

2025年中国多癌早筛行业洞察： AI赋能早筛革命，和瑞基因、泛生子抢占技术制高点

China's Multi-Cancer Early Screening Industry in 2025

2025年における中国多癌種早期スクリーニング産業

概览标签：体外诊断、癌症早筛、片段组学

作者：何婉怡

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。

研究目的及摘要

研究目的

本报告为对中国多癌早筛行业进行研究。将通过探究对中国多癌早筛行业的市场热点、细分行业情况、企业格局来了解行业的发展现状和市场规模。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：多癌早筛行业

本报告的关键问题：

- 中国体外诊断的发展现状如何？
- 中国癌症早筛行业的发展现状如何？
- 不同癌种市场的发展情况如何？各企业的格局情况？

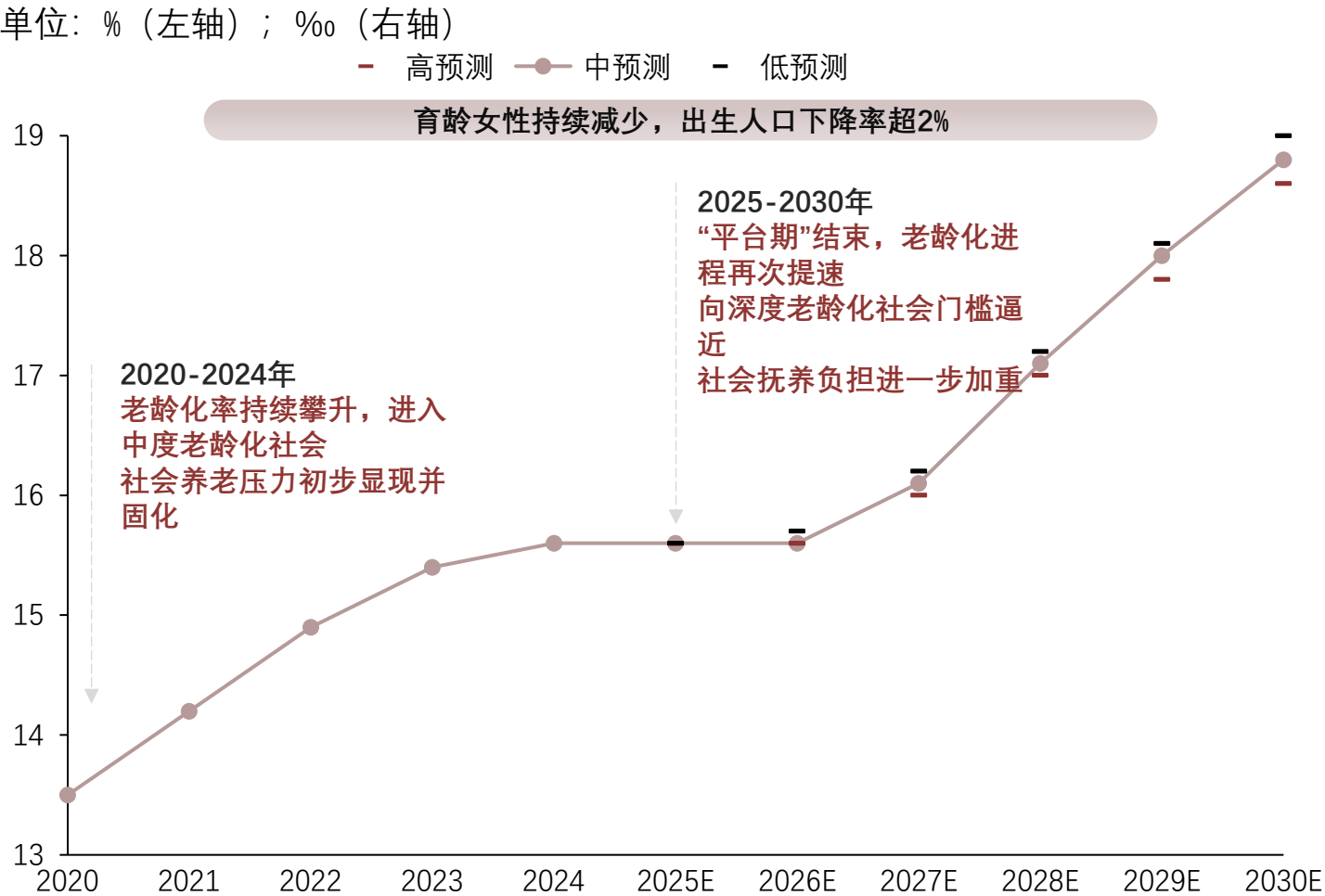
摘要

- **体外诊断需求环境：**中国高效应对中度老龄化社会转型，慢性病防治体系持续优化升级。医疗资源供给能力显著增强，诊疗服务效率稳步提升，政府主导的医疗卫生体系建设成效凸显，居民健康保障水平迈上新台阶。
- **基因检测技术：**PCR技术是目前应用最广的技术，其中qPCR技术相较dPCR更为成熟，qPCR在成本、操作难度方面均具优势，但只能实现相对定量，dPCR作为新一代PCR技术，可实现绝对定量，但检测成本上较高；NGS技术作为第二代测序技术，不仅具有高通量的优势，还能检测所有突变类型，是众多企业布局的前沿技术，NGS将成为未来主流发展方向。
- **肿瘤早筛产品获批情况：**在早筛领域，癌种选择上主要有单癌种、多癌种甚至是泛癌种，癌种的选择一定程度上决定商业化场景的选择，目前多数企业仍以单癌种为主。
- **消化道早筛意义：**消化道主要恶性肿瘤从癌前病变到晚期有“空窗期”，早筛利于在此期间发现病变，早诊患者五年生存率近100%，还可降低治疗成本、提升疗效，晚期治疗难度与成本则大幅攀升。
- **消化道早筛企业格局：**截至2025年1月，据不完全统计，结直肠癌和胃癌初筛产品厂商已超过200家。由于初筛产品的技术门槛相对较低，市场内竞争异常激烈，各厂商在规模、试剂盒性能等方面存在较大差异。

中国体外诊断行业发展现状——需求环境

中国高效应对中度老龄化社会转型，慢性病防治体系持续优化升级。医疗资源供给能力显著增强，诊疗服务效率稳步提升，政府主导的医疗卫生体系建设成效凸显，居民健康保障水平迈上新台阶

中国65岁及以上老龄人口占比，2020-2030E



中国已进入中度老龄化社会，医疗需求向“健康为中心”演变

对比全球主要国家老龄化率扩大的时间，亚洲国家老龄化速度明显较快，中国仅用20年完成从老龄化向中度老龄化社会的转变。从中国人口结构来看，中国出生人口数量和出生率持续走低，人口增速放缓，2023年，65岁以上人口达到216.8百万人，占总人口的15.4%。

由于人口老龄化、城镇化及慢性病患者生存期延长等对慢性病发病的影响，中国慢性病患者基数仍将不断扩大，并呈现年轻化及老年人患病率高的特点，政府出台国家级专项规划加强慢性病管理，引领提升各地区慢性病防治水平。

中国居民的医疗需求逐年上升，医疗资源紧缺程度有所缓解

2022年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达84.2亿人次，医院医师日均负担诊疗人次6.2人次，住院2.1床；乡镇卫生院医师日均负担诊疗人次9.1人次，住院1.2床。全国医疗卫生机构总数达1,032,918家，每千人口医师数达到3.2人，每千人口护士数为3.7人。全国医疗卫生机构病床使用率达71.0%；而在公立医院病床则更为紧缺，病床使用率高达75.6%。与2018年相比，与居民与日俱增的就医需求相比，医疗资源依然紧缺，但中国医生从业人数、医院卫生机构等医疗资源有所改善，资源紧缺程度有所缓解。

中国体外诊断行业发展现状——市场规模

2019-2023年，中国体外诊断行业市场规模由1,185亿元增加至2,417亿元，年复合增速为19.5%；预计未来到2028年，市场规模将进一步扩大至4,442亿元，2023-2028年复合增速达13.0%

中国体外诊断行业市场规模（按终端价），2019-2028E

单位：十亿元（左）； %（右）



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系： service@leadleo.com

■ 随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，体外诊断市场规模稳定增长

2019-2023年，中国体外诊断行业市场规模由1,185亿元增加至2,417亿元，年复合增速为19.5%；预计至2028年，市场规模将进一步扩大至4,442亿元，2023-2028年复合增速达13.0%。

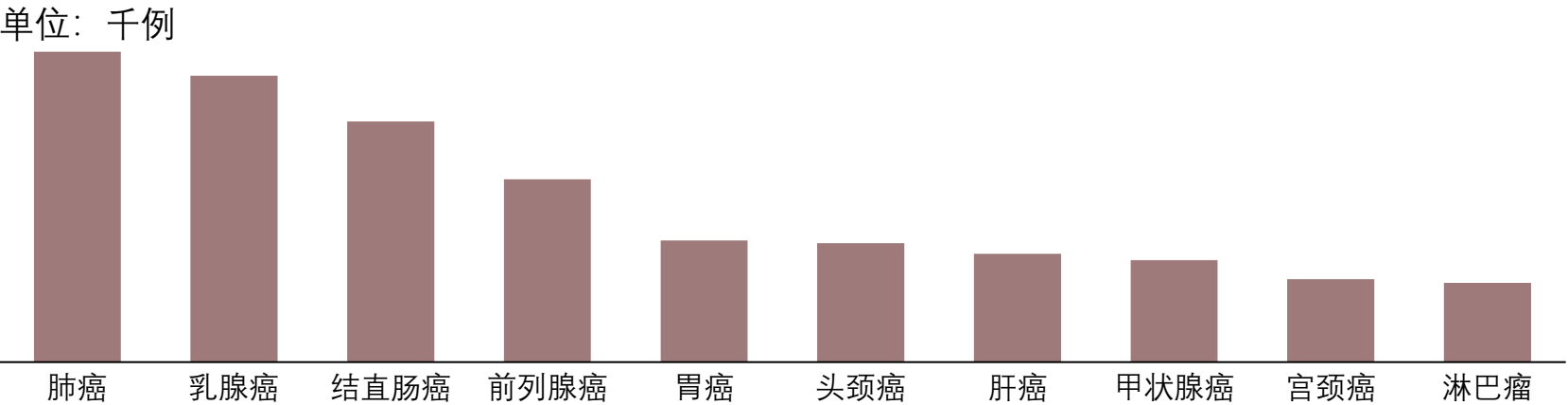
受老龄化等因素影响政府加大了对医疗行业的投资，且不断增加的中国卫生支出总额及人均卫生费用将推动医疗器械市场发展，其中体外诊断为增速最快的细分赛道，发展迅速。而体外诊断行业主要驱动因素之一是慢性病的增长，由于许多人不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动，这类疾病愈发普遍。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。

中国体外诊断行业占比最高的三个子领域分别是分子诊断、免疫诊断与生化诊断，其中免疫诊断是以免疫学为原理基础进行定性或者定量的诊断，主要包括化学发光、酶 联免疫、胶体金、荧光免疫等，目前免疫诊断已成为市场份额第一的细分领域，随着技术进步、产品更新迭代和分级诊疗的推进，免疫诊断市场有望实现快速增长。

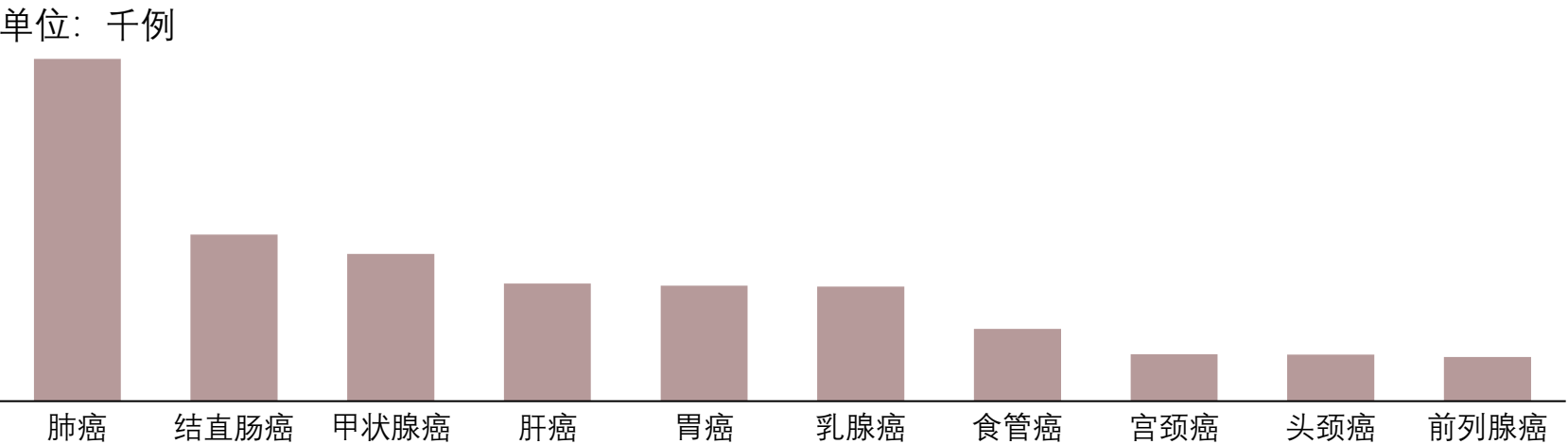
中国癌症早筛行业发展现状——需求环境

中国癌症早筛行业因癌种分布特征与庞大高危人群蕴含巨大需求潜力，但受医疗资源分布不均与支付体系限制，需求释放需依赖技术可及性与政策协同提升

全球发病率最高的十大癌症，2024



中国发病率最高的十大癌症，2024



中国癌症早筛行业因癌种分布特征与庞大高危人群蕴含巨大需求潜力

首先，中国癌症发病谱与全球存在显著差异，驱动特定癌种筛查需求。肺癌以1,113.8千例的发病率居首，远超全球平均水平，这与吸烟率、空气污染及人口老龄化等因素相关，凸显针对高危人群的低剂量螺旋CT筛查需求迫切。结直肠癌、甲状腺癌分列第二、第三位，其中甲状腺癌发病率显著高于全球排名，需关注超声等经济便捷筛查手段的普及。而全球高发的前列腺癌、乳腺癌在中国未进入前三，但乳腺癌仍位列中国第五，提示女性群体筛查意识需加强。

其次，人口基数与高危人群规模构成需求基本盘。中国庞大的人口总量叠加癌症发病率持续上升趋势，形成全球最大的潜在早筛市场。特别是40岁以上中老年群体、家族史人群、慢性感染者等高危人群的筛查需求尚未充分释放，早筛服务在提升筛查率方面存在结构性空间。

来源：头豹研究院

中国癌症早筛行业发展现状——肿瘤早筛产品获批情况

在肿瘤早筛领域，企业布局以单癌种为主，其中结直肠癌是早筛最主要的癌种，产品面临同质化竞争等挑战

肿瘤早筛产品获批情况（部分）

企业名称	产品名称	目标癌症类型	上市时间
诺辉健康	常卫清	结直肠癌	2015年10月
	噗噗管	结直肠癌	2018年3月
	幽幽管	胃癌	2022年12月
华大基因	SeqHPV	宫颈癌	2017年
博尔诚	思博定	结直肠癌	2015年
艾米森	艾长康	结直肠癌	2022年4月
世和生物	益胜康	肺癌	2018年
为真生物	常久安	结直肠癌	2018年
命码生物	胰安	胰腺癌	2015年
锐翌生物	常易舒	结直肠癌	2022年5月
康立明生物	长安心	结直肠癌	2018年
艾克伦医疗	艾菲明	肺癌	2022年2月
	艾长卫	结直肠癌	2022年
晋百慧生物	睿长太	结直肠癌	2018年
捷诺生物	宫安丽	宫颈癌	2022年
达健生物	沁安健	泌尿系统癌	/
优圣康生物	肠优康	结直肠癌	2019年

■ 肿瘤早期筛查领域获批试剂以单癌种为主

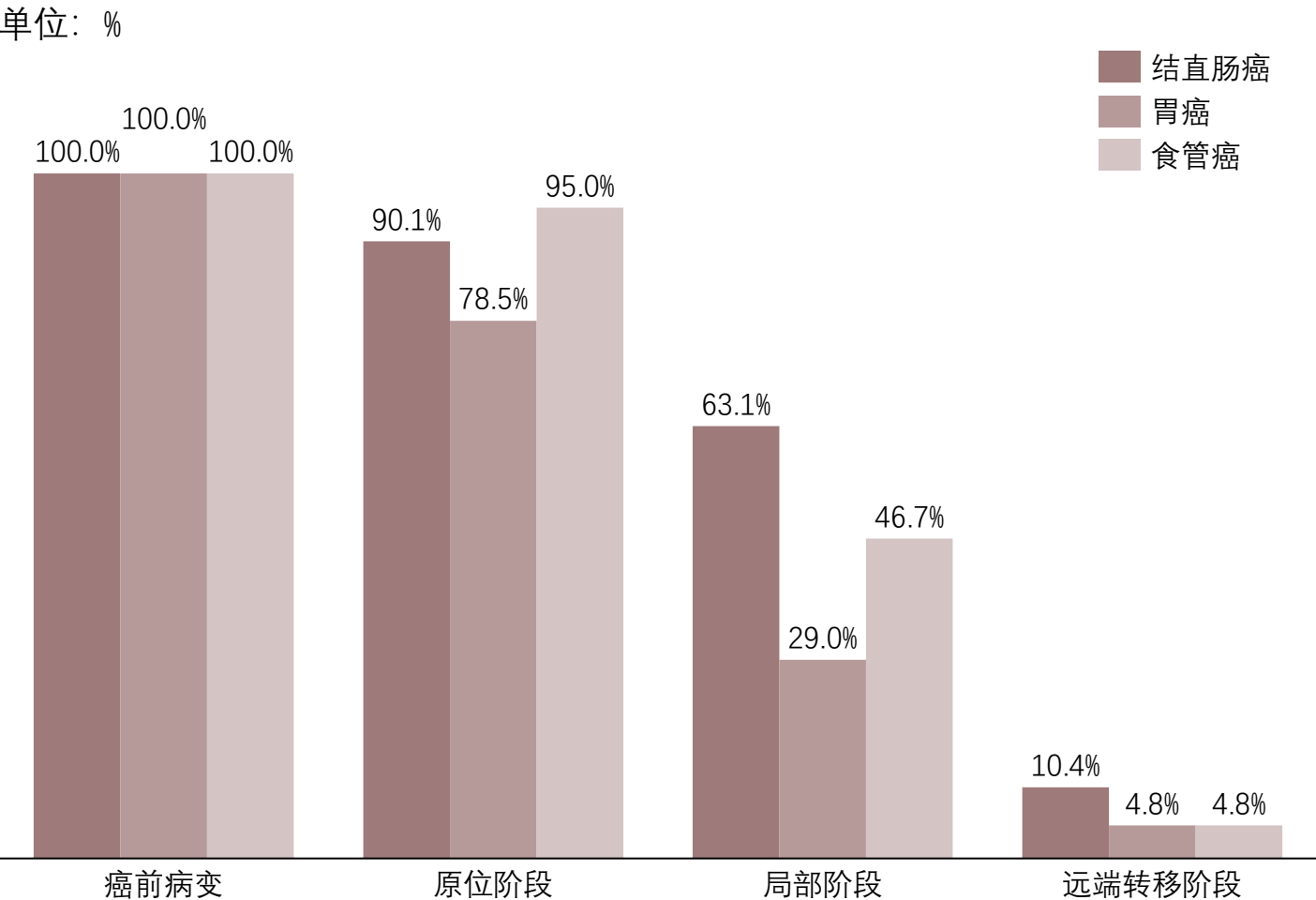
在早筛领域，癌种选择上主要有单癌种、多癌种甚至是泛癌种，癌种的选择一定程度上决定商业化场景的选择，目前多数企业仍以单癌种为主。

在单癌种中，结直肠癌是肿瘤早筛最主要的癌种，布局结直肠癌早筛的企业有华大基因、鹏远基因、诺辉健康、艾米森、锐翌生物、为真生物等，产品面临同质化竞争等挑战。多癌种或者是泛癌种早筛对检测通量和检测性能要求较高，同时需要组织溯源，布局该领域的企业包括燃石医学、世和基因、吉因加等。

中国癌症早筛行业发展现状——消化道早筛意义

消化道主要恶性肿瘤从癌前病变到晚期有“空窗期”，早筛利于在此期间发现病变，早诊患者五年生存率近100%，还可降低治疗成本、提升疗效，晚期治疗难度与成本则大幅攀升

结直肠癌、胃癌、食管癌患者于不同阶段的五年生存率情况



■ 消化道癌发展有从良性到恶性的“空窗期”，早筛早诊五年生存率近 100%

结直肠癌、胃癌和食管癌是消化道主要恶性肿瘤，其发展均经历从良性病变到恶性的多阶段过程，且存在可干预的“早诊空窗期”。早期确诊患者五年生存率接近100%，且治疗成本与效果显著优于晚期。

结直肠癌从息肉经腺瘤发展为癌症需10-15年，0-II期为黄金早诊阶段。内镜或手术切除可实现近100%治愈率，90%以上患者无复发；而晚期需综合治疗，疗效差且复发风险高。经济性方面，癌前病变治疗成本通常不超1万元，中晚期则超10万元，差异显著。

胃癌演变历经慢性非萎缩性胃炎至肠上皮化生、上皮内瘤变，最终癌变，过程可持续10-20年。因早期缺乏特异性症状，多数患者确诊时已至晚期。内镜下切除是早期胃癌首选方案，具有创伤小、恢复快、费用低且疗效等同传统手术的优势，5年生存率超90%。

食管癌治疗策略因分期而异：原位癌及T1a期（侵及粘膜层）适合内镜切除，可避免食管切除术的高并发症风险；T1b期（侵及粘膜下层）需手术切除；更晚期病例需术前放化疗，远端转移者仅能接受姑息治疗。

中国癌症早筛行业发展现状——消化道早筛企业格局

消化道癌症初筛市场由于技术门槛较低而竞争激烈，各厂商产品和技术差异显著；高危筛查市场存在产品单一化及同质化现象

消化道早筛行业企业格局

序号	企业名称	产品获批情况	产品竞争力
1	诺辉健康	5	96.3
2	康立明生物	3	94.78
3	艾德生物	2	92.16
4	鹧远生物	2	91.7
5	锐翌生物	3	94.55
6	艾米森	4	95.3
7	华大数极	2	92.56
8	优圣康生物	2	90
9	透景生命	11	84.5
10	博尔诚	9	88.78
11	觅瑞	0	84.4
12	艾克伦医疗	4	91.99
13	晋百慧生物	3	83.50
14	达健生物	2	92.5
15	为真生物	2	85.89

*产品获批情况：以获批产品数量计分；初筛产品每个计1分，辅助诊断产品每个计2分，早筛产品每个计3分；
产品竞争力：增长力由产品预期用途和核心产品关键性能两个单一指标各自按照50%的权重进行打分：
(1) 预期用途，高风险人群筛查，可独立使用，10分；仅作为内镜的辅助诊断，5分
(2) 核心性能，包括灵敏度和特异性，加总计分

■ 消化道癌症初筛市场由于技术门槛较低而竞争激烈，各厂商产品和技术差异显著

截至2025年1月，据不完全统计，结直肠癌和胃癌初筛产品厂商已超过200家。由于初筛产品的技术门槛相对较低，市场内竞争异常激烈，各厂商在规模、试剂盒性能等方面存在较大差异。相比之下，高危筛查产品的市场格局则有所不同。根据国家药品监督管理局官网数据，结直肠癌检测产品约有15家厂商获得批准，其中艾克伦医疗已获批胃癌检测试剂盒，博尔诚则拥有消化道三大癌种检测试剂盒。

检测产品技术壁垒较高，但由于产品核心指标、预期用途高度相似，导致结直肠癌早筛市场同质化严重，难以在激烈的市场竞争中实现差异化突破。多数厂商仅拥有针对结直肠癌早筛的单一产品，且预期用途多局限于辅助诊断，需要完成多中心、大队列的前瞻性试验，才能完成早筛注册。目前，在国内仅有诺辉健康的“常卫清”完成注册性临床研究并获得批准。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，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，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。



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

