

中国肿瘤基因检测行业发展趋势研究与投资前景 分析报告（2024-2031年）

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国肿瘤基因检测行业发展趋势研究与投资前景分析报告（2024-2031年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202409/726279.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

一、靶向用药高速发展及检测项目纳入医保，为肿瘤基因检测带来增长机遇

肿瘤基因检测是指通过组织、血液、其他体液或细胞对肿瘤患者的DNA进行检测的技术，通过特定检测设备对被检测者细胞中的DNA分子信息做检测，以便找到与肿瘤发生、发展相关的突变基因及突变位点，分析它所含有的各种基因突变情况。

癌症治疗方式包括化疗、靶向治疗和免疫治疗等，目前中国以化疗为主流治疗方式，占比达63.4%。由于靶向药具有特异性、不良反应较小等优点，临床上应用范围越来越广泛，随着创新药开发和审批注册流程加快，靶向治疗在中国的治疗占比不断提升，有望从2020年的29.1%提升至2030年的45.9%，成为主要治疗方式。

数据来源：观研天下数据中心整理

由于靶向药物用药前需检测相应的目标靶点，靶向用药高速发展为肿瘤基因检测提供需求。此外，随着全国多地将部分肿瘤基因检测纳入医保，有望减轻患者负担，进一步带动肿瘤基因检测的需求。

数据来源：观研天下数据中心整理

各省市将肿瘤基因检测纳入医保目录情况	省份	实施时间	政策文件	具体内容	报销类别
北京市		2018年	《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》	肿瘤组织脱氧核糖核酸（DNA）测序属于北京医保乙类，医保报销额度在70%~90%	乙类
吉林市		2021年	将EGFR基因检测纳入医保，并按乙类管理报销。	将EGFR基因检测纳入医保，并按乙类管理报销。	乙类
	福建省	2022年	《福建省医疗保障局关于优化脱氧核糖核酸（DNA）测序等项目价格有关问题的通知》	基因检测的费用由医保报销90%，而患者个人仅需承担费用的10%。	乙类

资料来源：观研天下整理

根据数据，2018-2022年我国肿瘤基因检测市场规模由35亿元增长至75亿元，预计2024年我国肿瘤基因检测市场规模达127亿元，2030年我国肿瘤基因检测市场规模达664亿元。

数据来源：观研天下数据中心整理

二、伴随诊断为肿瘤基因检测主要场景，早期筛查和复发监测前景广阔

根据肿瘤基因检测的应用场景不同，可将其分为早期筛查、伴随诊断和复发监测。

肿瘤基因检测分类

类别

应用群体

价值

早期筛查

有癌症家族史/其他高风险人群

做到早发现，早治疗，能显著改善癌症患者的生存质量及降低死亡率

其他人群

伴随诊断

需制定靶向治疗方案的患者

为医生提供用药指导、提高治疗安全性以及降低医疗成本；助力精准医疗

靶向治疗耐药的患者

寻求免疫治疗的患者

复发难治寻求跨适应症用药患者

复发监测

术后患者

有效降低复发风险，提高患者的总生存率

资料来源：观研天下整理

伴随诊断指通过基因检测分析患者对于特定抗癌药物的敏感性，可用于指导靶向治疗用药以及免疫治疗用药，从而有针对性地为患者制定最合理的治疗方案，提高用药效率，最终达到良好的治疗效果。

目前伴随诊断占比最高，达到76%。随着应用场景逐步成熟，未来伴随诊断处于平稳发展阶段，预计2026年市场规模达118亿元，2022-2026年CAGR为19.9%，2026-2030年CAGR为13.9%。

数据来源：观研天下数据中心整理

肿瘤早期筛查指通过采集人体血液、唾液、粪便等体液样本，检测特异标志物,对表面上健康无症状的人群中识别出未被诊断的癌症或其癌前病变，并通过积极预防或预防性干预术，显著降低癌症发病率。早期筛查的主要应用群体为有癌症家族史的人群以及其他肿瘤高风险人群。

肿瘤早期筛查为未来新兴应用方向。随着居民健康意识逐步提升，肿瘤早期筛查有望迎来快速发展。预计肿瘤早期筛查2026年和2030年市场规模分别达70亿元和285亿元，2022-2026年和2026-2030年CAGR分为56%和42%。

数据来源：观研天下数据中心整理

复发监测指通过存在于外周血的肿瘤DNA检测，监测微小残留病灶，协助医生评估癌症手术后的复发风险及评估辅助治疗的选择;基因检测可以早于影像学检测数月提示肿瘤复发，使患者能尽早接受干预。

目前复发检测占比最小，但增长快速。2018-2022年我国复发监测市场规模由1亿元增长至6

亿元，年复合增长率达72.2%，预计2022-2026年我国复发监测市场规模年复合增长率达63.1%，2026-2030年我国复发监测市场规模年复合增长率达45.3%。

数据来源：观研天下数据中心整理

三、肿瘤基因检测业务模式分为两类，近年来相关政策持续推进LDT模式

肿瘤基因检测业务模式分为LDT模式(中心实验室业务模式)和IVD模式(进院业务模式)两类。

肿瘤基因检测业务模式对比 类别 IVD模式 LDT模式 门槛要求 门槛要求较高:

IVD产品按照医疗器械进行监管，国内针对IVD产

品的研发、注册备案、生产经营等不同的环节，均有明确的资质许可及其他监管要求

门槛要求较低:

LDT模式下，产品尚未获得产品注册/备案而仅在实验室内部研发、验证和使用

产品开发上市成本 高 低 产品上市速度 慢 快 主要应用场景

常规肿瘤早筛及伴随诊断等检查项目

肿瘤伴随诊断及早筛、移植医学领域、罕见遗传病诊断等 优势 监管严格、合规性强

灵活度高，企业可尽早将研发成果转化为收入 相关企业 贝瑞和康、华大基因、安诺优达等

燃石医学、泛生子等

资料来源：观研天下整理

IVD模式是较为传统的商业模式，IVD产品通常按照医疗器械进行监管。我国对医疗器械行业的立法比较细致和规范，针对IVD产品的研发、注册备案、生产、经营与使用等不同的环节，均有明确的资质许可及其他相关的监管要求。

LDT模式指通过尚未获得产品注册/备案而仅在实验室内部研发、验证和使用的体外诊断试剂提供检测服务。

我国 LDT 应用存在乱收费、监管不严等乱象。2021年国务院颁布《医疗器械监督管理条例》，首次承认 LDT 模式的合法性，开启行业监管新篇章。2022 年国家药监局和卫健委联合颁布《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》，将 6 家医院列为 LDT 试点机构，探索建立医院LDT，并逐步向 IVD

转化的创新发展模式。各省市也持续推进医院 LDT 试点政策，随着越来越多医院 LDT 建立，院外样本逐渐回流，对于院内已获批产品由于具备合规性优势，有望承接部分检测需求。

目前，肿瘤基因检测公司的大部分收入来自基于中心实验室业务模式向医院提供的医学检验实验室自建检测项目(LDT)服务。

国家层面 LDT 规范管理相关政策 时间 政策 发布部门 要点 2021.02

国家药监局、国家卫健委 国务院 第 53 条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。 2021.04

《关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》

中共中央、国务院 允许有条件的医疗机构按照相关要求开展自行研制体外诊断试剂试点。
2022.12 《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》

国家药监局、国家卫健委 试点单位:北京协和医院、北京医院、中日友好医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院阜外医院、北京大学第一医院。

资料来源：观研天下整理

肿瘤基因检测业务模式对比

类别

IVD模式

LDT模式

门槛要求

门槛要求较高: IVD产品按照医疗器械进行监管，国内针对IVD产品的研发、注册备案、生产经营等不同的环节，均有明确的资质许可及其他监管要求

门槛要求较低:

LDT模式下，产品尚未获得产品注册/备案而仅在实验室内部研发、验证和使用

产品开发上市成本

高

低

产品上市速度

慢

快

主要应用场景

常规肿瘤早筛及伴随诊断等检查项目

肿瘤伴随诊断及早筛、移植医学领域、罕见遗传病诊断等

优势

监管严格、合规性强

灵活度高，企业可尽早将研发成果转化为收入

相关企业

贝瑞和康、华大基因、安诺优达等

燃石医学、泛生子等

资料来源：观研天下整理（zlj）

注：上述信息仅供参考，图表均为样式展示，具体数据、坐标轴与数据标签详见报告正文。

个别图表由于行业特性可能会有出入，具体内容请联系客服确认，以报告正文为准。

更多图表和内容详见报告正文。

观研报告网发布的《中国肿瘤基因检测行业发展趋势研究与投资前景分析报告（2024-2031年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。

本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。

本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

【目录大纲】

第一章 2019-2023年中国肿瘤基因检测行业发展概述

第一节 肿瘤基因检测行业发展情况概述

- 一、肿瘤基因检测行业相关定义
- 二、肿瘤基因检测特点分析
- 三、肿瘤基因检测行业基本情况介绍
- 四、肿瘤基因检测行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、肿瘤基因检测行业需求主体分析

第二节 中国肿瘤基因检测行业生命周期分析

- 一、肿瘤基因检测行业生命周期理论概述
- 二、肿瘤基因检测行业所属的生命周期分析

第三节 肿瘤基因检测行业经济指标分析

- 一、肿瘤基因检测行业的赢利性分析
- 二、肿瘤基因检测行业的经济周期分析
- 三、肿瘤基因检测行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球肿瘤基因检测行业市场发展现状分析

第一节全球肿瘤基因检测行业发展历程回顾

第二节全球肿瘤基因检测行业市场规模与区域分布情况

第三节亚洲肿瘤基因检测行业地区市场分析

一、亚洲肿瘤基因检测行业市场现状分析

二、亚洲肿瘤基因检测行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲肿瘤基因检测行业市场前景分析

第四节北美肿瘤基因检测行业地区市场分析

一、北美肿瘤基因检测行业市场现状分析

二、北美肿瘤基因检测行业市场规模与市场需求分析

三、北美肿瘤基因检测行业市场前景分析

第五节欧洲肿瘤基因检测行业地区市场分析

一、欧洲肿瘤基因检测行业市场现状分析

二、欧洲肿瘤基因检测行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲肿瘤基因检测行业市场前景分析

第六节 2024-2031年世界肿瘤基因检测行业分布走势预测

第七节 2024-2031年全球肿瘤基因检测行业市场规模预测

第三章 中国肿瘤基因检测行业产业发展环境分析

第一节我国宏观经济环境分析

第二节我国宏观经济环境对肿瘤基因检测行业的影响分析

第三节中国肿瘤基因检测行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

三、主要行业标准

第四节政策环境对肿瘤基因检测行业的影响分析

第五节中国肿瘤基因检测行业产业社会环境分析

第四章 中国肿瘤基因检测行业运行情况

第一节中国肿瘤基因检测行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节中国肿瘤基因检测行业市场规模分析

一、影响中国肿瘤基因检测行业市场规模的因素

二、中国肿瘤基因检测行业市场规模

三、中国肿瘤基因检测行业市场规模解析

第三节中国肿瘤基因检测行业供应情况分析

一、中国肿瘤基因检测行业供应规模

二、中国肿瘤基因检测行业供应特点

第四节中国肿瘤基因检测行业需求情况分析

一、中国肿瘤基因检测行业需求规模

二、中国肿瘤基因检测行业需求特点

第五节中国肿瘤基因检测行业供需平衡分析

第五章 中国肿瘤基因检测行业产业链和细分市场分析

第一节中国肿瘤基因检测行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、肿瘤基因检测行业产业链图解

第二节中国肿瘤基因检测行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对肿瘤基因检测行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对肿瘤基因检测行业的影响分析

第三节我国肿瘤基因检测行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国肿瘤基因检测行业市场竞争分析

第一节中国肿瘤基因检测行业竞争现状分析

一、中国肿瘤基因检测行业竞争格局分析

二、中国肿瘤基因检测行业主要品牌分析

第二节中国肿瘤基因检测行业集中度分析

一、中国肿瘤基因检测行业市场集中度影响因素分析

二、中国肿瘤基因检测行业市场集中度分析

第三节中国肿瘤基因检测行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

二、企业规模分布特征

三、企业所有制分布特征

第七章 2019-2023年中国肿瘤基因检测行业模型分析

第一节中国肿瘤基因检测行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、波特五力模型原理
- 二、供应商议价能力
- 三、购买者议价能力
- 四、新进入者威胁
- 五、替代品威胁
- 六、同业竞争程度
- 七、波特五力模型分析结论

第二节中国肿瘤基因检测行业SWOT分析

- 一、SOWT模型概述
- 二、行业优势分析
- 三、行业劣势
- 四、行业机会
- 五、行业威胁
- 六、中国肿瘤基因检测行业SWOT分析结论

第三节中国肿瘤基因检测行业竞争环境分析（PEST）

- 一、PEST模型概述
- 二、政策因素
- 三、经济因素
- 四、社会因素
- 五、技术因素
- 六、PEST模型分析结论

第八章 2019-2023年中国肿瘤基因检测行业需求特点与动态分析

第一节中国肿瘤基因检测行业市场动态情况

第二节中国肿瘤基因检测行业消费市场特点分析

- 一、需求偏好
- 二、价格偏好
- 三、品牌偏好
- 四、其他偏好

第三节肿瘤基因检测行业成本结构分析

第四节肿瘤基因检测行业价格影响因素分析

- 一、供需因素
- 二、成本因素

三、其他因素

第五节中国肿瘤基因检测行业价格现状分析

第六节中国肿瘤基因检测行业平均价格走势预测

一、中国肿瘤基因检测行业平均价格趋势分析

二、中国肿瘤基因检测行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国肿瘤基因检测行业所属行业运行数据监测

第一节中国肿瘤基因检测行业所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节中国肿瘤基因检测行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节中国肿瘤基因检测行业所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第十章 2019-2023年中国肿瘤基因检测行业区域市场现状分析

第一节中国肿瘤基因检测行业区域市场规模分析

一、影响肿瘤基因检测行业区域市场分布的因素

二、中国肿瘤基因检测行业区域市场分布

第二节中国华东地区肿瘤基因检测行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区肿瘤基因检测行业市场分析

(1) 华东地区肿瘤基因检测行业市场规模

(2) 华东地区肿瘤基因检测行业市场现状

(3) 华东地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第三节华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 华中地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 华中地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 华中地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第四节华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 华南地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 华南地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 华南地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第五节华北地区肿瘤基因检测行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 华北地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 华北地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 华北地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第六节东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 东北地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 东北地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 东北地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第七节西南地区市场分析

一、西南地区概述

二、西南地区经济环境分析

三、西南地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 西南地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 西南地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 西南地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第八节西北地区市场分析

一、西北地区概述

二、西北地区经济环境分析

三、西北地区肿瘤基因检测行业市场分析

- (1) 西北地区肿瘤基因检测行业市场规模
- (2) 西北地区肿瘤基因检测行业市场现状
- (3) 西北地区肿瘤基因检测行业市场规模预测

第十一章 肿瘤基因检测行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第七节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第八节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十二章 2024-2031年中国肿瘤基因检测行业发展前景分析与预测

第一节中国肿瘤基因检测行业未来发展前景分析

一、肿瘤基因检测行业国内投资环境分析

二、中国肿瘤基因检测行业市场机会分析

三、中国肿瘤基因检测行业投资增速预测

第二节中国肿瘤基因检测行业未来发展趋势预测

第三节中国肿瘤基因检测行业规模发展预测

- 一、中国肿瘤基因检测行业市场规模预测
- 二、中国肿瘤基因检测行业市场规模增速预测
- 三、中国肿瘤基因检测行业产值规模预测
- 四、中国肿瘤基因检测行业产值增速预测
- 五、中国肿瘤基因检测行业供需情况预测
- 第四节中国肿瘤基因检测行业盈利走势预测

第十三章 2024-2031年中国肿瘤基因检测行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国肿瘤基因检测行业进入壁垒分析

- 一、肿瘤基因检测行业资金壁垒分析
- 二、肿瘤基因检测行业技术壁垒分析
- 三、肿瘤基因检测行业人才壁垒分析
- 四、肿瘤基因检测行业品牌壁垒分析
- 五、肿瘤基因检测行业其他壁垒分析

第二节肿瘤基因检测行业风险分析

- 一、肿瘤基因检测行业宏观环境风险
- 二、肿瘤基因检测行业技术风险
- 三、肿瘤基因检测行业竞争风险
- 四、肿瘤基因检测行业其他风险

第三节中国肿瘤基因检测行业存在的问题

第四节中国肿瘤基因检测行业解决问题的策略分析

第十四章 2024-2031年中国肿瘤基因检测行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国肿瘤基因检测行业研究综述

- 一、行业投资价值
- 二、行业风险评估

第二节中国肿瘤基因检测行业进入策略分析

- 一、行业目标客户群体
- 二、细分市场选择
- 三、区域市场的选择

第三节肿瘤基因检测行业营销策略分析

- 一、肿瘤基因检测行业产品策略
- 二、肿瘤基因检测行业定价策略
- 三、肿瘤基因检测行业渠道策略
- 四、肿瘤基因检测行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202409/726279.html>