

行业评级：看好（维持）

证券研究报告 | 行业专题报告

医药生物

2025年11月20日



精密科学

——结直肠癌早筛龙头，更多大单品即将兑现

证券分析师

姓名：刘闯

资格编号：S1350524030002

邮箱：liuchuang@huayuanstock.com

联系人

姓名：梁裕

邮箱：liangyu@huayuanstock.com



- **结直肠癌早筛龙头，向肿瘤筛查平台转型。**精密科学为美国结直肠癌早筛龙头，公司成立初期便致力于开发结直肠癌早筛产品，旗下拥有首个在美国实现商业化的mt-sDNA结直肠癌筛查产品Cologuard。目前收入主要由筛查业务（以Cologuard为核心）、精准肿瘤检测（以Oncotype Dx系列为核心）两部分构成，2025Q1-3实现收入20.5亿美元，同比增长16%。目前暂未实现净利润层面盈利，但FCF已处于持续转正态势，2025Q1-3调整后EBITDA利润率为14%，并有望在2027年超过20%，利润有望加速兑现。
- **结直肠癌早筛：公司基本盘，保持稳健增长，血检有望贡献弹性**
 - **结直肠早筛行业：**结直肠疾病进展期长，早期发现将显著降低癌变风险，早筛的临床价值不言而喻。当前美国USPSTF对45-75岁人群定期进行结直肠癌筛查给予A/B级推荐，76-85岁给予C级推荐，目标人群超1亿。从筛查渗透率来看，美国50岁+人群结直肠癌筛查率预计超70%，45-49岁筛查率约为37%（2023年）。从绝对值来看，美国45-85岁目前仍有约5000万人未接受过结直肠癌筛查，因此仍有较大空白市场有待渗透。
 - **结直肠早筛手段：**目前结直肠癌早筛主流有三种手段，结直肠镜（金标准，使用占比~77%），粪便免疫化学检测FIT（上市时间较早，使用占比~10%），多靶点粪便检测sDNA-FIT（Cologuard）（先进检测手段，使用占比~13%）。其中Cologuard凭借非侵入式检查、性能优异、供给不受限等综合优势，2014年美国上市以来便获得快速采用。
 - **Cologuard成功之路复盘：**自2014年获得FDA批准之后，不久便获得医保覆盖，而后逐步获得指南推荐、适应症拓展、2023年医保覆盖范围进一步扩大，使用障碍被持续扫清，目前单年筛查超400万次。Cologuard已经于2024年经历过1轮升级迭代，新一代Cologuard Plus性能继续突破，同时提价16%。横向对比，Cologuard在上市近10年的时间一直独占市场，直至近年美国陆续有两家竞品获批，但Cologuard依旧代表最高性能，产品竞争优势显著。从商业化层面来看，精密科学持续深耕结直肠癌早筛赛道，每年广告投入高达上亿美金，销售人员超1400人，通过多种计划提高与医疗机构、保险及患者的连接，带动用户粘性和覆盖面的提升，已有超30万医疗专业人员至少进行1次Cologuard订购，全美初级保健医生中已有75%订购过Cologuard，医生认知度高。
 - **血检产品上市在即，夯实结直肠癌早筛龙头地位。**精密科学与Freenome合作，获得其结直肠癌早筛（血液样本）产品的销售权利。目前Freenome已经向FDA提交注册申请，有望于2026年获批。届时精密科学将同时拥有使用粪便及血液样本进行结直肠癌早筛的产品，并有望借助过去10年持续深耕的渠道优势，精准触达血检的目标客户群体，提升空白筛查人群的渗透率。
 - **结直肠癌早筛业务长期稳健增长靠什么？**1) 复检人群、45-49岁渗透率提升、care gap等项目推进带动Cologuard稳步增长；2) 血检上市贡献增量。
- **大空间管线已经逐步兑现，为长期增长奠定基础。**精密科学的MRD及多癌早筛产品均已于2025年上市，处于商业化早期，更多临床数据、产品性能优化及医保覆盖有待落地，预计短期收入贡献较小，但两个赛道均为百亿美元空间的大赛道，长期有望为精密科学保持稳健增长奠定基础。
- **催化跟踪：**1) Freenome/精密科学肠癌血检V2产品初步数据、关键性研究完整数据有望于2026年陆续读出；2) Freenome/精密科学肠癌血检V1产品潜在的FDA获批有望于2026年落地；3) MRD、多癌早筛业务更多性能数据读出、保险覆盖落地。
- **风险提示：**产品销售不及预期；管线产品临床数据/上市进展不及预期；竞争加剧风险。



華源証券

HUAYUAN SECURITIES

精密科学：肠癌早筛龙头，向肿瘤筛查平台转型

■ 公司基本情况：股价复盘

2001-2009年

~结直肠癌早筛产品早期探索：推出PreGen-Plus，通过专利授权方式获得少量收入，随后产品以未获得FDA批准告终，最终停止销售

~技术层面：早期产品敏感性较低，经过逐步迭代敏感性提升，为Cologuard的开发积累基础

2010-2014年

~宣布开发Cologuard，临床数据优异，成为首个在美国实现商业化的sDNA无创结直肠癌筛查，并在获批同年获得CMS NCD覆盖

2015-2019年

~Cologuard上市初期受益于保险、指南的快速覆盖、推荐，适应症拓展，放量迅速，业绩持续兑现

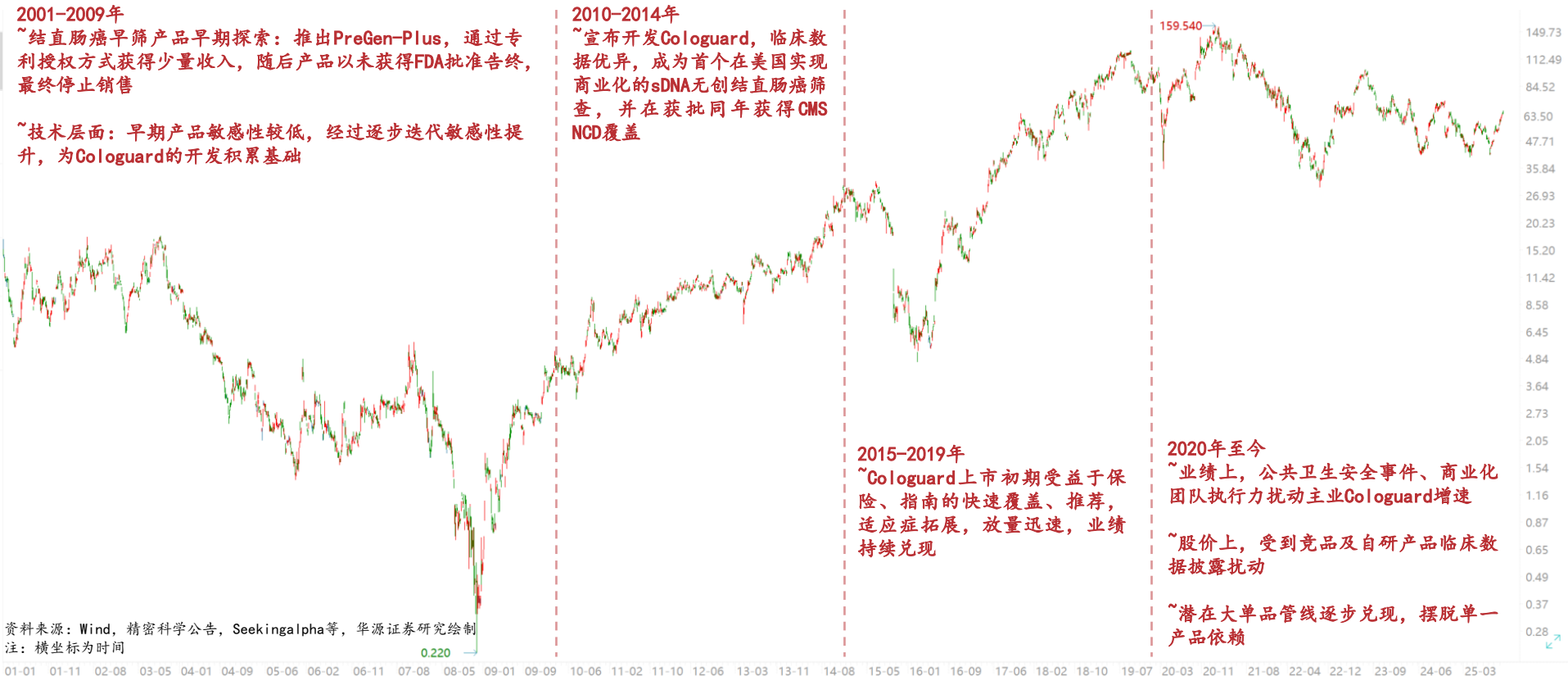
2020年至今

~业绩上，公共卫生安全事件、商业化团队执行力扰动主业Cologuard增速

~股价上，受到竞品及自研产品临床数据披露扰动

~潜在大单品管线逐步兑现，摆脱单一产品依赖

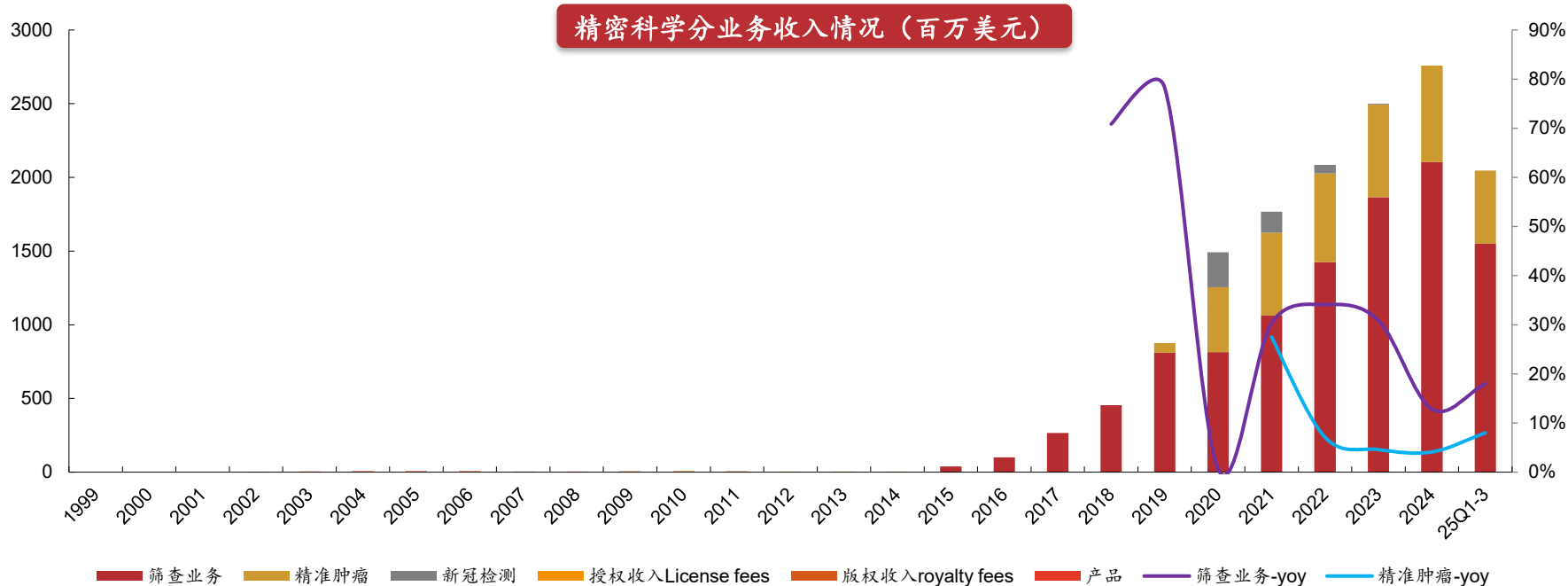
资料来源：Wind，精密科学公告，Seekingalpha等，华源证券研究绘制
注：横坐标为时间





■ 公司基本情况：收入来源

- 目前收入主要由筛查业务、精准肿瘤检测两部分构成：公司成立初期便致力于开发肠癌早筛产品，在2014年正式获得FDA批准之前，以专利授权、产品授权使用等方式获得少量收入。2014年筛查业务中的王牌产品Cologuard正式获批，2019年通过收购Genomic Health拓展精准肿瘤检测业务，这两部分业务为公司目前的全部收入来源，2024年收入占比分别为76%（筛查业务）及24%（精准肿瘤检测）。





■ 公司基本情况：股东及高管团队

- 董事长带领Cologuard从0到1实现商业化，高管团队均有丰富医疗从业背景。董事长Kevin Conroy于2009年进入公司，带领并参与Cologuard从研发及实现商业化的全过程，并主导10余起并购项目。其余高管均有较强的医学、金融等专业背景，以及丰富的医药行业从业经历。

精密科学管理层情况

管理层	Kevin Conroy	Aaron Bloomer	Sarah Condella	Brian Baranick	Jake Orville	Ana Hooker
职位	董事长兼CEO	CFO	执行副总裁、人力资源负责人	执行副总裁、精准肿瘤学业务总经理	执行副总裁、筛查业务总经理	首席实验室官
专业	电气工程本科、法学博士	工商管理学士（金融）、工商管理硕士（管理学）	心理学学士学位、工商管理硕士（人力资源管理方向）	分子生物学博士	工商管理硕士	理学学士、工商管理硕士
履历	2002–2004年：GE Healthcare 2004–2008年：Third Wave Technologies 2009年–至今：精密科学	2008–2021年：3M 2021–2024年：百特 2024年–至今：精密科学	2007–2012年：GE 2012年–至今：精密科学	2007–2020年：L. E. K. Consulting 2020年–至今：精密科学	1996–2002年：Smiths Medical 2002–2006年：豪洛捷/Third Wave Technologies 2009–2019年：Cleveland HeartLab 2017–2019年：Quest Diagnostics 2019年–至今：精密科学	2005–2014年：ARUP Laboratories 2013年–至今：精密科学
管理层		Nassar Nizami	James Herriott	Jorge Garces	Raj Pudipeddi	Graham Lidgard
职位		首席信息官	高级副总裁、总法律顾问、公司秘书	首席科学官	首席增长官	名誉首席科学官
专业		电子电气工程学士、计算机工程硕士	经济学本科，法学博士	生物学学士、细胞与分子生物学博士、分子神经生物学博士后	工商管理硕士，工程学学士	生物化学学士、生物化学博士
履历		2002–2015年：Yale New Haven Health 2015–2017年：New York–Presbyterian Hospital 2017–2023年：Thomea Jefferson University 2023年–至今：精密科学	2006–2012年：Paul Hastings 律师事务 所 2012–2018年：K&L Gates 律师事务所 2018年–至今：精密科学	2000–2002年：Athena Diagnostics 2002–2005年：赛诺菲 2005–2009年：豪洛捷/Third Wave Technologies 2009–2012年：Enigma Diagnostics 2012–2017年：AltheaDx/IDGenetix 2017–2021年：Epigenomics 2021年–至今：精密科学	1995–2017年：P&G 2019–2024年：Align Technology 2025年–至今：精密科学	1977–1988年：Ciba Corning Diagnostics 1995–2003年：豪洛捷/Gen–Probe 2003–2009年：Nanogen 生物芯片 2009年–至今：精密科学

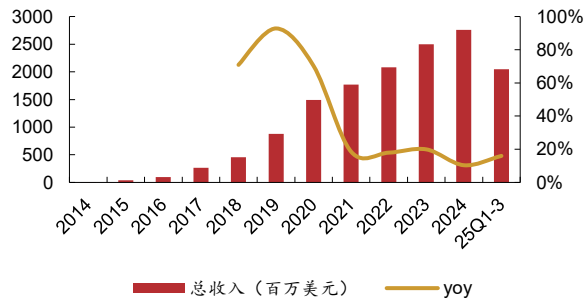


華源證券
HUAYUAN SECURITIES

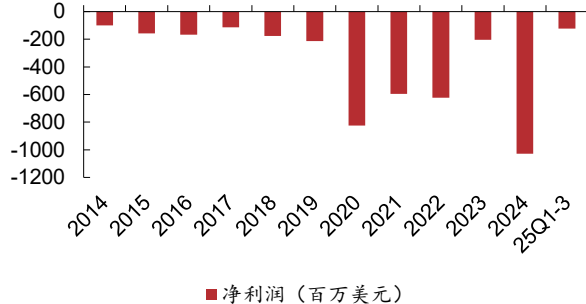
精密科学：肠癌早筛龙头，向肿瘤筛查平台转型

■ 公司基本情况：财务数据

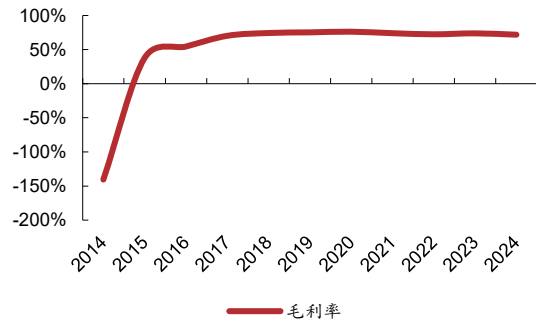
收入稳健增长



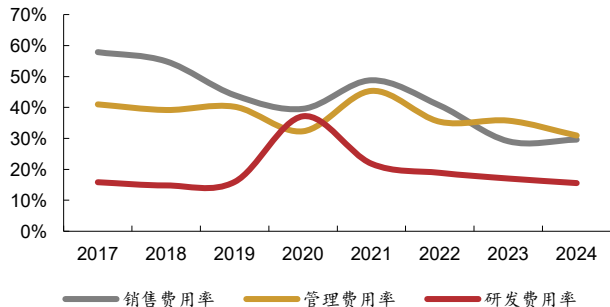
目前并未实现净利润层面盈利



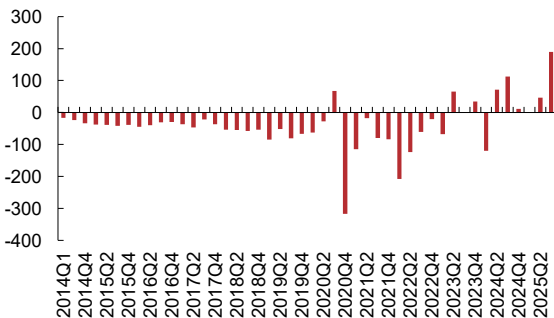
毛利率稳定在70%以上



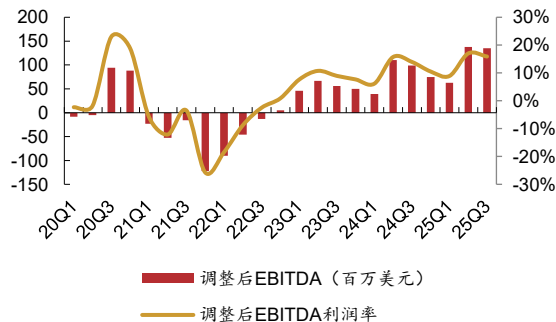
近年研发、管理费用投入持续下降



FCF有望维持转正 (百万美元)



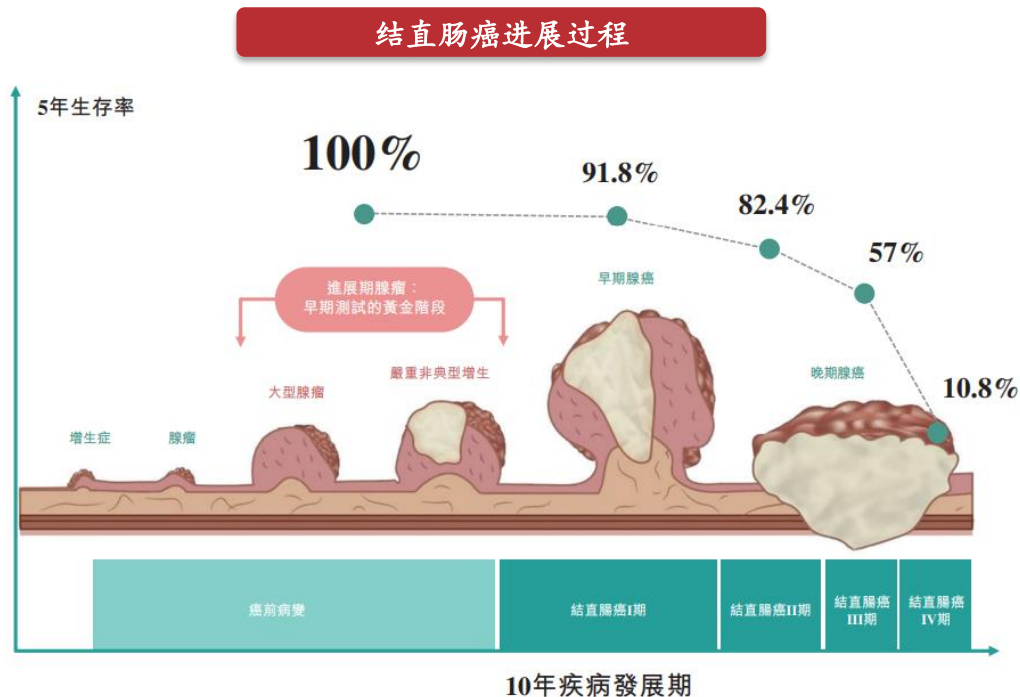
调整后EBITDA及EBITDA利润率





■ 行业情况：早期发现并干预，生存率可达100%

- 结直肠疾病进展期长，早期发现将显著降低癌变风险，大幅提升生存率。大多数结直肠癌是由腺瘤性息肉发展而来，大约需要10年左右才会进展为癌。若在腺瘤增长期进行早筛，5年生存率可达到100%。因此早期发现并切除，可显著降低癌变风险，并延长生存期。



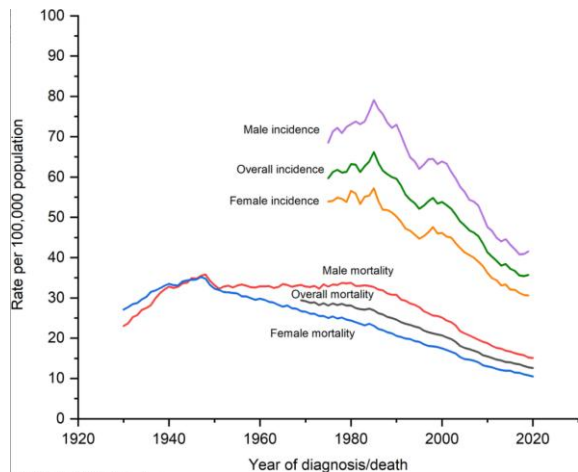


■ 行业情况：结直肠癌筛查的普及，是美国发病率整体呈下降趋势的核心因素之一

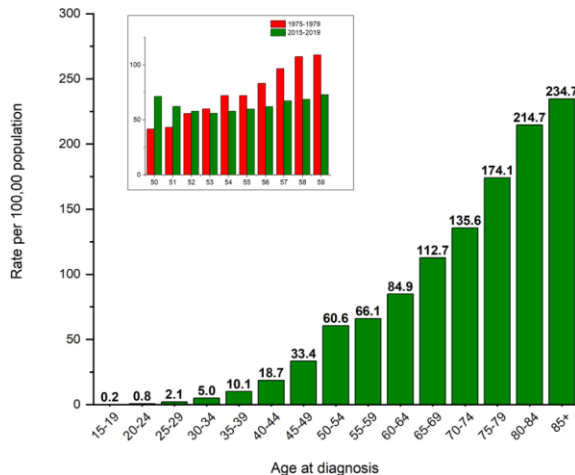
■ **美国发病率整体呈下降趋势：**总体来看，经过年龄标准化调整的结直肠癌（CRC）年发病率下降了46%，从1985年高峰时的每10万人中66.2例降至2019年的每10万人中35.7例。主要得益于吸烟率下降、非甾体抗炎药使用增加，以及50岁及以上人群中结直肠癌筛查的普及。

- **年龄越大，筛查获益越大。**CRC风险随年龄增长而迅速增加，40岁前后，CRC发病率差距较大。
- **年轻患者发病率增长，老年患者发病率下滑。**主要原因为筛查率差异以及年轻患者确诊耗时更久。因此优化诊疗流程以及将筛查年龄下探或将有助于降低发病率。

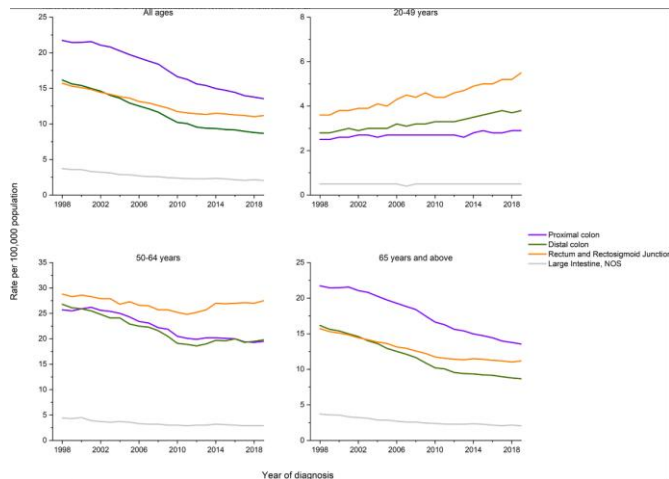
美国结直肠癌发病率及死亡率趋势



美国结直肠癌分年龄发病率



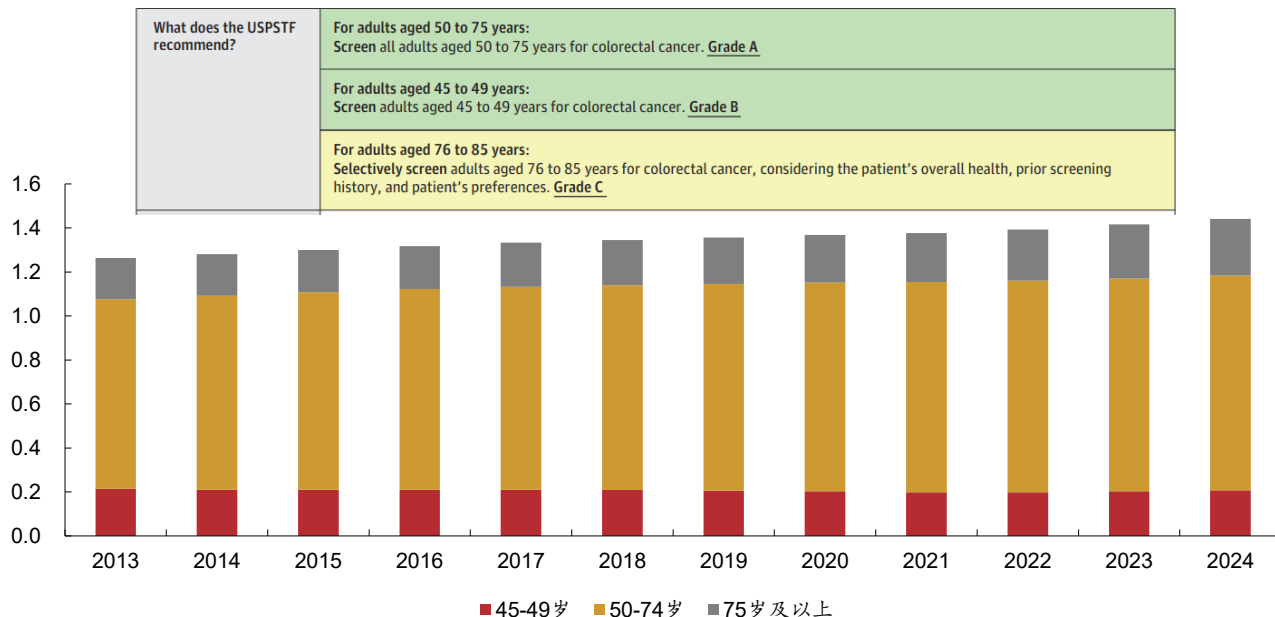
美国结直肠癌分年龄发病率趋势



■ 行业情况：美国结直肠癌筛查目标人群超1亿

- **USPSTF对于45岁以上人群的定期结直肠癌筛查给予高级别推荐，对应人口超1亿。**目前50-75岁人群为结直肠癌早筛的A评级受众人群，根据World Bank Group数据，2024年美国50-74岁约有9760万人。同时B级推荐45-49岁人群进行结直肠癌早筛，2024年美国对应目标人群为2070万人。

美国结直肠癌建议筛查人群数量（亿人）

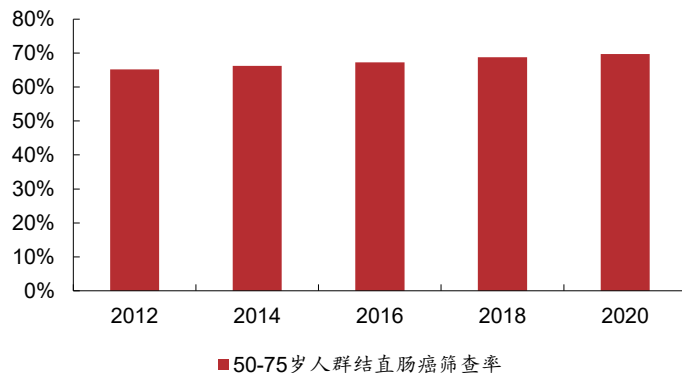




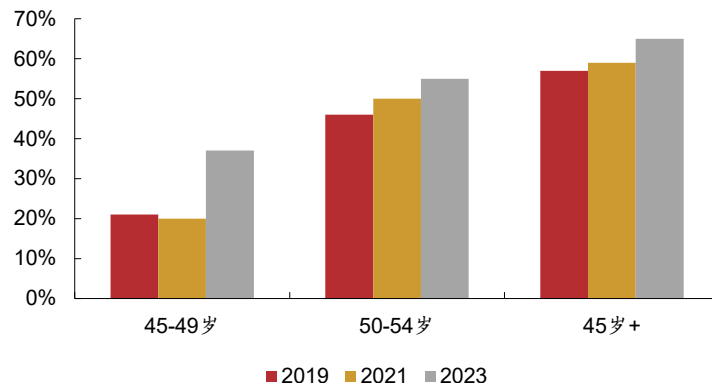
■ 行业情况：美国50岁+结直肠癌筛查率保持高位，45-49岁快速渗透

- 50-75岁结直肠癌筛查率或已超70%，医保扩围带动45-49岁筛查率提升，但目前仍有空间。截至2020年，美国50-75岁人群结直肠癌筛查率为69.7%，合理推断目前已经超过70%。由于医保并未覆盖，2019-2021年45-49岁人群结直肠癌筛查率保持在20%左右的较低水平。但随着2023年CMS将医保覆盖范围扩大至45-49岁人群，2023年45-49岁人群筛查率已经提升至37%，但仍有较大提升空间。

美国50-75岁人群CRC筛查率



美国不同年龄CRC筛查率对比

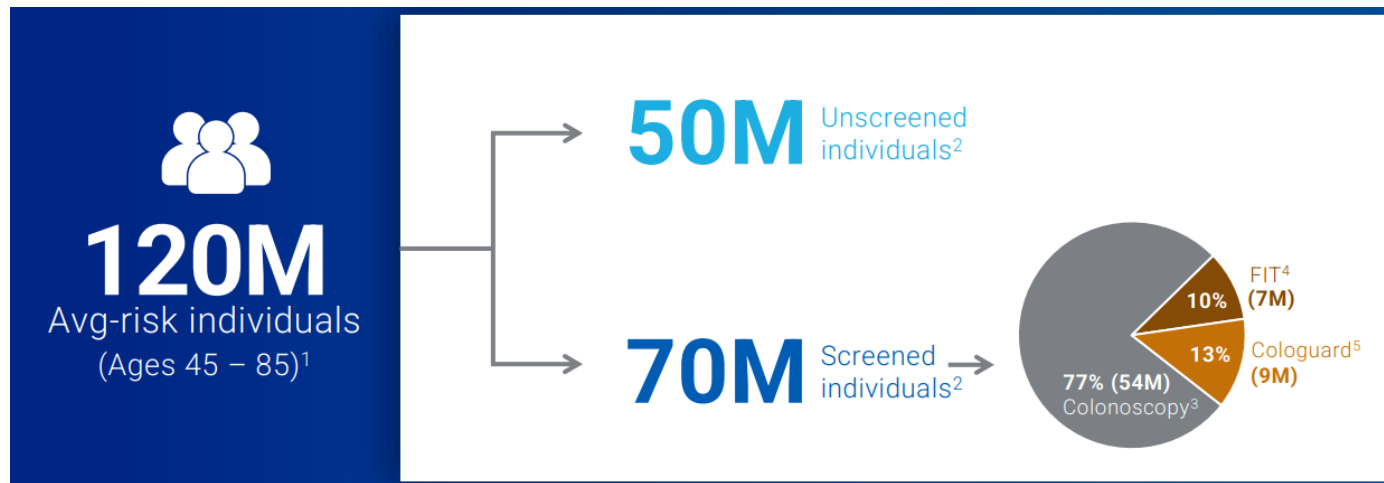




■ 行业情况：千万空白人群有待筛查

- 根据ACS Colorectal Cancer Facts 2020-2022，目前美国45-85岁仍有约5000万人并未接受过任何结直肠筛查，在结直肠镜供给有限的情况下，Cologuard为代表的检测手段凭借优异的性能，有望持续在空白人群中渗透。

美国未接受结直肠癌筛查人群





■ 行业情况：对比结直肠癌早筛手段，Cologuard综合占优

■ 性能对比

- **结直肠镜**：侵入性检查，结直肠癌筛查的“金标准”，对早期腺瘤和结直肠癌的检测敏感性都远高于其他检测手段；
- **粪便隐血，FIT和gFOBT**：非侵入性检测，对早期腺瘤的检测敏感性较低，但特异性较高；
- **多靶点粪便检测sDNA-FIT（Cologuard）**：对早期腺瘤和结直肠癌的检测敏感性远高于同为非侵入性检测的FIT和gFOBT，特异性略低于FIT和gFOBT。下一代产品Cologuard Plus在保持高敏感性的情况下，特异性跟FIT的差距进一步缩小（达到90.7%）。

各类结直肠癌筛查手段性能对比

筛查手段	敏感性 (不漏诊概率：实际癌症患者中，早筛呈阳性的百分比)				特异性 (不误诊概率：实际非癌症患者中，早筛方法检测呈阴性的百分比)
	腺瘤 ≤ 5 mm	腺瘤 $\leq 6-9$ mm	腺瘤 ≥ 10 mm	结直肠癌	
结直肠镜	75%	85%	95%	95%	86%
大肠三维CT检查（CTC）	0%	57%	84%	84%	88%
软式乙状结肠镜*	75%	85%	95%	95%	87%
粪便免疫化学试验（FIT/iFOBT）	7.6%	7.6%	23.8%	73.8%	96.4%
高敏感性愈创木酚粪便隐血试验（gFOBT）	7.5%	12.4%	23.9%	70.0%	92.5%
多靶点粪便检测（sDNA-FIT）- Cologuard	17.2%	17.2%	42.4%	92.3%	89.8%

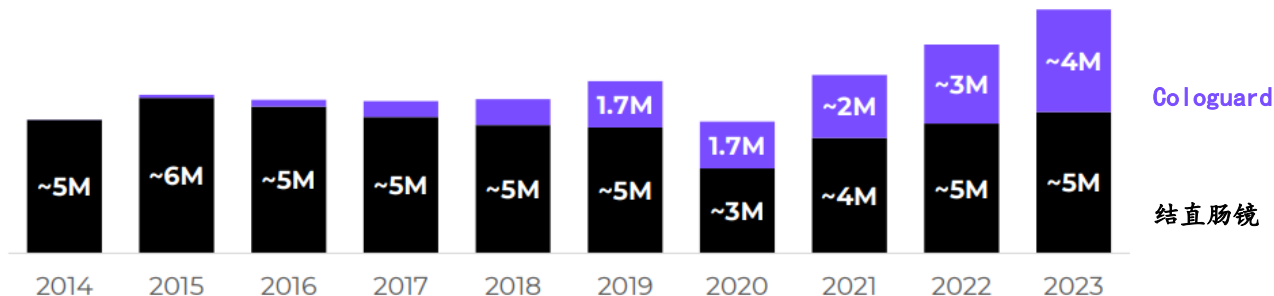


■ 行业情况：结直肠镜供给受限，Cologuard采用率快速提升

■ 应用对比

- **结直肠镜**：受限于供给端，近年每年实施的检查数量基本定量；
- **FIT和gFOBT**：整体使用率下降，2016年开始略有回升；
- **多靶点粪便检测（Cologuard）**：自从2014年产品获FDA批准后，使用量持续提升，截至2023年，Cologuard年使用量已经基本接近结直肠镜的年筛查水平。

美国不同筛查手段年检测量



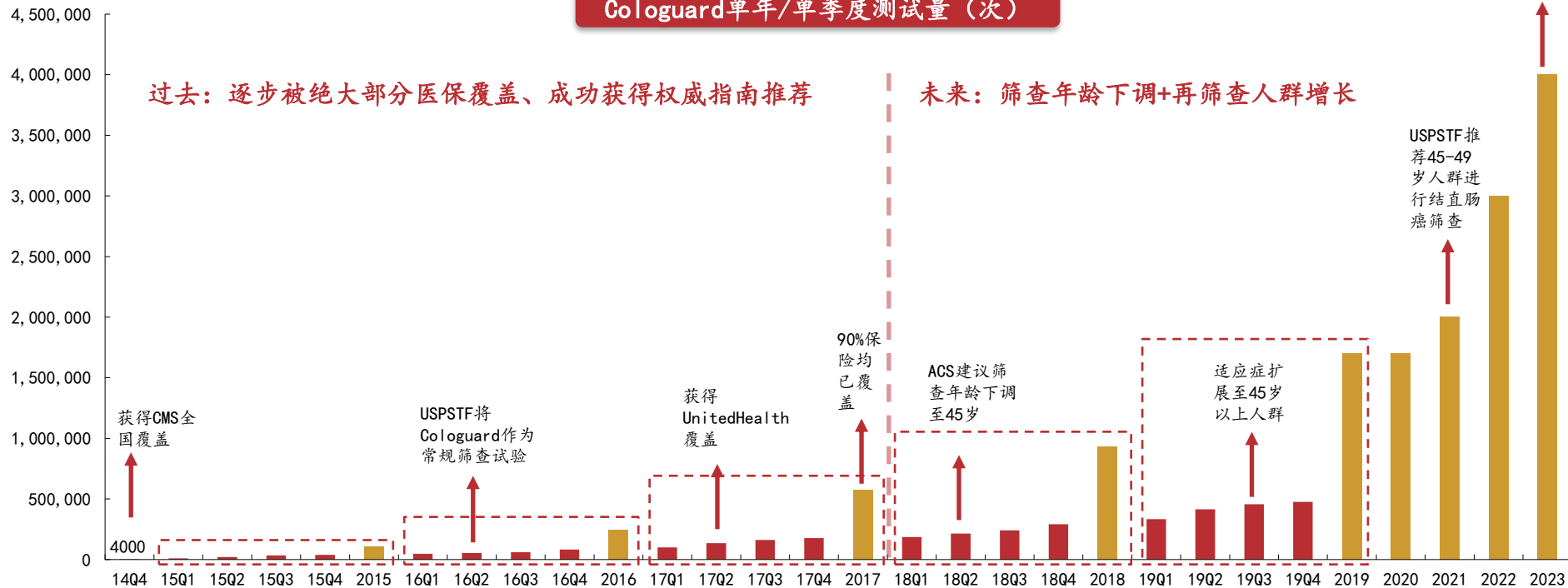


■ Cologuard：开辟者，深耕早筛赛道十余年

- 指南调整、医保覆盖、适应症扩展是收入增长的主要驱动因素。Cologuard于2014Q3正式获得FDA批准，次季度获得医保覆盖，而后逐步获得指南推荐、适应症拓展，后续关键增长点主要集中在再次筛查人群的增长及45-49岁人群渗透率提升。

CMS决定将覆盖
年龄下降至45岁
+阳性患者后续
结肠镜自费费
用比例减少

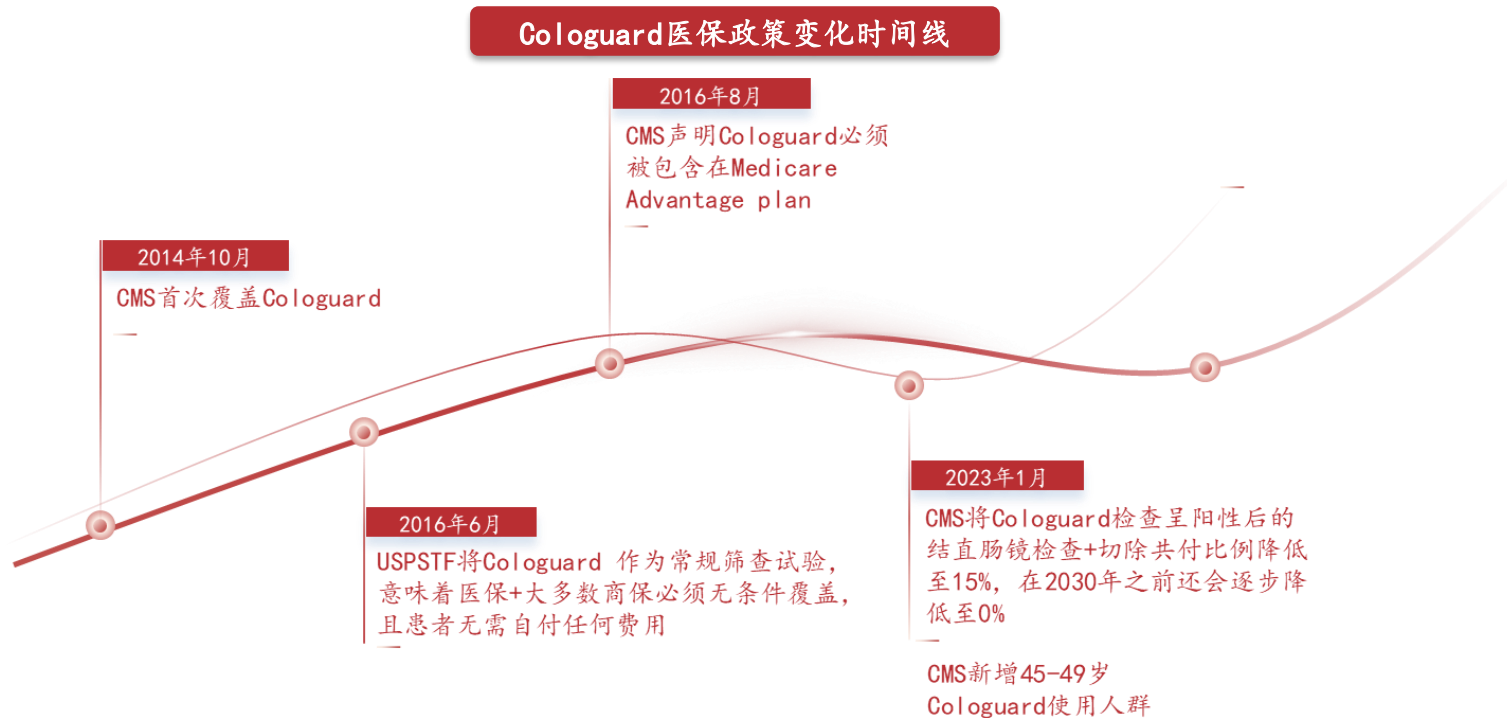
Cologuard 单年/单季度测试量 (次)





■ Cologuard：医保政策持续落地，抹平应用障碍

- 上市后仅2个月便获得CMS覆盖，2023年覆盖范围进一步扩大。2014年8月Cologuard获FDA批准，同年10月便得到CMS的NCD覆盖。2023年Cologuard的医保覆盖进一步扩展至45-49岁人群，且检测呈阳性后续的结肠镜检查自付比例也进一步降低，使用障碍进一步扫清。

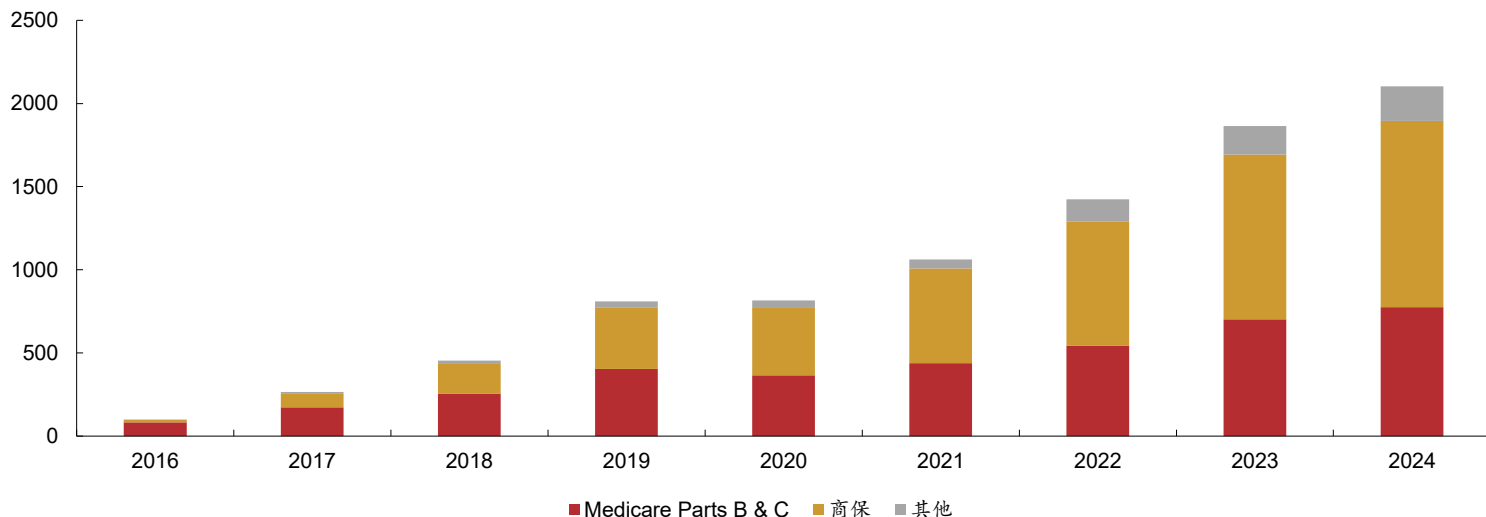




■ Cologuard：医保政策持续落地，抹平应用障碍

- 绝大多数收入来自医保：2024年公司筛查业务收入中，来自Medicare Part B/C的占比为37%，商保占比53%，其他占比10%。

公司筛查业务收入来源拆分（百万美元）



■ Cologuard：超越自己，持续迭代

- 新一代Cologuard Plus性能突出，2024年已获FDA批准上市，相比上一代提价16%
 - 与FIT对比：敏感性具备绝对优势，特异性差异相较Cologuard已经在缩小。
 - 与Cologuard对比：整体敏感性提升，特异性提升至90%以上。

Cologuard Plus与FIT临床效果对比

	粪便免疫化学检测FIT	Cologuard Plus
癌症检测敏感性	67%	94%
癌前病变敏感性	23%	43%
高级别异型增生敏感性	47%	75%
I-III期癌症敏感性	65%	93%
特异性（包含无进展期肿瘤发现）	95%	91%
特异性（包含无任何肿瘤发现）	96%	93%

Cologuard Plus与Cologuard临床效果对比

	Cologuard	Cologuard Plus
癌症检测敏感性	92%	94%
癌前病变敏感性	42%	43%
高级别异型增生敏感性	69%	75%
特异性（包含无进展期肿瘤发现）	87%	91%
特异性（包含无任何肿瘤发现）	90%	93%



■ Cologuard：横向对比，性能优异

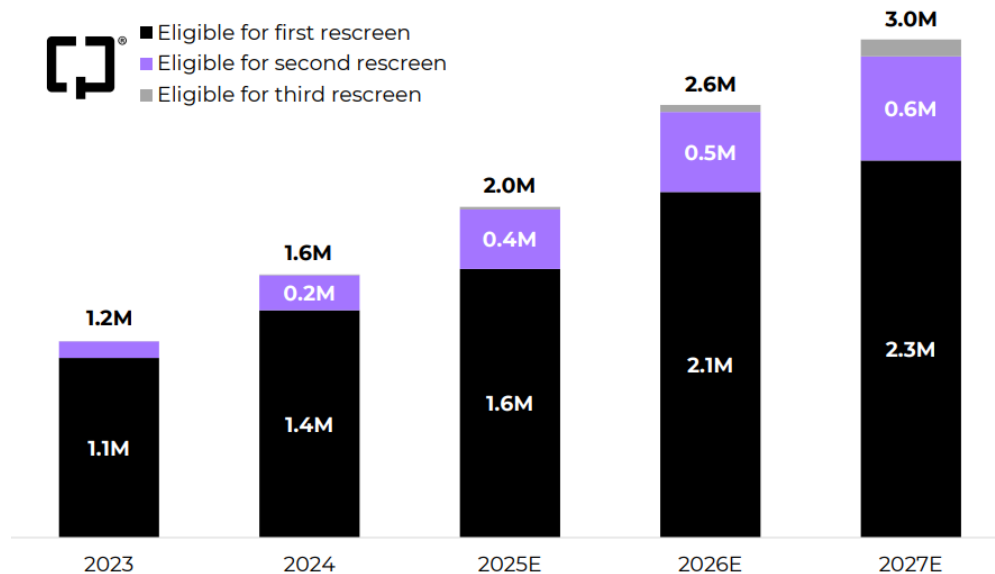
结直肠癌早筛竞争格局

产品	Cologuard Plus	ColoSense	Shield	Epi proColon	Epi proColon Next-Gen		GlycoVision	FirstSight			
公司	精密科学	Geneoscopy	Guardant Health	Epigenomics		Freemove/精密科学	InterVenn Biosciences	CellMax Life		Natera	
实验名	BLUE-C	CRC-PREVENT	ECLIPSE	ADMIT		PREEMPT CRC	NICE				PROCEED-CRC
临床试验类型	前瞻性	前瞻性	前瞻性	前瞻性	预临床	前瞻性	前瞻性	独立外部验证	前瞻性	前瞻性	
样本类型	粪便	粪便	血液	血液	血液	血液	血液	血液		血液	
美国上市时间	2024年	2024年	2024年	2016年上市，已停售							
未上市产品临床进展					2022年12月读出预临床数据，暂未有更多更新	已提交FDA注册申请	2024年3月已完成试验，暂未有更多更新	2024年1月公布	2023年公布	2025年1月公布	2025年10月公布
入组人数	26,758	8,289	10,258	7,941	241	48,995	3,002	449	1,038	432	~1400
临床数据：											
敏感性	93.9%	92.6%	83.1%	68.2%	84%	79.2%		92.0%	92.0%	95.2%	
I/II/III期	92.7%		87.5%								
晚期癌前病变	43.4%	44.9%	13.2%		20%	12.5%		53.0%	55.0%	18.0%	22.5%
特异性	90.6%	85.6%	89.6%	78.8%	90%	91.5%			91.0%	91.0%	
	92.7%（未发现肿瘤/结直肠镜阴性）	87.5%（结直肠镜阴性）	89.9%（未发现肿瘤/结直肠镜阴性）								

■ Cologuard：收入模式具备可持续性

- 三年一次检测安排，预计远期复检收入将占到收入的一半。按照指南推荐，使用Cologuard进行筛查人群每三年需要重新进行检查，因此随着单年检测量逐步提升，预计将带来庞大复检需求。2023年实际来自于复检的收入占筛查收入的20%，公司预计远期复检人群将占总检测人群的50%。

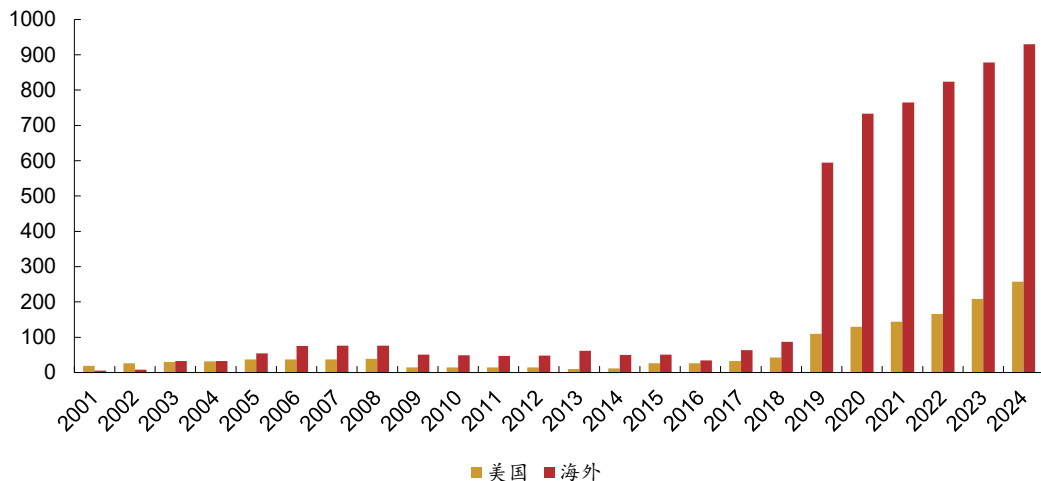
Cologuard理论复检人群逐步增长



■ Cologuard：专利申请具备先发优势，为后来者进入设置障碍

- 截至2024年，精密科学分别在美国及海外拥有257项及930项专利布局，包括样本制备、样本保存、生物标志物、基因表达与测序技术，以及相关的方法与配方。

精密科学公告专利数量



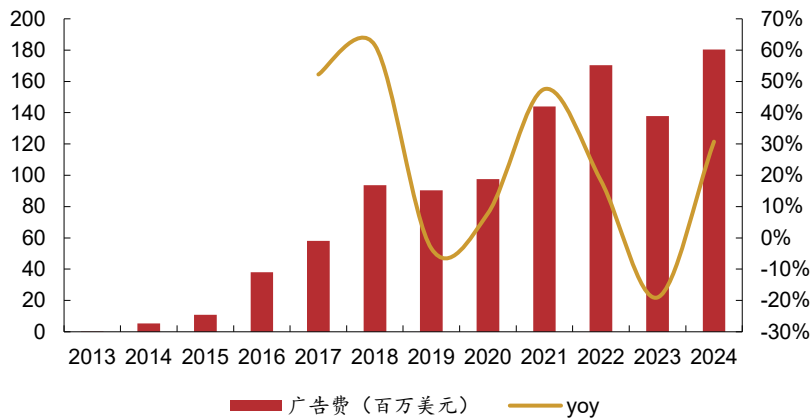


■ Cologuard：营销投入大，推动品牌认知度提升

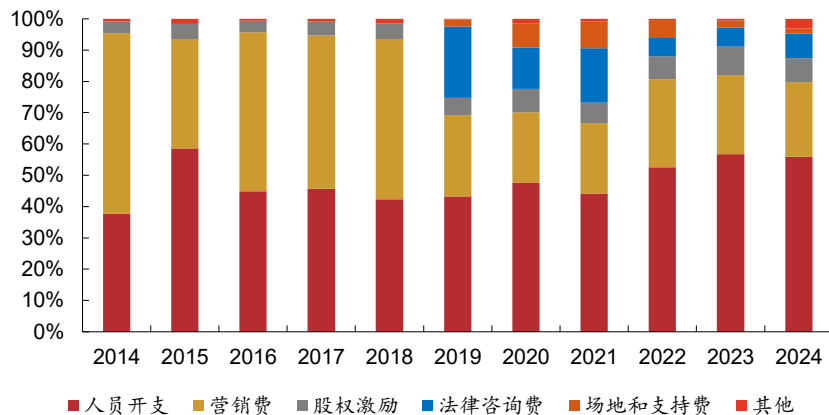
- 公司每年广告投入高达上亿美金，销售人员超1400人，人员开支及营销费用占据整体销售费用的约80%，并且通过多种计划提高与医疗机构、保险及患者的连接

- **care gap项目**——探索空白人群：该计划旨在跟全国各地大型医疗机构和保险合作，帮助患者和保险会员在家进行Cologuard检测。
- **Exact Nexus平台**——拉动复购意愿：与初级保健工作流程深度整合的平台，实现工作流程自动化，使电子订购简易化，连接数千万份患者记录，以确定患者筛查历史、简化患者沟通并跟踪患者结果，帮助医疗系统和支付方提高效率。

精密科学广告费用投入

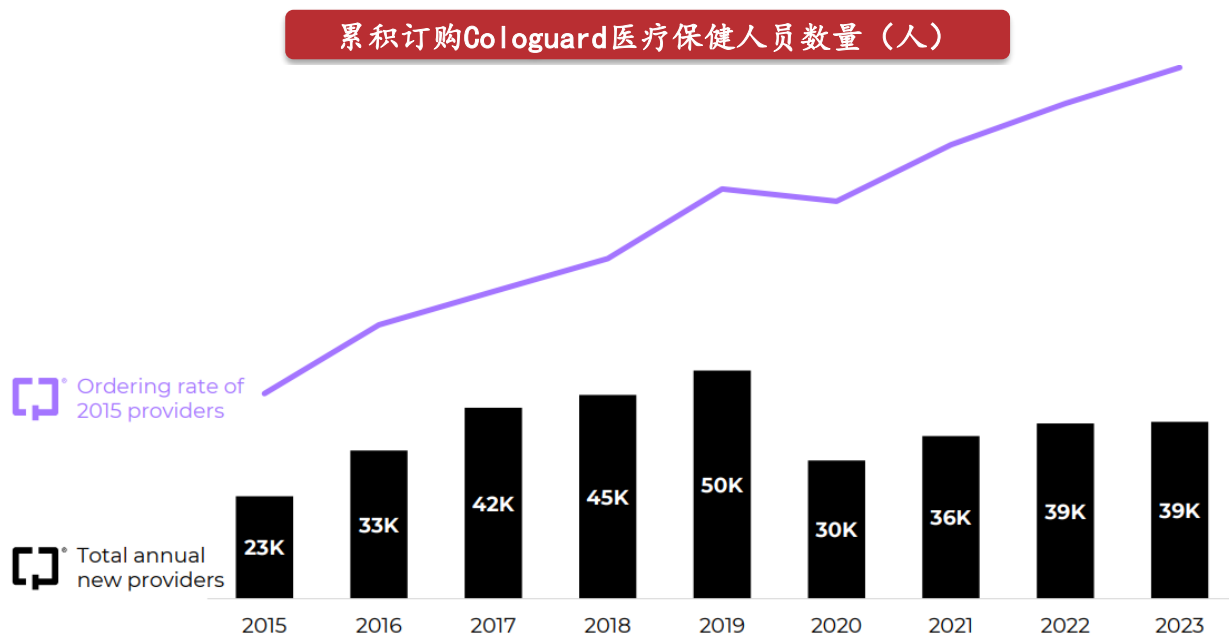


精密科学销售费用拆分



■ Cologuard：医生群体广泛覆盖，认知度较高

- 医生中渗透率高，覆盖广泛。截至23Q2，已有超30万医疗专业人员至少进行1次Cologuard订购，全美初级保健医生中有75%订购过Cologuard，覆盖已经十分广泛。





■ 血液样本产品上市在即，夯实结直肠癌早筛龙头地位

- **自研产品初步数据低于预期：**精密科学自研的结直肠癌早筛（血液样本），在90%特异性下，整体敏感性为73%，对晚期癌前病变敏感性为14%，竞争力较弱。该数据暂未包含公司在学术大会上公布的新增标志物类别，目前该检测的内部测试与评估工作仍在进行中。
- **获得Freenome在美国市场当前及未来版本的结直肠癌早筛（血液样本）产品的独家权利。**在自研产品性能低于预期的情况下，精密科学与Freenome合作，获得其结直肠癌早筛（血液样本）产品的销售权利。Freenome的第一代检测产品在90%特异性下，整体敏感性为81%，对晚期癌前病变敏感性为14%。

基于血液样本结直肠癌早筛临床数据对比

产品	Shield	Shield V2	年龄经调数据	原始数据	
公司	Guardant Health		Freenome/精密科学		精密科学
美国上市时间	2024年	-	-		
入组人数	10,258	2025年9月公布数据	27010		
临床数据：					
敏感性	83.1%	84%	81.1%	79.2%	73%
I期	55%	62%	63.5%	57.1%	
II期	100%	100%	100%	100%	
III期	100%	96%	80.5%	82.4%	
IV期	100%	100%	100%	100%	
高级腺瘤（AA）	13.2%	13%			
晚期癌前病变（APL）			13.7%	12.5%	14%
特异性	89.6%	90%	90.4%	91.5%	90%

■ 血液样本产品上市在即，夯实结直肠癌早筛龙头地位

- 下一代结直肠癌早筛（血液样本）产品的最终数据读出或为重大催化。根据精密科学与Freenome的合作条款，核心里程碑事件包括：Freenome的下一代结直肠癌早筛（血液样本）对晚期癌前病变敏感性大于19%，获得USPSTF一线A或B评级。
- 目前Freenome已经向FDA提交注册申请，预计2026年获批。

精密科学与Freenome交易条款

精密科学购买Freenome CRC早筛产品交易条款							
	现金付款	里程碑			额外付款		
触发事件	—	首个版本获FDA批准	下一代版本满足APL敏感性 $\geq 19\%$ 、总敏感性 $\geq 83\%$	获得USPSTF一线A或B评级	根据测试的盈利能力	合作研发费用	购买高级可转换票据
精密科学付款金额	7500万美元	1亿美元	最高1亿美元	最高5亿美元	付0%-10%的特许权使用费	2000万美元/年，连续三年	5000万美元



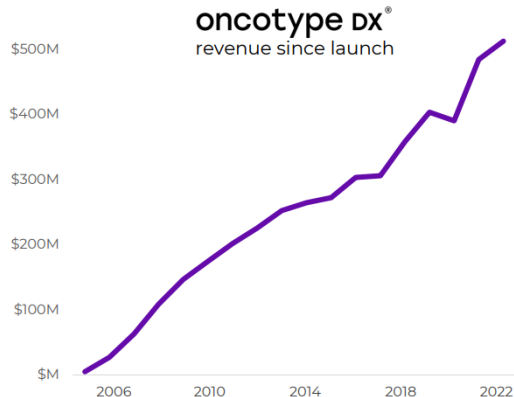
■ Oncotype Dx系列：较为成熟，美国90%渗透率，未来潜在增长点在海外

- **Oncotype Dx为癌症复发风险检测，已经纳入美国医保。**Oncotype Dx系列产品为乳腺癌及结直肠癌复发风险检测，主要帮助评估患者是否能在化疗中获益，制定治疗方案。三种测试主要以LDT进行。其中核心产品Oncotype Dx Breast Recurrence Score（乳腺癌复发风险评分）上市时间最早，并已经获得Medicare LCD覆盖，2022年收入约5亿美元，占当年精准肿瘤业务整体收入约80%。
- **Oncotype Dx临床证据充分，美国渗透率极高。**已被纳入所有主要乳腺癌治疗指南，截至24Q2在美国市场份额已经达到90%，累计检测超200万患者，美国肿瘤医生中渗透率达到98%。
- **海外是未来潜在增长点，公司推动渗透率迅速提升。**2023年1年间公司将国际渗透率提升了10个点，2024年Oncotype DX目标患者的海外渗透率约为30%。随着被更多国家的医保覆盖（Oncotype DX Breast Recurrence Score test 2021年8月日本上市，2023年9月获得医保覆盖），海外有望维持双位数增长。

Oncotype Dx系列产品

产品名	Oncotype Dx Breast Recurrence Score	Oncotype Dx Breast DCIS Score	Oncotype Dx Colon Recurrence Score
上市时间	2004	2011	2010
适应症	早期激素受体阳性（HR+）、HER2阴性的乳腺癌	导管原位（DCIS）乳腺癌	II期（T3或T4，MMR-P）或III A/B期结肠癌
产品介绍	复发风险检测，帮助患者及其医生制定合适治疗方案，以及是否可能从化疗中获益		

Oncotype Dx Breast Recurrence Score收入情况（百万美元）



Note: chart includes revenue from Oncotype DX Breast Recurrence Score test only

■ 其他产品

- 精准肿瘤业务中的其他产品仍处于早期成长阶段，预计收入贡献较小。

公司其他产品情况

产品名	oncoExTra	Oncoguard Liver	Riskguard
上市时间	2023	2021	2024
适应症	晚期、转移性、难治性、复发性或再发性癌症	肝细胞癌	结直肠癌、乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、皮肤癌、胃癌、肾癌、内分泌癌、肺癌
产品介绍	全面的肿瘤分析，结合全外显子组和全转录组测序，为晚期、转移性、难治性、复发性或再发性癌症患者的治疗方案选择提供支持。		通过血液/唾液样本，发现遗传性癌症风险（检测可能导致某些癌症风险增加的遗传基因改变），根据遗传学信息制定个性化的治疗和风险管理方案
医保覆盖情况	Medicare LCD	-	-

- **MRD（Oncodetect）：奋起直追，进入高速增长的百亿美元大赛道**
- **肿瘤知情（Tumor-informed）检测**，目前结直肠癌已经获得医保覆盖。2025Q1，公司MRD产品Oncodetect上市，2025年7月获得CMS覆盖，用于II期、III期及可切除IV期结直肠癌患者的辅助治疗阶段和复发监测阶段的连续使用，覆盖期长达五年。
- **下一代产品预期性能有所提升**：公司的下一代MRD检测目前正在多个实体瘤类型中开展验证研究，能够追踪多达5,000个患者特异性突变（当前版本追踪约170个），检测下限低于百万分之一（1 ppm），预计2026年上市。

精密科学Oncodetect两项临床试验情况

		Alpha-CORRECT研究结果	Beta-CORRECT研究结果
入组人数		137	468
患者类型		III期结直肠癌患者	II期、III期或可切除IV期结直肠癌患者
随访时间		5年	1.9年
实验结果			
时间点	统计指标		
监测期	敏感性	90.9%	64.8%
	特异性	94.3%	98.8%
术后	敏感性	77.8%	44.2%
	特异性	80.3%	95.6%
根治治疗后	敏感性	47.6%	45.5%
	特异性	98.7%	99.0%

■ 多癌早筛：通过收购布局，近期实现商业化

- 已于近期实现商业化：精密科学于2020年花费21.5亿美元的现金和股票对价收购Thrive，接下了Thrive的多癌早筛产品CancerSEEK的开发工作，后续持续更新迭代，并将产品更名为Cancerguard，已于2025年9月实现商业化。

■ 性能数据（独立验证集）

- 特异性：97.4%
- 全癌种敏感性：41.4%
- 剔除乳腺癌及前列腺癌后敏感性：55.6%
- 目前正在进行Falcon真实世界证据研究（计划入组25000人），旨在为未来的监管申报提供数据支持。

Cancerguard独立临床验证研究中不同癌种敏感性

癌种	整体敏感性	I 期	II 期	III 期	IV 期
卵巢 (n=7)	100%	100%	100%	100%	100%
小肠 (n=3)	100%	0%	100%	0%	100%
肛门 (n=2)	100%	0%	100%	100%	0%
外阴 (n=1)	100%	100%	0%	0%	0%
睾丸 (n=1)	100%	0%	0%	100%	0%
肝脏 (n=12)	91.7%	66.7%	100%	100%	100%
胰腺 (n=17)	70.6%	100%	20%	66.7%	100%
食管 (n=6)	66.7%	0%	50%	100%	100%
结直肠 (n=38)	60.5%	14.3%	60%	61.5%	100%
肺 (n=57)	59.6%	27.3%	45.5%	64.3%	81%
胃 (n=7)	57.1%	0%	50%	100%	100%
头颈部 (n=17)	58.8%	50%	33.3%	100%	75%
肾脏 (n=19)	26.3%	0%	0%	40%	100%
子宫 (n=17)	17.6%	11.1%	50%	0%	50%
膀胱 (n=12)	16.7%	33.3%	0%	0%	100%
乳腺 (n=50)	16.0%	5.3%	33.3%	50%	100%
甲状腺 (n=5)	20.0%	25.0%	0%	—	—
前列腺 (n=51)	3.90%	0%	0%	0%	28.6%
宫颈 (n=2)	50.0%	—	0%	100%	—



- **产品销售不及预期：**若销售不及预期，预计将对业绩造成不利影响；
- **管线产品临床数据/上市进展不及预期：**若公司目前正在进行的临床试验结果及进展不及预期，可能会对产品的远期空间/公司实际业绩造成不利影响；
- **竞争加剧风险：**若有新进竞争者进入市场，对公司的份额产生负面影响。



证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与，也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告是机密文件，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。



信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普 500指数或者纳斯达克指数。



華源証券

HUAYUAN SECURITIES