

---

# 中国肿瘤NGS 检测市场

解码精准医疗新篇章



## 联系方式

**张荣华**

普华永道思略特香港合伙人

+852 2289 5556

william.rh.zhang

@strategyand.hk.pwc.com

---

## 概述

NGS (Next-Generation Sequencing, 二代基因测序) 技术在中国的临床医学大规模应用开始于NIPT (Non-Invasive Prenatal Testing, 无创产前筛查) 检测。在NIPT成功爆发之后, 肿瘤已成为又一个具有更大发展潜力的NGS应用领域: 从2018年起, 肿瘤NGS检测试剂盒接连获批; 截止2018年底, 中国市场上已出现二十余家估值超过十亿元人民币的肿瘤NGS检测公司; 其中2019年2月, 燃石医学完成C轮8.5亿元人民币融资, 说明资本对肿瘤NGS行业发展前景的积极态度; 在国内领先企业高歌猛进的同时, 以罗氏旗下Foundation Medicine为代表的国际肿瘤NGS检测公司、以及包括国药、复星等国内医疗健康巨头都在积极进入该市场。

思略特预计未来五年将成为肿瘤NGS行业高速发展和洗牌的重要时期, 会产生诸多明星公司以及商业机会。相关检测公司需要充分提升产品、渠道、推广与外部合作等关键能力, 方可在市场竞争中占据有利地位, 脱颖而出; 与此同时, 肿瘤诊疗价值链上包含药企、医学实验室与体外诊断厂商等相关企业与投资者亦可在肿瘤NGS检测的高速发展中把握机遇, 促进核心业务的增长或创造新的增长点。

## 中国肿瘤NGS检测市场空间巨大，未来几年将高速增长

### 肿瘤NGS检测市场潜在需求巨大

伴随诊断、肿瘤早期筛查与药物研发是NGS检测在肿瘤领域应用的三大场景，其中伴随诊断是当前肿瘤NGS检测在中国最为主要的应用领域（超过95%）。伴随诊断，即在癌症临床治疗过程中应用NGS检测作为肿瘤靶向或免疫治疗的辅助诊断——通过对癌症基因突变情况的监测，支持靶向药物/免疫治疗方案的设计和调整。

根据思略特研究发现，2017年中国肿瘤NGS基因检测总量约为16万次，检测费用约12亿元。检测总量中，约5万次为液体活检（血液样本），另外11万次则为组织活检。预测至2023年，中国肿瘤NGS基因检测市场将会保持25%以上的年均复合增长率，年检测量将达到60-70万次，年检测费用将达到60亿元；液体活检相较组织活检将增长更快，样本数量也会在5年内同组织活检平分秋色。

然而思略特认为，在上述市场自然增长之上，肿瘤NGS检测市场的“天花板”远不止于此。考虑到病人基数增长、靶向/免疫疗法渗透率及NGS检测应用率的提升等驱动因素，思略特预计仅在靶向/免疫治疗伴随诊断方面，中国肿瘤NGS检测市场的潜在空间即可达500-1000亿元（见图一），因此该行业前景广阔。

图一  
中国肿瘤NGS检测市场潜在空间测算

市场容量驱动因素	五年内可达	预测逻辑
癌症患者基数	1000-1500万	根据最近一次中国国家癌症中心在2015年公开的数据显示，中国癌症病人存量约为749万人；发病率与病人生存期的双双提高将驱动病人基数以年均3%-5%的幅度增长
靶向/免疫疗法应用率	50%-60%	靶向/免疫治疗随新药研发加速与医保覆盖扩大而普及，预计全体患者中渗透率可达当前非小细胞肺癌（当前治疗最成熟癌种）水平，即50%-60%
肿瘤NGS检测渗透率	80%-90%	临床医生对肿瘤NGS基因检测重要性的认知将不断提升，当前在部分领先肿瘤医院NGS应用率已达到80%以上
人均年诊断费用	1-1.5万元/年	NGS检测技术含量较高，短期内难以预见成本大幅下降的可能，因而预计诊断费用将维持当前水平

市场规模可达  
500-1000亿元/年

资料来源：中国国家癌症中心，专家访谈，思略特分析

## 多个因素驱动,持续释放肿瘤NGS检测潜力

在当前中国肿瘤临床与科研的实践当中,一系列现实中存在的应用因素正驱动肿瘤NGS检测不断创造医学价值、释放市场潜力,具体包括:

**靶向/免疫治疗近年被加速普及:**截止2018年上半年,经国家药品监督管理局(NMPA,原CFDA)批准在中国市场上市的肿瘤靶向药共计37种,而其中有16种是在2017年和2018年上半年内最新通过的;此外国家人力资源和社会保障部(以下简称人社部)在2017年首次将利妥昔单抗、曲妥珠单抗、拉帕替尼等靶向药纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,并制定其医保支付标准。

**肿瘤医生和病人对NGS检测的认知不断完善:**中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会(CSCO)年会是在肿瘤领域临床医生间影响力最大的学术会议,从2014年至2018年,每年CSCO以NGS基因检测为主题的卫星会占比已经由约10%提升至约70%,说明NGS已经成为临床医生在肿瘤治疗中关注的重要点。在实践中,全国主要的肿瘤医院很多已在全面普及肿瘤NGS基因检测,更多一线临床医生已了解NGS检测的必要性并合理运用。

**NGS检测试剂盒成功获批注册:**2018年7月国家药品监督管理局批准了第一个NGS肿瘤试剂盒,之后多个NGS试剂盒已经取得了注册证,标志着肿瘤NGS检测进一步被主流所认可接受(见图二)。但目前获得审批通过的肿瘤NGS试剂盒最多仅能覆盖十个靶点,癌种也仅限于非小细胞肺癌和结直肠癌,距离完全满足临床使用需求尚有差距,同时肿瘤NGS基因检测至今仍未建立统一物价编码,因此暂时无法通过医院直接收费,而是交由第三方检测机构收费,由此带来的责任不明确等问题阻碍了部分病人选择肿瘤NGS基因检测。

**外资品牌与技术的进入激发新的潜在需求:**2018年6月,罗氏制药旗下基因检测公司Foundation Medicine(FMI)与迪安诊断签署合作协议,FMI肿瘤NGS基因检测服务将通过技术授权的方式、以迪安品牌进入中国市场。其他主要国际领先的基因检测公司也在关注进入中国市场的可行性,它们的进入将带来通过FDA认证的临床检测服务和产品,撬动更大的市场需求并加剧市场竞争。

图二  
获得国家药品监督管理局批准的肿瘤NGS试剂盒对比

品牌	燃石医学	诺禾致源	世和基因	艾德生物
获批日期	2018年7月23日	2018年8月13日	2018年9月30日	2018年11月20日
覆盖基因	EGFR、ALK BRAF、KRAS	EGFR、KRAS、BRAF、 PIK3CA、ALK、POS1	EGFR、ALK、 ROS1、RAF、KRAS	EGFR、ALK、ROS1、RET、KRAS、NRAS、 PIK3CA、BRAF、HER2、MET
适用癌种	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌、结直肠癌
组织类型	FFPE样本	FFPE样本	FFPE样本	FFPE样本
配套仪器	MiseqDx, Illumina	DA8600, 达安基因	MiseqDx, Illumina	NextSeq CN500, 贝瑞和康
配套软件	II类软件(评审中)	III类软件(已获批)	III类软件(评审中)	III类软件(评审中)

资料来源:国家药品监督管理局(截止2019年3月31日)

## 肿瘤NGS检测市场参与者

### 肿瘤NGS检测市场价值链

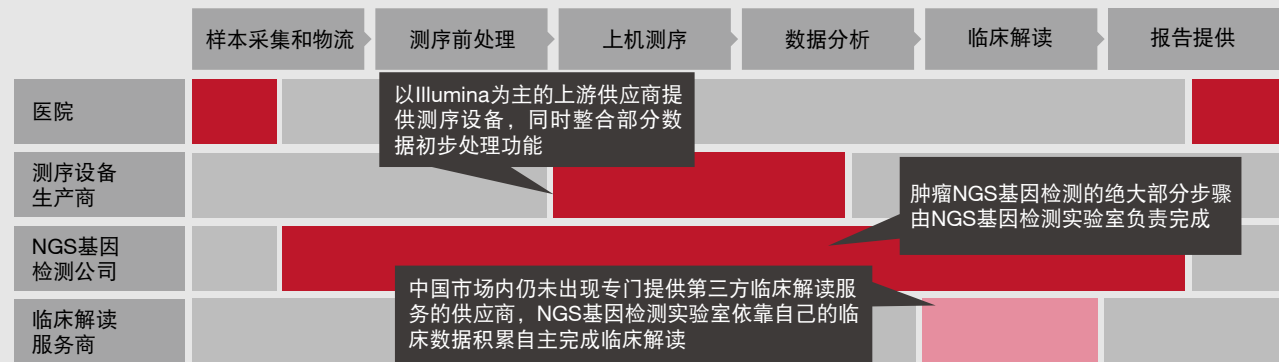
由于拥有国家药品监督管理局临床审批的肿瘤NGS试剂盒及其他相关设备的医院仍为少数，当前肿瘤NGS检测仍通过医生推荐病人给基因检测公司，或者医院收费再外包至第三方基因检测公司的方式进行。目前医院实验室还缺乏独立进行基因测序的能力，独立基因检测公司及其实验室仍在整个肿瘤NGS基因检测流程中发挥最重要的作用。

开展肿瘤诊疗的医院与医生是癌症患者的唯一就医入口，也是是否对患者应用靶向/免疫治疗及NGS检测的决策者。然而诊疗服务价格编码的暂时缺失增加了为患者应用NGS检测的障碍。

测序设备生产商是整个NGS产业价值链的上游部分，从全球范围看被少数几家企业垄断，其中Illumina占据超过80%的市场份额。根据思略特对中国领先基因检测公司的统计，Illumina（包括与贝瑞和安诺优达的合作产品）测序平台依然占据绝对主流。

不同于外国市场，中国肿瘤基因检测行业中缺乏专门从事第三方临床解读的服务商，基因检测公司一般都会依据自己的生物信息学和临床数据积累，在完成基因测序流程后，自主进行临床解读并出具报告。肿瘤NGS基因检测价值链可参见图三。

图三  
肿瘤NGS基因检测价值链

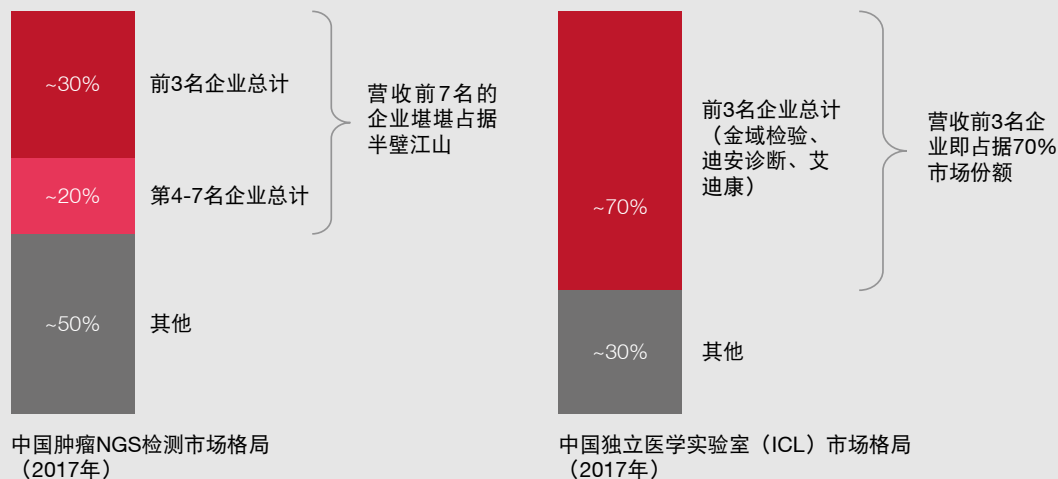


注释1：个别医院在院内安装测序仪器直接进行基因测序，不适用此图示  
资料来源：专家访谈，思略特分析

### 检测公司竞争格局

随着近几年的快速发展，中国肿瘤NGS检测公司当中领先企业与其它企业的差距已被初步拉开，但市场集中度仍处于相对较低的水平。与起步较早的独立医学实验室（ICL）行业对比，ICL市场前三名企业市场份额已达到70%左右，而肿瘤NGS检测市场前三名企业份额总和尚不过半、前七名企业总和才能达到50%（见图四），因此我们预计市场尚有进一步整合空间，竞争格局仍将动态变化。

图四  
我国肿瘤NGS基因检测和ICL市场格局对比（2017年）



资料来源：案头研究，专家访谈，思略特分析

纵观肿瘤NGS检测市场，行业中的“逐鹿群雄”可大致分为四类，各有发展特点与未来想象空间，具体包括：

**初步领先集团：**包括燃石、世和、诺禾致源在内的领先企业，其产品线普遍相对齐全，能提供从覆盖十余个靶点的单癌种Panel（基因检测时用作反应载体的靶板）到覆盖300个以上靶点的泛癌种Panel；同时它们也具有较强的渠道建设和市场推广能力，最为领先者基本能够覆盖全国400-500家主要三甲医院，并广泛地参与各种学术会议以增加曝光度。基于检测服务业务，头部企业积累了强大的技术和数据优势，并尝试向基因测序价值链的中游移动，涉足肿瘤NGS试剂盒和分析软件领域。

**“小而美”玩家：**除此之外，中国肿瘤NGS检测市场上仍有50-60家中小规模的基因检测公司（仅包含已实际提供肿瘤NGS检测服务的公司），它们分享剩余的30%-40%的市场份额。这部分基因检测公司大多成立于2015-2017年基因检测行业的投资风口期，其业务更具多样性，专注于特定癌种、特定地区或者生物医药研发等细分市场，也不乏发展潜力。

**外资开拓者：**如前文所述，国际上肿瘤NGS检测领域的明星企业正在进入方兴未艾的中国市场。基于中国遗传资源保护政策和其它相关监管，基因检测行业对外资进行严格管制，因此外资企业在进入中国市场时必须选择灵活适当的操作方式及选择本土的合作伙伴。同时，中国市场在特征上与欧美等发达国家市场有较大差异，国外基因检测公司与品牌需要从定价、推广、渠道策略等多方面深入理解中国市场，并制定相应的市场进入与增长战略，才能充分实现竞争优势。

**价值链近邻：**包括国药集团、复星集团等医疗行业巨头在内，近年来肿瘤诊疗相关价值链上的领先企业（包括制药企业、药械分销商、体外诊断企业、独立医学实验室等）也在纷纷尝试通过兼并收购或者自建的方式进入肿瘤NGS基因检测市场，它们利用本身在进院渠道、资本等方面的优势试图将肿瘤NGS迅速纳入集团业务版图，寻求更大的协同发展机会。

---

## 决胜未来：立足技术和产品，全面优化市场通路

新旧势力龙争虎斗，市场已是“山雨欲来风满楼”。思略特认为，接下来3-5年将是行业竞争格局整合的重要窗口期，行业企业需要把握以下关键成功因素，从而帮助自己在市场竞争中占据有利地位，脱颖而出。

### 立足测序技术，提升产品质量

在肿瘤NGS领域，检测的准确性和稳定性毫无疑问是各家检测公司的核心竞争力所在，其中液体活检准确率的突破将尤其可能成为企业竞争的“胜负手”。由于采样方便等特点，患者往往更倾向接受液体活检，然而目前业界液体活检的准确率对比组织活检依然存在一定差距，使临床医生尚不能仅凭借液体活检结果确诊病例，而只将其作为伴随诊断的用药参考，限制了液体活检乃至整体肿瘤NGS检测的应用。

基于当前技术能力，通过新的产品组合和产品规格的多样化设计便成为了提升产品力的主要方式。比如，针对非小细胞肺癌（NSCLC）的基因检测，临床医生往往更青睐覆盖20个基因以下的小型Panel，基因测序公司则可在应对NSCLC的产品研发和推广时重点关注小Panel。再比如，目前在中国肿瘤NGS市场上可以观察到部分领先企业已经开始推行“套餐”式检测，改一次性的基因检测为持续性的伴随诊断服务，在为医生和病人创造便利的同时，也为产品定价提供了更大的操作空间。加快NGS肿瘤基因检测试剂盒的国家药品监督管理局注册，将为基因检测公司的“进院”业务打下基础。参考NIPT的市场规范和发展历程，可以预见未来肿瘤NGS基因检测也会成为医院收费项目并逐步在院内实验室开展。因此尽早完成肿瘤NGS试剂盒在国家药品监督管理局的注册审批，对于力求在院内检测模式下取得先发优势的NGS企业来说就尤为重要。

### 准确定位目标客户，合理分配渠道资源

中国肿瘤病人多数集中就诊于中心城市的大型医院，决定了肿瘤NGS检测公司的目标客户和渠道资源都应相应倾斜。中国医疗资源分布不均衡，包括癌症在内的重疾患者在不断向国家和各地区中心城市的大型三甲医院或顶尖专科医院集中。肿瘤NGS基因检测作为先进的诊断技术，在医疗条件先进的顶级医院也有更广阔的市场空间，仅以液体活检为例，中国肿瘤诊疗能力最为领先的前30-50家顶尖医院（多位于一、二线城市）集中了全国40%的液体活检检测量，另外60%的检测量则分散于400~500家地级市三甲医院，其余医疗机构则占比极其微小。因此，检测公司也应准确定位目标客户，将渠道资源尽可能向各地区中心医院及医疗资源集中的中心城市倾斜。



基于当前技术能力，通过新的产品组合和产品规格的多样化设计便成为了提升产品力的主要方式。



### 选择有效的推广和教育方式

与医药行业其他细分市场相似，与肿瘤临床专家（KOL）合作与积极参与学术会议仍然可以帮助检测公司有效进行临床教育与推广。由于多数临床医生对NGS技术及不同检测公司的产品差异缺乏深入了解，掌握肿瘤领域的KOL资源和话语权、增加公司在CSCO年会等大型会议上的曝光率，会对临床医生的品牌选择产生重要的影响。

肿瘤NGS检测作为新兴医疗科技领域，也是诸多医院科研工作的热门主题，尤其顶级医院往往有较高科研学术要求，对能帮助其推进科研任务、提供更多肿瘤基因测序相关的数据分享和支持的检测公司往往会更加青睐。

### 组建专业团队，提升客户服务

在完善产品的同时，提升客户服务也可以帮助基因检测企业在市场竞争中快速胜出。与国外市场不同，中国肿瘤NGS检测行业中不存在专业的第三方临床解读服务商，基因检测企业都依靠自身实验室技术人员完成临床解读，相对应的则没有专门提供临床解读以及其他基因组学服务的专设团队。实际情况下，客户服务主要由销售团队负责，在销售人员无法有效解决问题的情况下再转交实验室技术人员，在专业性和效率上都存在不足。在思略特对肿瘤科临床医生的调研中，客户服务成为除检测准确度、速度等产品属性外最重要的为满足需求，也是基因检测企业应重点关注的提升方向所在。

### 寻求外部合作，实现资源互补

除积极建设能力、助力内生增长之外，检测公司可以积极寻求与药企、医院或独立医学实验室等利益相关方外部合作，实现资源互补，共同推动行业与自身发展。

**首先，检测公司与靶向药药企可以在市场推广、临床教育等多维度进行合作。**药企在肿瘤科室强大的客户资源能够帮助基因检测公司扩大影响力。同时，基因检测公司也可以扩大业务范畴，积极参与到生物药企的研发和临床试验中。但双方合作时也应注意合作方式，避免直接利益关系，以免引起临床医生和病患对基因检测公司检测准确度和中立性的怀疑。

**其次，基因检测公司可以寻求与综合性独立实验室机构或者医院合作，共建实验室网络。**由于肿瘤NGS基因检测业务分布的集中性，地级市及以下级别的医院难以独立建设、运营并负担自有基因检测实验室，因此基因检测公司可以与迪安等全国性的ICL合作，利用其实验室网络覆盖更多地区和客户；也可以与地区性中心医院合作，与其共建实验室，作为地区中心检测点，在推动大客户关系的同时积极拓展该地区业务机会。



“

除积极建设能力、助力内生增长之外，检测公司可以积极寻求与药企、医院或独立医学实验室等利益相关方外部合作，实现资源互补，共同推动行业与自身发展。

## 其它相关企业的机遇

除检测公司外，肿瘤诊疗价值链上的相关企业与投资者亦可在肿瘤NGS检测的高速发展中把握机遇、促进核心业务的增长或创造新的增长点。

### 制药企业 —— 借力药品与诊断的协同

基于肿瘤NGS检测和靶向药物之间的互补性，肿瘤领域药企可以积极参与到肿瘤NGS行业中，寻求基因检测与靶向药/免疫疗法产品的协同增长。药企强大的市场通路以及渠道和客户资源可以帮助肿瘤NGS基因检测品牌迅速提高知名度，占领市场份额。而NGS检测则既可提升临床用药的治疗效果、亦可帮助药企推动药物的研发和优化。然而除市场通路/客户资源可以互通之外，诊断与制药在其它方面的能力需求有较大差异，因此在考虑进入肿瘤NGS基因检测领域之前，药企应全面、科学地评估自身已有的能力与资源，以选择最优的进入方式与路径。

### 独立医学实验室 (ICL) —— 拓展检验业务的机会

以金域、迪安、艾迪康为代表的综合性独立医学实验室均在积极寻求与基因检测公司的合作，引进肿瘤NGS基因检测技术，拓展其临检业务范围。ICL可充分利用已建成的客户资源、物流及网点布局、临检资质等优势拓展肿瘤NGS建议业务，但也需建立扎实的产品技术、临床推广等重要能力。

### 体外诊断 (IVD) 企业 —— 进入肿瘤NGS赛道、建立新的增长点

肿瘤NGS作为分子诊断业务的主要增长点，已经吸引了诸多国际IVD巨头的投资，在全球范围，罗氏和赛默飞世尔通过收购已经成为NGS基因检测产业链中横跨多环节的重要竞争者，罗氏旗下Foundation Medicine也是肿瘤NGS领域的领先企业。中国的IVD企业可以衡量是否进入肿瘤NGS的赛道，但亦需考虑到目前该领域的估值，即进入的前期成本较高，并且体外诊断企业的传统渠道/客户与肿瘤NGS检测的协同效应究竟几何也是进入成败的关键。

### 投资者 —— 寻找“独角兽”与高回报

肿瘤NGS检测正进入高速发展同时竞争格局逐渐定型的重要时期，不断有企业在行业高增长与资本助推下脱颖而出，加入“独角兽”的行列。例如在中国，现在市场份额领先的燃石医学于2016年便完成B轮3亿元融资，估值达到约26亿元，2019年2月更是完成C轮8.5亿元融资，反映了市场与投资者对其持续看好；诺禾致源、世和基因等其它领先企业也在不断接近进一步融资乃至上市的机会。而在全球肿瘤NGS市场，Foundation Medicine早在2013年上市，并于2018年6月被罗氏以53亿美元的估值全资收购，完成私有化；Guardant Health也于2018年10月在纳斯达克上市，截止2019年3月底市值已增长超过110%。投资者应该关注基因检测企业的发展战略、技术实力和商业化能力，把握对潜在“独角兽”的投资机会，争取更高投资回报。

## 有关思略特

思略特是一家定位独特的全球战略咨询公司，专注于协助客户成就美好未来：根据客户的差异化优势，为其量身定制战略。

作为普华永道网络的一员，我们一直致力于为客户构建核心成长的致胜体系。我们将远见卓识的洞察与切实的专业技能相结合，帮助客户制定更好、更具变革性的战略，从始至终，一以贯之。

作为全球专业服务网络中的唯一一家规模化的战略咨询团队，思略特结合强大的战略咨询能力与普华永道顶尖的专业人士，为客户制定最合适的战略目标，并指引实现目标必需做出的选择，以及如何正确无误地达成目标。

思略特制定的战略流程，足够强大以帮助企业捕获无限可能，确保务实并有效地交付。正是这种战略让企业得以顺应今日的变化，重塑未来。思略特助您将战略愿景变为现实。

更多资讯，请浏览：<https://www.strategyand.pwc.com/cn-s/home>

**strategy&** 思略特

*Part of the PwC network*

[www.strategyand.pwc.com](http://www.strategyand.pwc.com)