上游市场参与者为泌尿系统肿瘤免疫诊断设备与试剂、免疫治疗药物原材料供应商（见图 2-7）；中游环节主体为泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业，包括泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业、泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业；产业链下游涉及消费场所与消费群体，指医院与患者。

图 2-7 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.5.1 上游分析

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链上游市场参与者可根据治疗阶段分类，主要分为泌尿系统肿瘤诊断设备与试剂供应商及泌尿系统肿瘤免疫药物原材料供应商。

（1）泌尿系统肿瘤诊断设备与试剂供应商

泌尿系统肿瘤诊断是体外诊断行业根据病种分类的细分市场，其上游供应商与体外诊断

行业类似。中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业通过从上游购买诊断设备与试剂并向下游患者提供泌尿系统肿瘤免疫诊断服务。

诊断设备供应商：诊断设备技术门槛高、生产工艺要求高、开发周期长，升级与更新依赖技术创新与积累。**跨国诊断设备供应商（Illumina、Life Technologies、罗氏、西门子等）因技术实力强垄断上游诊断设备近 80%的市场份额，市面上诊断设备价格在百万至千万元不等。**

此外，少数中国诊断设备供应商（如华大基因）逐步通过获得国外授权、与国外诊断设备供应商共同合作及自主开发三种方式研发诊断设备，逐步实现国产诊断设备替代进口诊断设备的过程。受限于研发技术不足，中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业议价能力较低，而随着国产诊断设备进入市场，中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业议价能力有望提升。

诊断试剂供应商：诊断试剂供应被跨国诊断试剂供应商（罗氏、Illumina、Life Technologies）等垄断，供应商品牌效益显著，中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业议价能力低。诊断试剂主要包括生化试剂、免疫试剂和分子试剂，其中生化试剂和免疫试剂市场份额高（均约为 25%），分子试剂市场份额低。未来，伴随精准医疗行业技术突破，下游肿瘤患者对分子诊断需求进一步加大，倒逼中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业对分子诊断试剂需求上升，推动分子诊断试剂市场份额扩大，提升上游分子诊断试剂供应商话语权。

（2）泌尿系统肿瘤免疫药物原材料供应商

泌尿系统肿瘤免疫药物原材料供应商主要提供细胞株、单抗原料药、转基因小鼠及培养皿等材料。

细胞株及单抗原料药：单抗药物含有生物活性，是生物制剂，故细胞株是单抗原料药的起始原料。对细胞株进行预培养、主培养、细胞过滤、深度冷冻等方法后可生产制备出单抗原料药。细胞株及单抗原料药可通过三种方式开发、培育及生产：①独立研制生产（如信达

生物、百济神州等生物制药企业已独立培养细胞株）；②与第三方合作或获得授权（如百济神州与勃林格殷格翰在苏州建立研发工厂共同开发转基因细胞株）；③外包至 CMO 合约生产供应商（如 Zanubrutinib）等。

中游泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业自主开发能力逐步变强，对细胞株及单抗原料药依赖程度降低。另外，CMO 合约生产供应商数量多、竞争激烈。以百济神州为例，百济神州拥有 30 个 CMO 合约生产供应商，并通过供应商询比价的方法提升自身议价权。中游泌尿系统肿瘤免疫药物研产销企业对于原材料自主研发能力加强、CMO 合约生产供应商竞争激烈将加大中游企业议价权并降低上游泌尿系统肿瘤免疫药物原材料供应商议价空间。

转基因小鼠：转基因小鼠（Transgenic Mice）是可稳定遗传并且表达外源基因的小鼠。这类小鼠基因在人源化后，可以表达人源蛋白，便于中游泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业发现并研究针对人类炎症、肿瘤及靶点的潜在人源单抗药物。制备及繁殖转基因小鼠的供应商多为第三方人源抗体开发机构（如 Trianni 与 Harbour Antibodies）。转基因小鼠制备及繁殖技术门槛高，中游企业无法独立制备及繁殖转基因小鼠并以购买的方式获得转基因小鼠，上游转基因小鼠供应商议价水平高。


innovation 创新地图 map
推广
前哨 2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future
直播时间
每周四20:00-21:00
全年50次直播课程
+私享群互动
随报随听
王煜全
海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人
扫码报名
微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

2.5.2 中游分析

中游环节主体为泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业，包括泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业、泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业。

（1）泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业

通过对泌尿领域及免疫肿瘤行业有 7 年以上从业经验、先后供职于知名生物制药企业并专注于泌尿系统肿瘤免疫药物（如 PD-1 药品）临床学术推广的行业专家访谈得知，在商业模式上，下游医院不参与泌尿系统免疫诊断服务市场，中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务市场参与者仅为泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业。中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业通过招投标及院企合作两种方式进入下游医院市场。

以院企合作为例，一、二线城市医院已与中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业开展合作，代表医院有浙江大学附属第一医院、北京协和医院等。少数地级市医院正逐步开展与中游企业合作的模式，进一步扩大中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业市场终端覆盖率。

在流程结构上，下游泌尿肿瘤患者在医院选择泌尿肿瘤免疫诊断服务项目后（如泌尿系统肿瘤早筛、遗传性泌尿系统肿瘤基因检测等），医院采集患者血液样本并送检至中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业，中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业在诊断分析后出具诊断报告并返还交由医生解读报告内容（见图 2-8）。

图 2-8 中国泌尿系统肿瘤免疫诊断流程（以肿瘤标志物诊断为例）



来源：头豹研究院编辑整理

在利润及成本结构上，一次采集、送检及诊断的综合收费在 10,000 元左右。肿瘤免疫诊断行业主要成本来源于购买诊断设备及试剂，诊断设备在购买后可作为固定资产长期使用且日常使用对设备损耗程度小，故中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务企业在购买诊断设备后成本支出少，收入将随诊断业务量上升而大幅增加，诊断设备成本回收期缩短。肿瘤免疫诊断服务行业平均利润水平高，利润率约为 40~50%。

（2）泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业

泌尿系统肿瘤免疫药物已获批的研制企业如默沙东、百时美施贵宝等拥有专门的泌尿系统肿瘤免疫药物管线。此外，强生、正大天晴、信达生物、阿斯利康等药企亦布局泌尿系统肿瘤免疫药物，布局药物多处于临床 II~III 期试验中。在上市的泌尿系统肿瘤免疫药物中，药物利润率约为 30%。影响中游泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业议价能力的因素有二：

①研发成本高昂：泌尿系统肿瘤免疫药物研制企业属于技术及资金密集型企业，企业在研发泌尿系统肿瘤免疫药物过程中需持续且高昂的资金支持。泌尿系统肿瘤免疫药物研制技术含量极高，企业在新药发现、临床前开发、临床试验及商业化生产销售各阶段均需投入大量人力、物力及财力，并且任一个环节失败将严重影响后续环节运行。这种情况下，高昂的成本支出使中游泌尿系统肿瘤免疫药物研制企业需以高售价维持企业资金回流用以后继药

物各环节投入；

②专利药品保护与政策：药物成功上市后，企业自主研发的泌尿系统肿瘤免疫药物所带来的知识产权可保障企业未来约 20 年的盈利空间。但受专利产权逐步到期、中国政府出台药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder，MAH）与新版医保目录、仿制药产品陆续进入市场等因素影响，中游泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业议价水平逐渐降低。

2.5.3 下游分析

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业产业链下游涉及消费场所与消费群体，指医院及患者。

（1）医院

医院是泌尿系统肿瘤免疫诊疗的主要消费场所。泌尿系统肿瘤免疫诊断方面，泌尿系统肿瘤患者在医院选择诊疗服务后，医院将泌尿系统肿瘤患者血液等样本送检至泌尿系统肿瘤免疫诊疗服务企业。泌尿系统肿瘤免疫药物方面，这类药物多是具备生物活性的抗体，需持续保持生物活性发挥药效，因而对药品的储存冷冻条件要求苛刻。另外泌尿系统肿瘤免疫药物多为注射制剂，需配备专业医护人员进行注射操作，故泌尿系统肿瘤患者多在医院接受治疗。消费场所的固定限制中游泌尿肿瘤免疫诊疗企业对泌尿肿瘤患者提供多元化应用场景的发展。

（2）患者

患者主要包括泌尿系统肿瘤易感人群及肿瘤患者，是泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业需求旺盛的患者消费群体。以泌尿系统肿瘤易感人群为例，这类人群多具有家族遗传病史，泌尿系统肿瘤患病风险高，需积极采取措施干预以降低泌尿系统肿瘤患病风险。下游泌尿系统肿瘤易感人群根据自身不同的易感肿瘤类型及个体化需求，要求中游泌尿系统肿瘤免疫诊断服务

企业为其制定适配的个性化肿瘤基因检测方案，包括使用差异化的检测样品，针对性地测序泌尿系统肿瘤基因等。下游泌尿系统肿瘤患者的个性化需求将促进泌尿系统肿瘤基因检测产品创新，反哺产业链中游泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业并促进泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

3 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业驱动因素分析

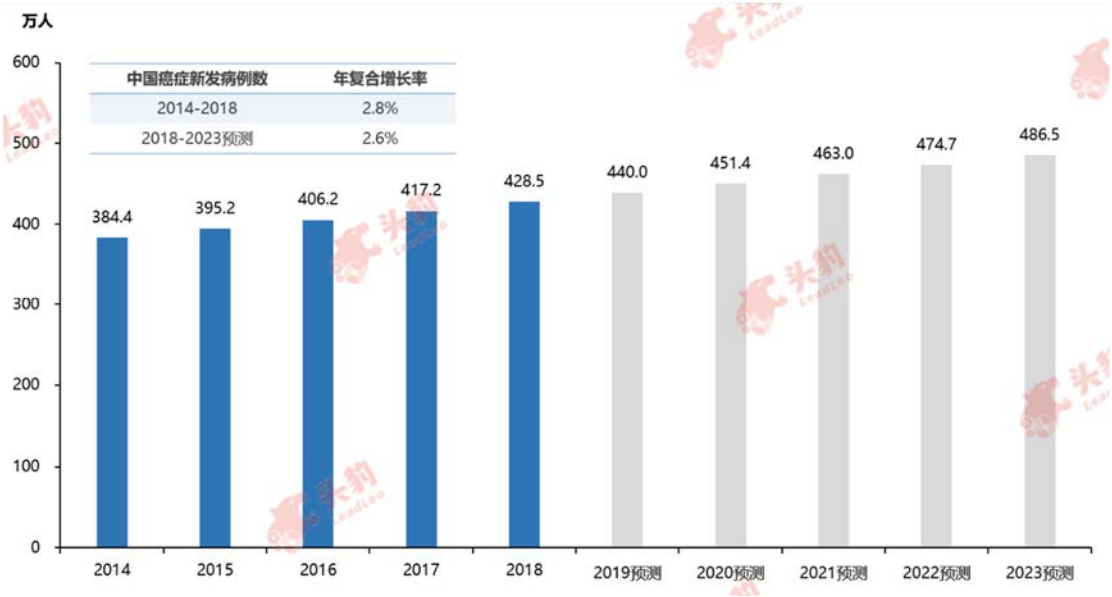
3.1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求上升

泌尿系统肿瘤是常见的肿瘤类型，在恶性肿瘤中发病率排名靠前。以膀胱癌为例，在世界范围内，膀胱癌发病率居恶性肿瘤第九位，在男性恶性肿瘤中列第六位；在中国范围内，男性膀胱癌发病率位居全身肿瘤第八位。泌尿系统肿瘤免疫需求上升将带动中国泌尿系统肿瘤免疫行业发展。泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求上升主要体现在以下两点：

（1）中国肿瘤发病人数及发病率上升

中国肿瘤发病人数及发病率呈上升趋势。**发病人数方面，**2019 年，中国国家癌症中心最新发布的《中国癌症统计数据报告》指出，2015 年，中国恶性肿瘤发病人数约 392.9 万人，死亡人数约 233.8 万人，平均每天 1 万余人、每分钟 7.5 人被确诊为癌症。**发病率方面，**《中国癌症统计数据报告》显示，中国恶性肿瘤发病率年均增长速度 3.9%，死亡率年均增长速度 2.5%，保持增长趋势。另外，沙利文预测中国肿瘤发病率将继续保持增长趋势，至 2023 年，中国肿瘤新发病例数将达到 486.5 万例，2018~2023 年间新发病例数复合年均增长率为 2.6%。泌尿系统肿瘤重要程度高，肿瘤免疫诊疗需求增加的同时也将带动泌尿系统肿瘤免疫诊疗需求上升。中国肿瘤发病率及发病人数的上升将扩充潜在泌尿系统肿瘤诊疗人群，推动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展（见图 3-1）。

图 3-1 中国肿瘤发病人数，2014~2023 年预测

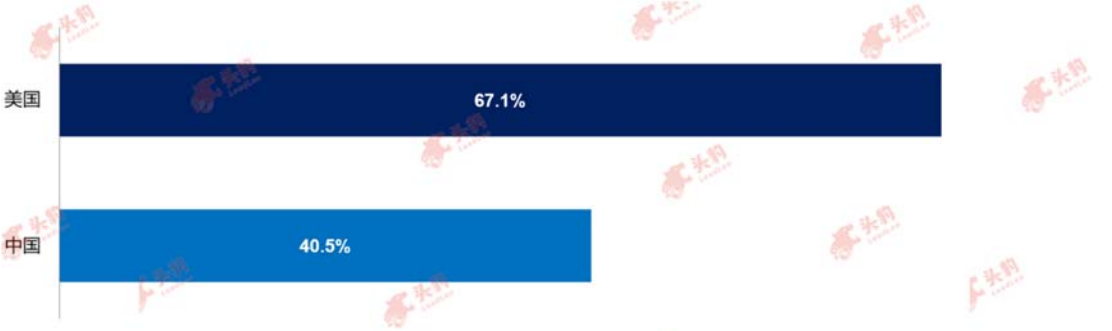


来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理

（2）中国肿瘤患者生存率较美国肿瘤患者生存率低

肿瘤患者五年生存率（5-year Survival Rate）指肿瘤患者五年后存活下来的比例，是肿瘤诊疗中一项重要的、用以指导诊疗手段的指标。**中国肿瘤患者五年生存率方面，**NCCR 数据显示，2003~2013 年中国肿瘤患者近五年生存率为 40.5%。**美国肿瘤患者五年生存率方面，**NCI 的 SEER 计划、2009~2015 年 NPCR 登记等数据显示，美国肿瘤患者五年生存率为 67.1%（见图 3-2）。

图 3-2 中美肿瘤患者五年生存率对比



来源：NCCR，NCI，NPCR，头豹研究院编辑整理

美国肿瘤患者五年生存率较中国肿瘤患者五年生存率高 26.6%，原因在于美国肿瘤免疫诊疗手段（如靶向药物使用、肿瘤患者管理等）较中国更为先进。同时，中美肿瘤患者五

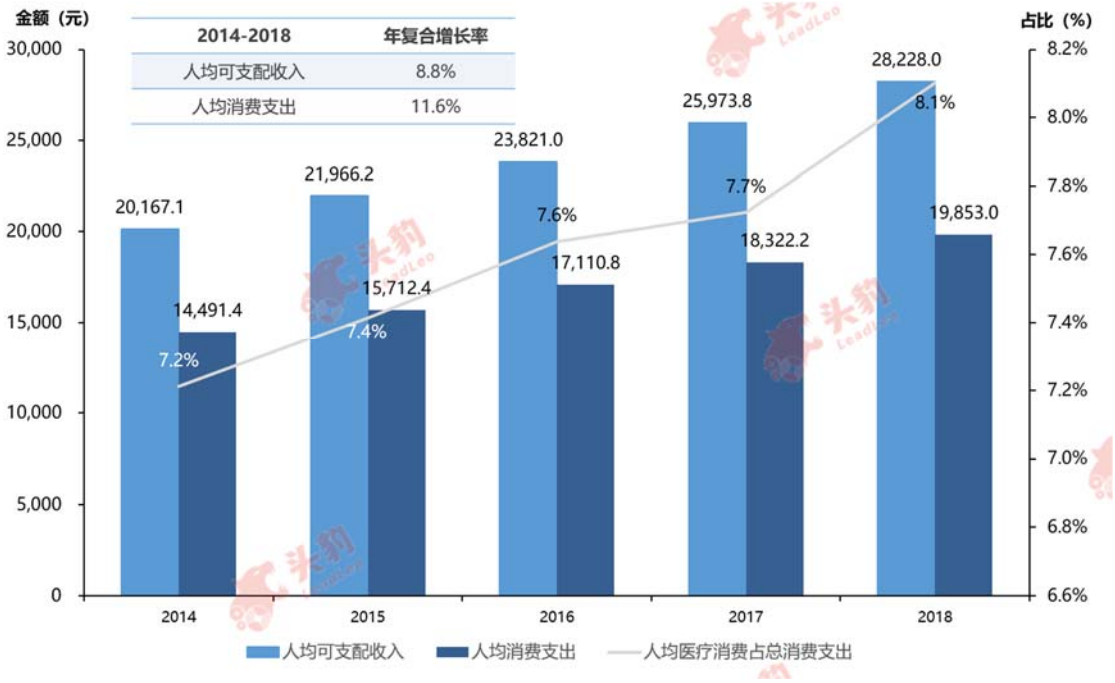
年生存率差距也说明中国肿瘤免疫诊疗水平仍有大幅提升空间。未来，中国肿瘤患者五年生存率有望进一步提升，中美肿瘤患者五年生存率差距将缩小。中国肿瘤免疫诊疗手段将更广泛应用于泌尿肿瘤等癌种诊疗中，为中国泌尿系统肿瘤等不同癌种的肿瘤患者创造更佳的生存环境。

3.2 患者恶性肿瘤负担水平上升

泌尿系统肿瘤患者在免疫药物上每月花费约为 5,000~10,000 元。高昂药物价格对肿瘤患者及家属负担大，因此肿瘤患者及家属支付能力上升将驱动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

在经济持续增长和城镇化进程加快的因素下，中国居民人均可支配收入在 2014~2018 年间实现了持续增长。国家统计局数据显示，2018 年，中国居民人均可支配收入 28,228.0 元，同比名义增长 8.9%，扣除居民消费价格指数（CPI，Consumer Price Index）变动影响，实际增长 6.8%，2014~2018 年中国居民人均可支配收入的年复合增长率达到 8.8%（见图 3-3）；人均消费支出由 2014 年的 14,491.4 元提升至 2018 年的 19,853.0 元，期间年复合增长率为 11.6%，患者恶性肿瘤负担水平上升。

图 3-3 中国居民人均可支配收入及人均消费支出，2014~2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

另一方面，泌尿系统肿瘤免疫治疗药物进入国家医保目录，亦提升了泌尿系统肿瘤患者的负担水平。以前列腺癌免疫治疗药物为例，2017 年，前列腺癌靶向治疗药品醋酸阿比特龙由医保谈判药品变更为国家医保药品，正式被纳入国家医保目录（2017 版），医保价格为约为 17,280 元（250mg/片，以 120 片计），较未进医保目录时 37,000 元（120 片/瓶）的价格，醋酸阿比特龙价格降低了近两万元。又如用以膀胱癌灌注治疗的药物卡介苗已进入四川省医保目录（2017 版），成为医保乙类药品，肿瘤患者可报销部分药品金额。预计未来将有更多疗效确切、价格低廉的泌尿系统肿瘤药物进入国家医保目录，将进一步提升泌尿系统肿瘤患者支付能力，促进泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

3.3 老龄化趋势明显

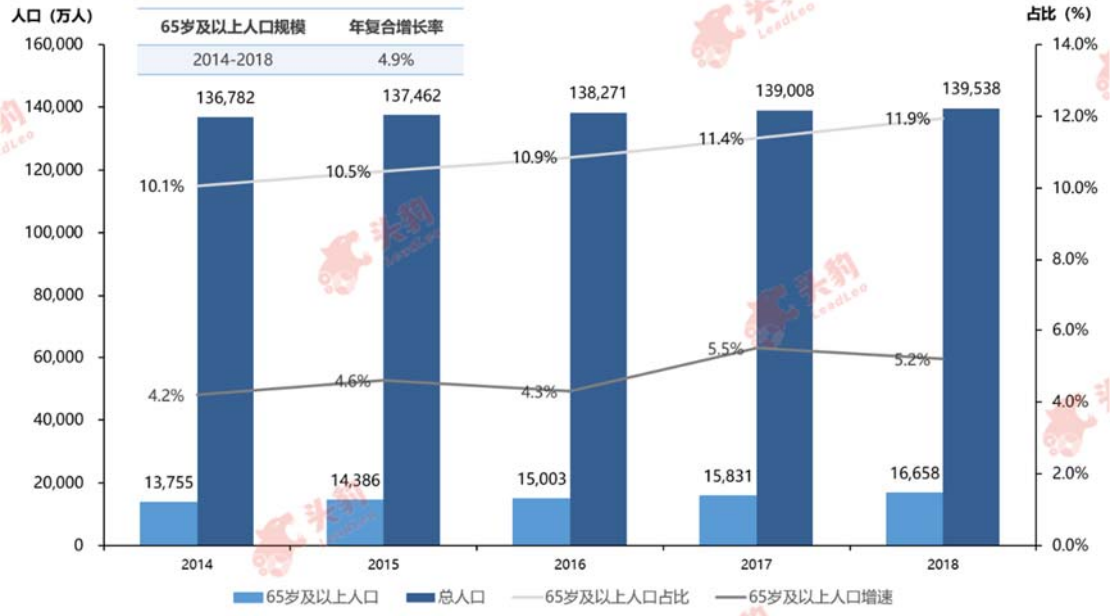
泌尿系统肿瘤与其余肿瘤不同，泌尿系统肿瘤集中高发于中年人口，并且泌尿系统肿瘤发病率随患者年龄增长而增加。以前列腺癌为例，美国前列腺癌在 40~59 岁、60~69 岁及 70 岁以上人群中的患病率分别为 2.4%、6.4% 和 12.5%。

老龄化程度加深使居民平均年龄趋高，增加居民患泌尿系统肿瘤的发病风险。老龄化趋势明显将扩大潜在患病人群规模，带动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

2001 年，联合国发布《世界人口老龄化报告（1950~2050 年)》，报告将 65 岁及以上老年人口比例超过 7%、14%和 20%的国家或地区，分别定义为老龄化社会、老龄社会和高龄社会。按照上述标准，中国现已处于老龄化社会，并向老龄社会发展。

国家统计局数据显示，2018 年中国 60 岁及以上老年人口约 2.5 亿，占总人口的 17.9%。2014~2018 年 65 岁及以上老年人口规模从 1.4 亿增加到 1.7 亿，占总人口比例从 10.1%上升到 11.9%，期间 65 岁及以上老年人口规模年复合增长速度 4.9%（见图 3-4)。

图 3-4 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014~2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

国务院在 2017 年 1 月发布的《国家人口发展规划（2016~2030 年)》中预测，2016~2020 年期间 60 岁及以上老年人口平稳增长，2021-2030 年增长速度将明显加快，到 2030 年占比将达到 25%左右。中国老龄化趋势愈发明显，中老年人口数量增加，使泌尿系统肿瘤患病风险加大并使泌尿肿瘤潜在患者群体扩大，将有力驱动泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

4 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业制约因素分析

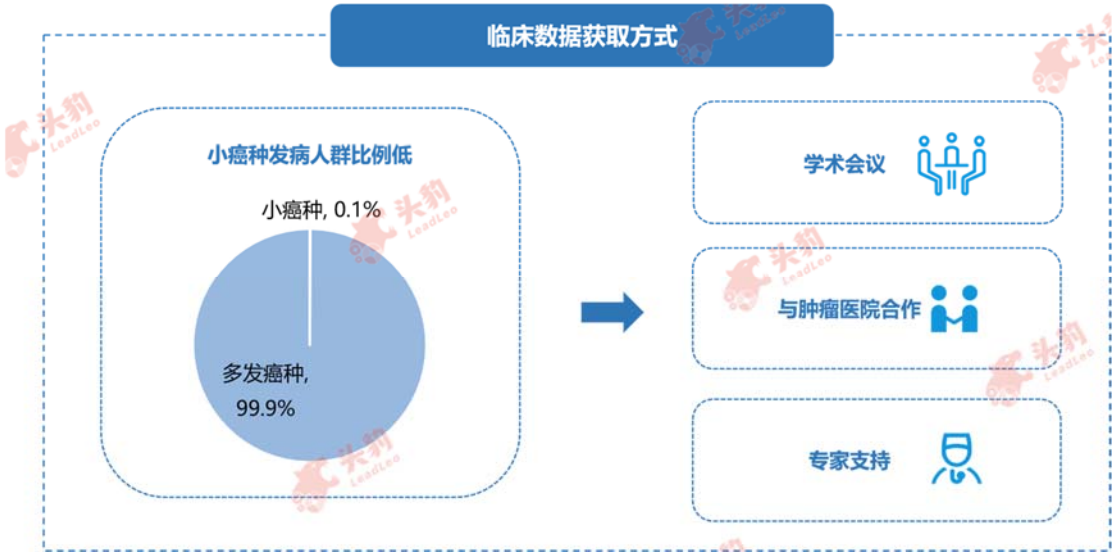
4.1 小癌种临床数据获取难度大

小癌种是发病人群少、发病人群比例小的肿瘤癌症。中国小癌种年均新发病例数约为2,000~3,000 例，约为整体癌种新发病例的 0.1%。泌尿系统肿瘤属于小癌种,其多发于中老年人口、发病率低于多发癌种、新发病例数在整体癌种中比例小。泌尿系统肿瘤临床数据量稀少制约对泌尿系统肿瘤免疫诊疗方案的探索。

小癌种患者新发病例数稀少不利于泌尿系统肿瘤诊疗行业临床数据获取，进而限制泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业应用临床数据开展泌尿肿瘤基因、泌尿肿瘤靶点筛选、药物开发及泌尿系统肿瘤预后等各项业务。此外，因泌尿系统肿瘤患者在癌症不同阶段临床表征及数据均有变化，泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业需要长期、持续、稳定地检测患者临床数据以确保临床数据真实性，但中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业因规模体量小且资源不足，对临床数据获取程度有限。动态变化的临床数据获取加大泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业的临床数据获取难度，制约泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

为解决上述问题，泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业多通过与肿瘤专科医院合作、参加学术会议等方式获取最新临床数据信息及得到业内专家支持，从而获得更多资源用于后续产品开发（见图 4-1）。

图 4-1 小癌种临床数据获取数据方式



来源：头豹研究院编辑整理

4.2 泌尿肿瘤患者依从性差

泌尿系统肿瘤发病年龄较晚，多集中在患者中老年时，并且泌尿系统肿瘤发病率随泌尿肿瘤患者年龄增长而增加。年长的肿瘤患者对肿瘤诊疗依从性差，将制约泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展，具体体现如下：

（1）泌尿肿瘤早期诊断方面

世界卫生组织提出约 30%的癌症可预防和避免，通过早期诊断的方法可降低肿瘤发病率。而泌尿系统肿瘤患者多为中老年人，医学知识储备少、接纳程度低。泌尿系统肿瘤早期诊断作为较新的医学成果限制中老年人泌尿肿瘤患者的接纳程度，使中老年泌尿肿瘤患者在肿瘤确诊前无早期诊断意识，导致自身无法有效避免肿瘤易感诱因、实施干预措施及降低发病概率。

（2）肿瘤免疫治疗方面

高龄泌尿肿瘤患者较为传统、信息获取匮乏，对肿瘤信息掌握有限，易误信网络的不实宣传而对正规的肿瘤免疫治疗产生抵触情绪。正规的肿瘤免疫治疗因专业程度高、技术手段

复杂，不利于患者理解从而加深患者对肿瘤免疫治疗的隔阂。此外，高龄泌尿肿瘤患者在确诊时病情程度较重、无法准确描述自身病情，为实际临床免疫治疗带来困难，限制泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。



5 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业相关政策分析

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗重要程度提升，中国政策法规监管对行业发展起到关键性作用（见图 5-1）。

图 5-1 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业相关政策分析

政策/事件	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《中华人民共和国药品管理法》	2019-08	第十三届全国人大常委会第十二次会议	助于泌尿系统免疫治疗药物临床试验开发及商业化生产销售业务的发展，带动泌尿系统免疫诊疗行业进步
《关于印发原发性肺癌等18个肿瘤诊疗规范（2018年版）的通知》	2018-12	卫健委	提高泌尿系统肿瘤在内的肿瘤诊疗行业规范水平、保障泌尿系统肿瘤患者医疗健康水平与医疗质量安全，促进泌尿系统肿瘤免疫诊疗市场良性竞争
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016-06	国家发改委	深刻改变原有医疗行业格局及公众医疗健康思维，针对性地促进个体化肿瘤免疫诊疗、生物新药开发及免疫治疗技术发展
精准医疗战略会议	2015-03	科技部	标志中国精准医疗行业被正式纳入官方范畴，推动包括泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业在内的精准医疗行业发展

来源：头豹研究院编辑整理

2015 年 3 月，科技部召开精准医疗战略会议（简称“会议”），研讨生物医药、生物信息大数据及临床医学领域的实施目标及战略规划等内容。会议指出政府部门需借助资源数据、科研基础及资金优势，积极带动精准医疗行业发展。预计至 2030 年，中国政府将累计投入 600 亿元人民币，支持精准医疗服务领域发展。精准医疗战略会议的召开标志中国精准医疗行业被正式纳入官方范畴并且预示精准医疗将由学术上的医疗概念转变为商业化的实质健康产业，极大地推动包括泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业在内的精准医疗行业发展。

2016 年 6 月，国家发改委出台《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（简称“十三五”规划），鼓励科学技术创新并建立科学管理机制。“十三五”规划提出将以免疫诊疗为核心的生物技术与精准医疗列为战略性新兴产业重点支持领域，将深刻改变原有医疗行业格局及公众医疗健康思维，针对性地促进个体化肿瘤免疫诊疗、生物新药开发及免疫治疗技术发展。

2018 年 12 月，卫健委发布《关于印发原发性肺癌等 18 个肿瘤诊疗规范（2018 年版）的通知》（简称“肿瘤诊疗规范”）。肿瘤诊疗规范提出了膀胱癌、肺癌、前列腺癌等 18 个瘤种的概念、病理分级、诊断评价及治疗进展方法等，并将体外诊断早期筛查手段和传统筛查手段列入主流筛查手段。肿瘤诊疗规范的发布提高泌尿系统肿瘤在内的肿瘤诊疗行业规范水

平、保障泌尿系统肿瘤患者医疗健康水平与医疗质量安全，促进泌尿系统肿瘤免疫诊疗市场良性竞争，积极利好泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展。

2019 年 8 月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》（简称“新修订药法”）经第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过并将于 2019 年 12 月 1 日正式实施。较旧药法，新修订药法主要有五方面变化，包括允许网售处方药、不以假药判定未经批准进口的境外药品、加快药品的临床试验及上市审批、将 GMP 与 GSP 标准分别归入药品生产许可与药品经营许可、全面实行药品上市许可人制度（MAH）。新修订药法加快了药品临床试验及上市审批速度并实行 MAH 制度，鼓励科研人员积极开发泌尿系统免疫治疗等相关药物并解绑了旧药法下药品研产销强制性一体化的格局，助于泌尿系统免疫治疗药物临床试验开发及商业化生产销售业务的发展，带动泌尿系统免疫诊疗行业进步。

6 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业发展趋势分析

6.1 应用场景：免疫诊疗一体化发展

免疫诊疗一体化是泌尿系统肿瘤早期筛查与免疫诊断、中期肿瘤免疫治疗及后期肿瘤预后的全过程。现今，泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业存在诊断与治疗分离的问题，不利于肿瘤诊治从而制约行业发展。泌尿系统肿瘤具有发病年龄晚、生存期长及存活率高的特点，泌尿系统肿瘤免疫诊疗一体化能够提升泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业医疗水平并促进行业进步（见图6-1）。

图 6-1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗一体化发展趋势



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

泌尿肿瘤患者发病率随年龄增长而大幅增加的特点表明患者有必要采取提前采取早期诊断筛查自身患癌风险。以前列腺癌为例，美国前列腺癌患者40岁以前发病率仅为0.01%，而40岁以后发病率逐年上升且70岁以上的患病率甚至达到12.5%。世界卫生组织提出约30%的癌症可预防和避免。通过早期诊断等方式提前干预前列腺癌，可有效降低肿瘤患者发病风险、延长肿瘤患者生存期。现今，前列腺癌常见早筛方式如前列腺特异抗原（PSA）筛查已广泛应用于肿瘤诊断行业。

泌尿肿瘤患者生存期长、存活率高的特点帮助泌尿系统肿瘤免疫诊疗企业全面跟踪肿瘤

患者诊疗过程。前列腺癌患者存活时间约为 8~10 年，另据著名医学期刊 Lancet（柳叶刀）2018 年发表《全球癌症生存分析检测报告》（CONCORD-3）显示，中国前列腺癌 5 年生存率约为 69.2%，比多发癌种肺癌的 19.8%高出约 50%。生存期长、存活率高的泌尿肿瘤患者可产生足量临床数据并丰富泌尿系统肿瘤诊断行业临床数据储备，为免疫诊疗一体化发展提供必要支持。

6.2 免疫诊疗闭环：人工智能算法技术突破

泌尿肿瘤免疫诊疗行业在免疫诊疗诊断、免疫药物新药开发与临床试验等过程中产生海量的动态数据，如基因检测数据、临床表型数据、病理数据及用药数据等。

人工智能算法技术基于人工智能与云计算等技术，结合计算物理、量子化学、分子动力学等学科知识，能够提高泌尿肿瘤诊断、药物开发及临床试验等关键环节的效率与成功率，降低诊断及研发成本。人工智能算法的突破同时使泌尿肿瘤免疫诊疗行业在新药开发阶段及临床试验阶段的药物准确性与用药合理性不断提高（见图 6-2）。

图 6-2 泌尿系统肿瘤免疫诊疗示例



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

默沙东（MSD）及强生（Johnson & Johnsone）等制药企业已布局泌尿肿瘤免疫药物开发领域，药物多处于临床试验 II~III 期阶段。自 2017 年起，默沙东及强生已开始部署自身 AI 系统，用于提高新药的研发效率。

人工智能算法通过药物建模或者模拟药物应用环境，帮助泌尿系统免疫诊疗企业搭建适配数据库及检验与发现更多稳定性及特异性高的药物靶点，使药物符合后期临床试验标准以减少新药上市风险。以大数据、人工智能为载体的泌尿肿瘤免疫药品开发技术可明显降低新药开发成本，并且伴随新药研发的进程加快和效率的提高，泌尿肿瘤免疫药品价格有望降低，使患者获益。

7 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业竞争格局分析

7.1 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业竞争格局概述

中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场参与者包括两类（见图 7-1）：

图 7-1 泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业市场参与者现状

市场参与者类型	主要特点	代表企业
中国泌尿系统肿瘤免疫诊断企业	处于蓝海市场，发展空间广阔	仁东医学 GloriousMed、3DMed
中国泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业	处于起步阶段，无明显的头部企业	MSD、BeiGene

来源：头豹研究院编辑整理

（1）中国泌尿系统肿瘤免疫诊断企业

泌尿系统肿瘤免疫诊断行业属于技术驱动型行业，需通过不断积累和挖掘临床数据，以更好地判断疾病风险、治疗疾病和研发药物。未来，中国泌尿系统肿瘤免疫诊断行业临床数据将不断积累并提升免疫诊断结果的准确度和精准度。

竞争格局及产品业务方面，泌尿系统肿瘤免疫诊断行业处于蓝海市场，发展空间广阔，市场参与者多为肿瘤精准免疫诊断企业，代表企业有仁东医学。以业内知名的头部企业仁东医学为例，仁东医学拥有丰富的产品管线，服务涵盖精准免疫、用药指导、预防预后等全过程。从肿瘤免疫诊疗药物的底层研发设计开始，仁东医学与中国多家知名生物制药企业（如恒瑞医药、誉衡制药等）开展泌尿系统肿瘤免疫药物开发。凭借在肿瘤精准免疫诊断行业积累的经验与技术，仁东医学亦专注于泌尿系统肿瘤免疫诊断领域，打造泌尿系统肿瘤免疫诊断闭环。**市场渠道方面，**医院是泌尿系统肿瘤免疫诊断企业推广渠道。泌尿系统肿瘤免疫诊断企业多通过招标方式与医院合作。诊断业务操作流程为由医院外送患者诊断样本至诊断企业，再由诊断企业将诊断报告返回至医院。因此，肿瘤专科医院与综合医院肿瘤科为代表的市场渠道是泌尿系统肿瘤免疫诊断企业争先抢夺的市场。

（2）中国泌尿系统肿瘤免疫药物研发、制造及销售企业

中国泌尿系统肿瘤免疫药物行业尚处于起步阶段，无明显的头部企业，主要市场参与者包括两类：①实力雄厚的外资企业，该类企业凭借着多年药物研发、制造及销售经验，已积累丰富的技术、品牌及资金等资源优势。外资企业在肿瘤免疫药物领域（如肺癌免疫药物领域）扎根多年，在完成癌种产品转化后，外资企业逐步扩充产品管线往泌尿系统肿瘤免疫药物领域拓展。外资代表企业有强生、阿斯利康、默沙东等；②本土生物制药企业，本土生物制药代表企业有百济神州、恒瑞医药、正大天晴等，上述企业是综合性医药企业，但已取得泌尿系统肿瘤免疫药物开发进展，在研药物处于 II~III 期临床试验。

7.2 中国泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业典型企业分析

7.2.1 仁东投资控股(杭州)有限公司

（1）企业介绍

仁东投资控股（杭州）有限公司（简称“仁东医学”），成立于 2015 年 12 月，是泌尿肿瘤精准诊疗第一品牌。仁东医学是专门从事肿瘤精准免疫诊疗一体化服务、建设产学研用的综合型大数据医学平台的基因检测与基因大数据运营企业。

企业融资方面，2018 年 8 月，仁东医学完成 A 轮融资，融资金额 7,500 万元。该次融资由通和毓承领投、拾玉资本参投。融资金额将用于小癌种等肿瘤免疫业务及产品开发、建立诊疗一体化服务链及建立中国癌症数据库模型等。

行业深度方面，仁东医学在肿瘤精准免疫诊疗行业经验丰富。企业基于以中国科学院、北京协和医学院、北京大学、匹兹堡大学、马克斯-普朗克研究所等多元国际化科研团队，通过与临床专家学术合作积累大量数据，运用人工智能及大数据分析，建立肿瘤精准免疫治疗评价体系和评价标准，开发免疫治疗相关生物标志物。企业同时专注于打造扎实的产学研

用服务体系，提供肿瘤精准免疫诊疗一体化解决方案。

（2）产品介绍

仁东医学拥有丰富的肿瘤免疫诊疗产品线，覆盖了精准免疫治疗、用药指导及预防预后等肿瘤精准治疗全流程，提供肿瘤精准治疗整体方案（见图 7-2）。核心产品包括肿瘤精准免疫伴随检测产品欧可安、前列腺癌精准诊疗基因检测、尿路上皮癌精准诊疗基因检测等。

仁东医学产品管线包括五类：①精准免疫治疗系列：将 NGS、数字 PCR 及免疫组化等技术应用于肿瘤突变负荷（TMB）检测、MSI 微卫星不稳定性检测、PD-L1 及 CD8 蛋白表达检测等领域；②液体活检系列：以 NGS 技术为核心，对多种实体癌种（如肺癌、结直肠癌、尿路上皮癌、肾癌）进行耐药性基因检测；③个体化用药系列：借助 NGS、数字 PCR 及荧光定量 PCR 等检测技术，检测多实体癌种患者诊疗基因并为其定制个性化用药方案；④预防系列：可检测 21 种遗传性肿瘤基因以提前干预避免肿瘤易感人群患癌；⑤预后系列：将 Sanger 测序技术应用于 MSI 微卫星不稳定性检测中帮助肿瘤患者预后。

图 7-2 仁东医学主要产品

产品线	应用技术	应用方向	代表产品
精准免疫治疗系列	NGS、数字PCR及免疫组化技术	肿瘤突变负荷（TMB）检测、MSI微卫星不稳定性检测、PD-L1及CD8蛋白表达检测	普晟安、普晟惠、
液体活检系列	NGS、数字PCR技术	多种实体癌种（如肺癌、结直肠癌、尿路上皮癌、肾癌）进行耐药性基因检测	普晟朗、普晟畅、优可安、肾世安
个体化用药系列	NGS、数字PCR及荧光定量PCR技术	检测多实体癌种患者诊疗基因并为其定制个性化用药方案	优可安、肾世安
预防系列	NGS技术	检测21种遗传性肿瘤基因以提前干预避免肿瘤易感人群患癌	普瑞逸
预后系列	Sanger测序技术	MSI微卫星不稳定性检测	普诺

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①平台优势：专业配套检测机构

仁东医学拥有多种主流检测平台（病理平台、生物信息平台、NGS 测序平台、Sanger

测序平台等）灵活使用，满足科研与临床不同需求。同时，仁东医学拥有符合国际标准的全面质量管理体系的医学检验所。

以上海仁东医学检验所（Shanghai Rendong Clinical Laboratory，以下简称医检所）为例，医检所是仁东医学旗下专业从事临床检验服务的医疗机构。医检所实验室面积约两千平米，引进全球先进诊断设备，并依靠尖端技术力量，打造具有国际化水准的现代医学独立实验室。

质量体系方面，医检所按照 IS015189 认可要求建立了实验室全面质量管理及监督体系，并配备完善的 LIMS 实验室管理系统，执行严格的实验室操作规程，多次以满分通过各级临检中心的质量管理和质量评价。**检测与诊断项目方面，**医检所提供包括医学检验科、血液专业、临床免疫及细胞与分子生物学等在内多领域的检测诊断服务，项目涵盖领域广泛，技术专业性强。**检测实力方面，**医检所是中科院上海健康科学研究所和上海交大医学院共同组建的科研联合实验室。医检所以满分通过由卫生部临床检验中心和澳大利亚皇家病理质控中心联合开展的“2018 国际肿瘤游离 DNA（ctDNA）基因突变检测室间质量评价”项目，具备全球领先的临床实验室 ctDNA 基因突变检测能力。

②领域优势：垂直病种

作为泌尿肿瘤精准诊疗第一品牌，仁东医学拥有广泛的肿瘤精准免疫诊疗推广渠道，产品覆盖中国二十多省市中 200 余家医院。仁东医学开创中国首款专门针对前列腺癌用药、耐药以及遗传风险预测的检测项目，可指导前列腺癌治疗的精准分子分型。同时，企业推出针对膀胱癌免疫疗效预测的 DNA 修复基因检测项目，可对免疫药物疗效进行预测；针对泌尿系统肿瘤 TMB、MSI 以及靶点基因检测的 620 基因检测项目，可提供全面泌尿系统各癌种的精准诊疗方案。

以仁东医学的前列腺癌精准诊疗解决方案为例，该方案具有以下优点：①全面检测与前

列腺癌相关的 66 个基因，精确指导癌症的分子分型；②可预测雄激素剥夺治疗（ADT）、阿比特龙、恩杂鲁胺、阿帕鲁胺、PARP 抑制剂、铂类化疗的疗效；③提示前列腺癌遗传风险；④动态监测 CRPC 复发与耐药进展；⑤提示激素敏感性前列腺癌（HSPC）预后；⑥质控严格，结果准确，灵敏度和特异性均>99%。(数据基于 Horizon 标准品进行评估)。

现今，仁东医学泌尿肿瘤产品在中国 Top50 医院中覆盖率超过 90%；在中国 Top150 医院中覆盖率超过 80%。

③团队优势：高素质专业化团队

仁东医学核心团队成员具有硕博海外高学历背景，包括学者教授及“千人计划”专家等。核心团队成员多曾供职于肿瘤免疫诊疗行业领先企业(如 ThermoFisher、BGI、Novartis)、大型知名三甲医院及科研院校，拥有十数年肿瘤免疫诊疗业内经验。

高素质专业化团队助力仁东医学深耕于以泌尿系统肿瘤免疫诊疗为核心的精准免疫诊疗领域。通过专业平台与高素质专家团队，仁东医学得以融合临床需求、医学需求及科学需求，协助药厂、临床科学家发现新生物标志物以优化精准治疗方案，并且协助临床科学家发现新的耐药机制，克服耐药或发展新的免疫治疗产品，打通生物信息、免疫技术与诊疗医学领域关键性技术，领跑泌尿系统肿瘤免疫诊疗行业。

④免疫方舟计划

仁东医学的方舟计划为临床肿瘤专家提供免疫治疗的辅助决策，为药企提供可靠的潜在药物开发的靶点,为肿瘤免疫研究者提供临床验证平台，使得肿瘤患者获得高质量的生存期延长。方舟计划将目标定位于实现全实体瘤覆盖、建立中国人群肿瘤精准免疫诊疗评价体系及评价标准、研究免疫逃避机制、制定个体化联合策略及建立新抗原分析流程与标准及助力个体化免疫治疗。

万人肿瘤免疫方舟计划首次提出通过与临床表型数据及药物疗效随访数据相结合。仁东

医学通过连接基因数据、临床随访数据以及用药数据，创造三位一体的精准治疗的临床闭环，探索肿瘤免疫治疗的评价标准及评价体系，最终实现临床转化，协助临床医生和患者制定合适的治疗方案。

7.2.2 江苏恒瑞医药股份有限公司

（1）企业介绍

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市。是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，是中国知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

目前，已有 4 个创新药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭注射液和吡咯替尼获批上市，一批创新药正在临床开发，并有多个创新药在美国开展临床。恒瑞医药先后承担了国家重大专项课题 29 项，公司累计申请中国发明专利 509 项，拥有中国授权发明专利 108 项，欧美日等国授权专利 177 项，专有核心技术获得国家科技进步二等奖 2 项，中国专利金奖 1 项。

（2）产品介绍

恒瑞医药主要产品线分为抗肿瘤、麻醉、造影剂、心血管、消炎等。其中归属于生物药领域的产品主要是抗肿瘤产品中的抗体药等，其余多为化学药及化学试剂等。抗肿瘤药物占营业收入比高达 41%。恒瑞药业在生物药方面问世产品主要为抗体系列，尤其是针对即将获批的 PD-1 通道的单抗 SHR-1210，率先在市场引发轰动。目前中国有两家外资药企 PD-1 获批上市，中国市场内有包含恒瑞医药在内的四家公司。另一款明星产品为阿帕替尼，是中国自主研发、全球首个获批治疗晚期胃癌小分子抗血管生成靶向药。其药物机理是通过抑

制血管内皮生长因子受体 2(VEGFR-2)的活性，阻断肿瘤的氧气和营养供给，从而抑制肿瘤组织血管生成，实现“饿死”肿瘤的目的。恒瑞医药对阿帕替尼对投入了大量的人力与物力，使得阿帕替尼在多瘤种领域发展迅猛。目前恒瑞医药在新药研发上大力投入，现处于临床阶段药物（见图 7-3）主要是应用于抗肿瘤药物，少部分应用于关节炎。恒瑞医药作为上市公司，根据其 2018 年年报披露，公司研发投入远高于行业平均水平。

图 7-3 恒瑞医药临床阶段生物药品

药物种类	适应症
注射用SHR-1209	高胆固醇血症
注射用SHR-1210	复发或转移性鼻咽癌 软组织肉瘤 晚期食管癌 非小细胞肺癌 转移性结直肠癌 晚期肝细胞癌 胃癌或胃食管交界处癌 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
SHR-1314注射液	慢性中重度斑块型银屑病 中轴性脊柱关节炎
SHR-1316注射液	晚期恶性肿瘤
SHR-1603注射液	恶性肿瘤
SHR-1701注射液	晚期恶性实体瘤
贝伐珠单抗注射液	转移性结直肠癌；晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌

来源：FDA，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①研发优势

恒瑞医药 2018 年累计投入研发资金 26.70 亿元，较 2017 年增长 51.81%，研发投入占销售收入 15.33%，高研发投入可以有力地支持公司的项目研发和创新发展。专利申请和维持工作顺利开展，创新成果获得国家奖励。2018 年全年提交中国新申请 144 件，提交国际 PCT 新申请 78 件，获得中国授权 26 件，外国授权 39 件。完成 54 个项目相关专利侵权或专利性分析。公司“药剂高效分装成套装备及产业化”项目获得国家科学进步二等奖。

②国际化优势

恒瑞医药坚持中国、国外两个市场，并做好两个市场的相互策应。一是在仿制药方面，努力重点做大公司药品在欧美、日本、香港、南美等地区的销售；二是在创新药方面，公司扎实推进创新药的海外临床。注射用 SHR-A1403、SHR9146、SHR-1316 注射液、SHR8554 注射液、SHR-1314 注射液等产品获准在海外开展临床试验。

7.2.3 埃提斯生物技术（上海）有限公司

（1）企业简介

埃提斯生物技术（上海）有限公司（简称思路迪）成立于 2010 年，注册资本 1,058.7 万元人民币，是一家开发肿瘤精准医疗业务的高新技术企业。思路迪通过对肿瘤生物学特征、临床诊疗及药物研发数据进行整合并挖掘运用，开展肿瘤诊疗一体化业务模式。

团队建设方面，思路迪在中国和美国拥有超过 650 名员工，其中包括生物学、药物学及生物信息等学科领域专业人士，并拥有在产品开发、市场影响、投融资等领域十年以上从业经验的管理及研发团队。企业荣誉方面，2015 年，思路迪在科技部、上海市人民政府主办的创新创业大赛中获“2015 年度最具投资价值奖”。2017 年，思路迪获闵行区 2017 年度“科技小巨人培育企业”称号。2017 年，思路迪获国家发展和改革委员会批准建设国家基因检测技术应用示范中心。

（2）主要业务

思路迪主要有三类业务：①肿瘤基因检测服务：包括实体肿瘤检测、免疫治疗伴随检测、肿瘤组织样本检测及 ctDNA 液体活检；②新药研发：包括开发现今全球唯一皮下注射抗 PD-L1 的单域抗体药物 KN035；③诊断业务：包括高通量基因测序等（见图 7-4）。

图 7-4 思路迪主要业务

业务类别	细分类别	代表产品
肿瘤基因检测	实体肿瘤检测	-
	免疫治疗伴随检测	“OK”伴侣
	肿瘤组织样本检测	-
	ctDNA液体活检	-
新药研发	-	KN035
诊断业务	-	高通量基因测序

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①平台优势

思路迪旗下有大数据平台、NGS 测序平台、数字微滴 PCR 平台等 7 个技术平台。

大数据平台中的肿瘤数据服务平台可深度学习人工智能算法，进行数据分析、挖掘及应用；TINA 检测信息管理平台专为医院设计，可一站式对肿瘤精准诊断并自动分析，实现从基因数据分析至报告生成过程全自动化；NGS 测序平台采用高通量测序技术，与市场同类产品相比，可多检出 30%真实变异，并且适应多种样本形态如手术组织、活检组织、穿刺组织等病理组织及外周血、唾液等体液；数字微滴 PCR 平台只需 5 毫升人全血或病理组织即可实现检测，具早期筛查、精准用药伴随诊断、预后及动态检测等多医疗应用方向。

②药品开发优势

思路迪是中国最早同时建立同伴诊断和新药开发业务并整合两个研发平台的生物医药公司，与中国 200 多家三甲医院合作：在同伴诊断领域，为不同人群提供完善的肿瘤诊疗一体化产品和服务（覆盖肿瘤组织和血液来源样本的用药同伴诊断检测）；在肿瘤药物开发领域，抗肿瘤新药研发管线涵盖免疫治疗及其它标志物变异驱动的靶向治疗，合作开发的全球第一个皮下注射抗 PD-L1 肿瘤免疫治疗抗体新药项目已经进入全球（中国、美国和日本）同步临床开发阶段。

头豹研究院简介

➢ 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享

➢ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，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，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



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

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

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

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

头豹 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114