

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

### 癌症篩查行業

儘管癌症療法於上世紀取得重大進展，惟癌症仍為現代醫學的主要挑戰，龐大的醫療需求亦未獲得滿足。根據弗若斯特沙利文，全球癌症發病數由2015年的16.8百萬宗病例增加至2019年的18.5百萬宗病例，估計2030年將達至24.1百萬宗病例。根據弗若斯特沙利文，中國的年度癌症發病數為全球最高，由2015年的4.0百萬宗病例增加至2019年的4.4百萬宗，估計2030年將達至5.7百萬宗。

根據弗若斯特沙利文，於2003年至2013年，中國的癌症整體五年生存率為40.5%，而美國則為67.1%。美國的生存率較高主要是由於與中國相比，美國具有較成熟的癌症預防機制、公眾對癌症的意識較高、政府為癌症篩查及早期測試提供較大的支持、癌症篩查滲透率較高以及保險保障範圍較廣所致。

根據美國國家癌症研究所的SEER，癌症可於診斷時分為以下三個階段：(i)原位階段（亦稱為癌症早期），即僅於身體某部位發現癌細胞；(ii)局部階段，即癌細胞已局部擴散至淋巴結；及(iii)遠端轉移階段（亦稱為癌症晚期），即癌細胞轉移至其他器官。有關癌症分期系統在醫學界廣受認同及使用。癌前病變階段指涉及異常細胞的病變，而有關異常細胞將很大機會發展成為癌細胞，惟尚未處於癌變階段。

## 行業概覽

癌症篩查旨在於可以預防或治癒的無症狀或癌前病變階段盡早發現癌症。最理想的癌症篩查測試應具臨床應用性、便利性及成本效益，且一般人群均可取得及負擔。此外，癌症篩查可顯著降低癌症死亡率，並有助減低癌症發病數。輔助診斷測試旨在選擇性地與醫護標準診斷測試聯合應用於出現症狀的患者身上，惟不擬亦未獲批准單獨使用。診斷測試可為出現症狀或屬懷疑個案的患者證實是否確實患上癌症，惟通常屬侵入性、成本高昂或不便利，大大限制了對一般人群的廣泛應用。下表載列有關篩查測試、輔助診斷測試及診斷測試的詳情：

	篩查測試	輔助診斷測試	診斷測試
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>在表面上健康、無症狀的人群中識別出未被診斷的癌症或其癌前病變</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供輔助性證據支持臨床診斷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>證實是否確診疾病</li> </ul>
可治療人群	<ul style="list-style-type: none"> <li>有風險的普通人群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有症狀的疑似患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有症狀的人士或篩查測試結果呈陽性的人士</li> </ul>
測試準則	<ul style="list-style-type: none"> <li>便捷、非侵入性以及患者及醫療人員可接受</li> <li>假陰性率低（即對確定沒有該疾病有高度可靠性）</li> <li>獨立測試</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常為非侵入性</li> <li>可選擇結合使用醫護標準診斷測試；尚未獲批獨立使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常為侵入性，惟就需要確定診斷而言屬合理</li> <li>假陽性率低（即對確定患有該疾病有高度可靠性）</li> </ul>
對患者的好處	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過及早確認癌前病變及介入治療預防癌症，從而降低癌症發病數</li> <li>通過早期干預減低疾病負擔、通過早期確認疾病（通常為無症狀）提高患者生存率及節省治療成本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為醫生提供輔助性證據以作出更佳臨床決策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為懷疑患有癌症的人士證實或確診癌症位置及階段</li> </ul>
臨床試驗規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般選用高敏感度的測試，以防未能注意潛在患者</li> <li>規定進行大型前瞻性世代臨床研究</li> <li>規定與金標準進行直接比較，以計量測試的敏感度及特異性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>並無高度強調敏感度及特異性</li> <li>通常規定進行追溯性研究，且並無規定進行前瞻性研究</li> <li>建議就新技術及現有方法進行比較</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>選用高特異性測試。與患者可接受程度相比，更注重準確性及精確度</li> <li>通常傾向以成像等額外視覺信息進行測試</li> </ul>

資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

癌症篩查即對有風險人士進行臨床測試。倘於早期或癌前病變階段發現，則可以高度可靠性及相對較低的成本預防或治癒癌症。因此，有效的癌症篩查測試可實現臨床價值、經濟價值及社會價值。臨床測試的靈敏度指測試可正確識別患有癌症的人士的能力。就用於識別嚴重但可治癒的癌症（如結直腸癌及宮頸癌）的測試而言，高靈敏度顯然相當重要。而臨床測試的特異性則指測試可正確識別並無患上癌症的人士的能力。最理想的篩查測試應可提供確實的結果，且具有絕對的確定性（即100%敏感度及100%特異性），然而，通常並不可能獲得這種測試；良好及可行的替代篩查策略為讓受試者接受高靈敏度的篩查測試，其後對篩查測試呈陽性的有關人士進行高特異性的診斷測試。

儘管中國的癌症發病數高企，惟中國於癌症篩查的依從性方面仍遠遠落後於美國。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國的結直腸癌患者、宮頸癌患者及胃癌患者當中分別只有31.9%、20.0%及15.0%於早期階段確診，而美國的比率則分別為40.0%、45.8%及31.1%。患者不願適時接受篩查，導致中國癌症治療成本高昂及死亡率高企。倘若在較早階段測試出癌症或於癌前病變階段發現癌症，癌症治療成本一般較低。延遲測試癌症會導致治療支出大幅增加及死亡率上升，繼而帶來巨大的經濟及社會負擔。根據弗若斯特沙利文，通過癌症篩查識別的癌前病變一般可通過手術切除，從而完全預防患上癌症。市場上普遍認可對於不同的癌症類型，包括結直腸癌、宮頸癌及胃癌等，癌症篩查普遍與較低的癌症發病數、較佳的臨床效果及較高的治癒率或生存率有關。

癌症篩查市場呈現下列趨勢：

- *依從性不斷提高*。隨著癌症篩查技術的進步，使癌症篩查測試的可用性及有效性得以改善，預期其依從率繼續有所提高。此外，隨著引入更多有效的癌症治療方法，預期接受癌症篩查測試的意願將進一步提高。由於臨床、經濟及社會效益，預期癌症篩查測試將獲得更具權威的醫療保健指引及方案以及醫學專家推薦。
- *癌症篩查的模式轉變*。隨著篩查技術的發展及自我篩查工作的出現，癌症篩查市場的客戶行為模式將由醫院轉移至家居。定期體檢及健康管理的範圍亦將由主要基於成像方法及輔助腫瘤標記的一刀切篩查方法轉為根據各人的個別癌症風險因素及經驗證的篩查測試為其定制特定的篩查策略。

---

## 行業概覽

---

- **擴闊篩查方法。**隨著科技的突破性進步及對癌症生物學的了解加深，新型癌症篩查方法將繼續擴闊。該等新方法將可能提供更佳測試靈敏度及更高的準確性，以及使客戶能夠涵蓋並無篩查方法的癌症類型。多組學技術的出現將進一步推動該市場的創新性。
- **延伸應用場景及便利程度。**大部分癌症篩查產品或程序均需由註冊臨床醫生或護士於醫院或實驗室內進行，其可能缺乏充足的測試能力或供應。隨著篩查技術在為用戶提供便利方面的發展，篩查的應用場景將予以延伸，以滿足廣泛的用戶所需。

### 結直腸癌及結直腸癌篩查市場

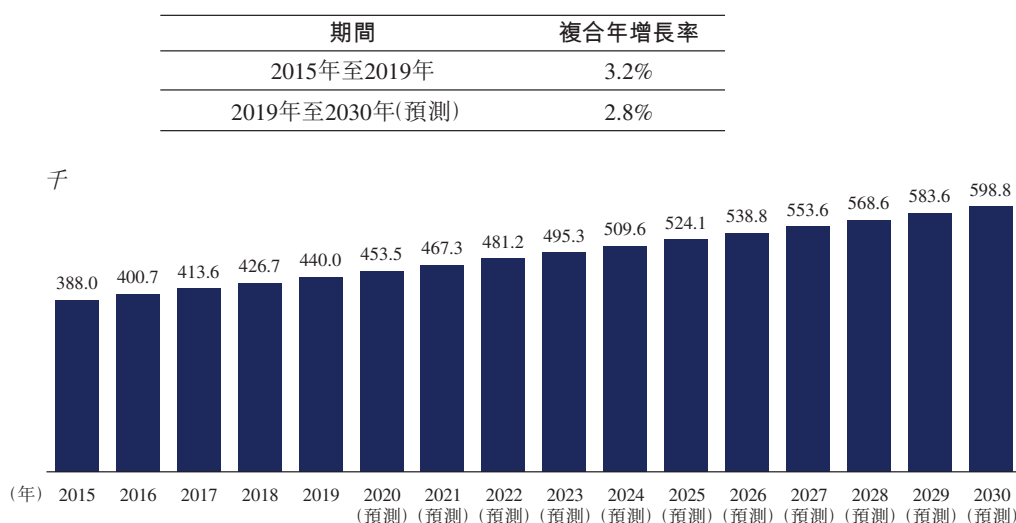
#### 結直腸癌概覽

結直腸癌為發生於結腸或直腸處的癌症。結直腸癌的體徵及症狀可能包括糞便帶血（或潛血）、排便習慣改變、體重下降及長期疲累。大多數的結直腸癌是由衰老及生活方式失衡引致。高蛋白質攝入及缺乏運動等城市生活方式仍屬結直腸癌的關鍵風險因素，而在中國持續城市化的推動下，與城市生活方式相關的因素不可逆。除城市生活方式外，結直腸癌的主要風險因素亦包括（其中包括）年齡、家族病史及個人病史。於中國的城市地區，結直腸癌的發病數在所有癌症中排名第三，於2019年，每十萬人中發病率為37.16例，較中國農村地區的發病數高約1.5倍。

## 行業概覽

中國是全球結直腸癌發病率最高的國家，由2015年的38.8萬宗確診病例增加至2019年的44萬宗確診病例，複合年增長率為3.2%。由於對結直腸癌篩查的認知日漸提高，故新篩查技術將有助於癌變前發現更多病例，從而減慢發病率增長速度。因此，估計結直腸癌的發病率將於2030年達至59.9萬宗確診病例，於2019年至2030年的複合年增長率將較低，為2.8%。根據弗若斯特沙利文，於2019年，以發病數計，結直腸癌於所有癌症中於中國排名第三，並分別為香港及台灣最常見及第二常見的癌症類別。下圖顯示中國於所示期間的歷史及預測結直腸癌發病數：

中國的結直腸癌發病數，2015年至2030年（預測）

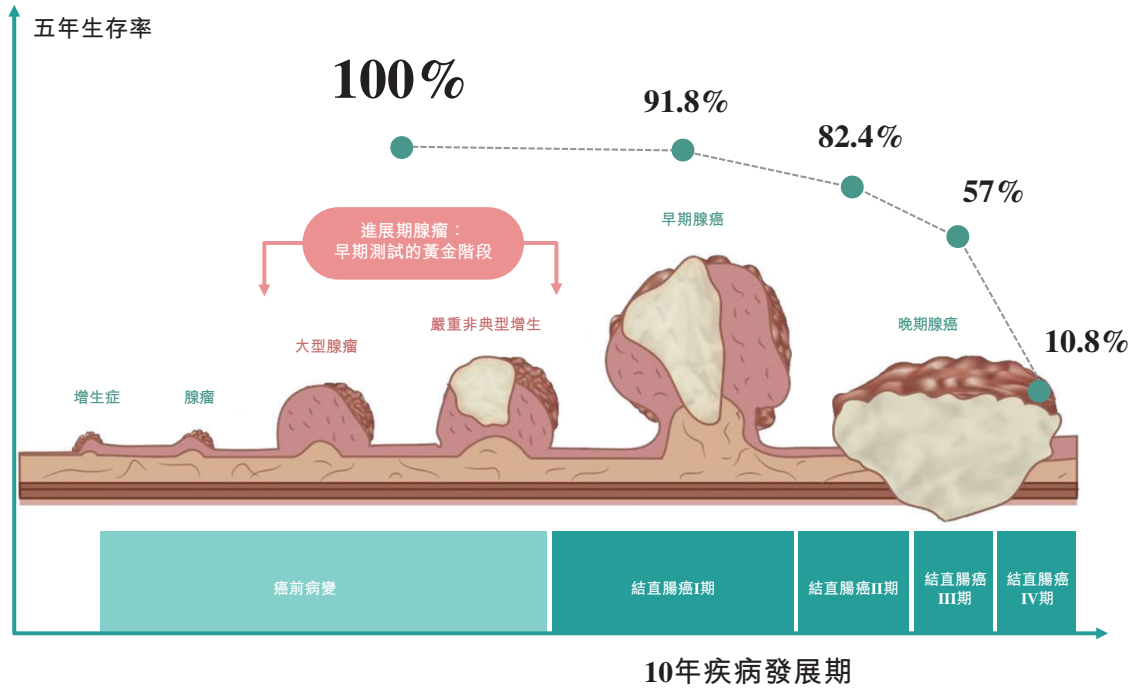


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

結直腸癌是中國第五大的癌症死因。於2019年，中國結直腸癌的死亡數高達21.2萬人，而美國則為5.1萬人。於2019年，中國結直腸癌的死亡對發病率（以人口為基準的疾病存活率指標）為0.48，而美國則為0.37。根據弗若斯特沙利文，該比例的上升乃部分由於對癌症篩查的意識有限及並無可得的篩查方案，導致中國患者相對較遲測試出結直腸癌所致。

## 行業概覽

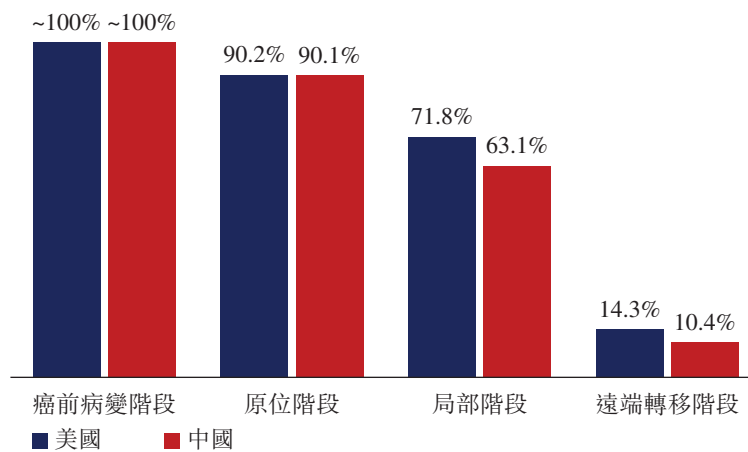
儘管死亡率相對較高，倘及早發現，結直腸癌為醫學界公認為最可治癒及預防的癌症之一，此乃由於結直腸癌的進展速度較其他類型的癌症緩慢且具有明確的癌前階段，為有效的結直腸癌篩查和及早干預提供珍貴的空窗期。根據弗若斯特沙利文，倘若在發展成為腫瘤前及早發現，一般可通過手術切除進展期腺瘤（一種癌前病變）預防結直腸癌。因此，透過結直腸癌篩查及早發現進展期腺瘤為無症狀患者提供重大臨床應用及經濟價值，並展現了結直腸癌篩查的必要性及社會價值。下圖說明結直腸癌的發展週期以及診斷時各自的5年生存率：



## 行業概覽

美國的結直腸癌整體五年生存率為64.6%，而中國則為56.9%。這可歸因於美國廣泛使用結直腸癌篩查、先進療法（包括標靶藥物）及給予癌症患者更佳的照顧。值得注意的是，就於原位階段確診的結直腸癌而言，美國及中國患者的五年生存率相似，說明癌症篩查及早期測試可有效縮小兩國在生存率方面的差距。事實上，倘若於原位階段進行篩查及診斷，結直腸癌患者的五年生存率可高達90%以上。根據弗若斯特沙利文，倘若於癌症發病前測試並通過手術切除癌前病變，結直腸癌患者的五年生存率可接近100%，這進一步顯示早期癌症測試的重要性。下圖說明美國及中國的結直腸癌患者於不同階段的五年生存率：

美國及中國的結直腸癌患者於不同階段的五年生存率

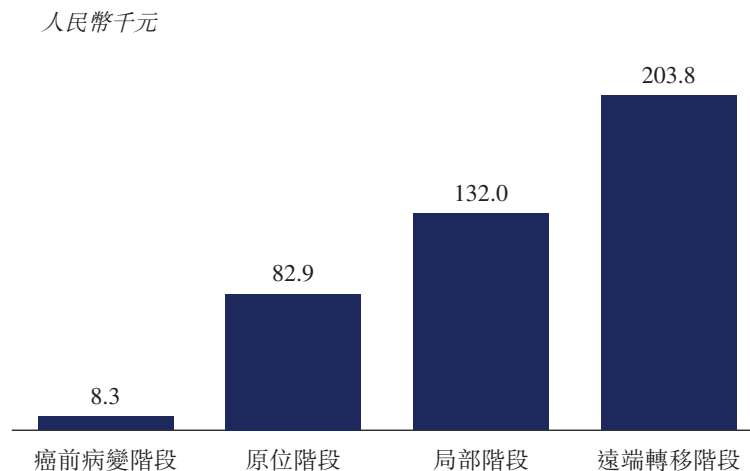


資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

結直腸癌的治療成本為中國醫療體系帶來沉重的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文，其人均開支於中國城市地區一些最常見的癌症類型（包括肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌及胃癌）中為最高。倘於癌前或原位病變階段診斷出癌症，結直腸癌的治療成本一般較低，此乃由於早期一般可通過手術切除腺瘤或腫瘤，而毋須使用複雜的藥物治療。於2019年，中國結直腸癌於遠端轉移階段的人均治療成本較原位階段結直腸癌的治療成本高1.5倍，更為於癌前病變階段發現的約24.6倍。下圖顯示2019年中國於不同階段的人均終身結直腸癌治療開支：

中國按階段劃分的終身結直腸癌治療成本（於診斷時），2019年



資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

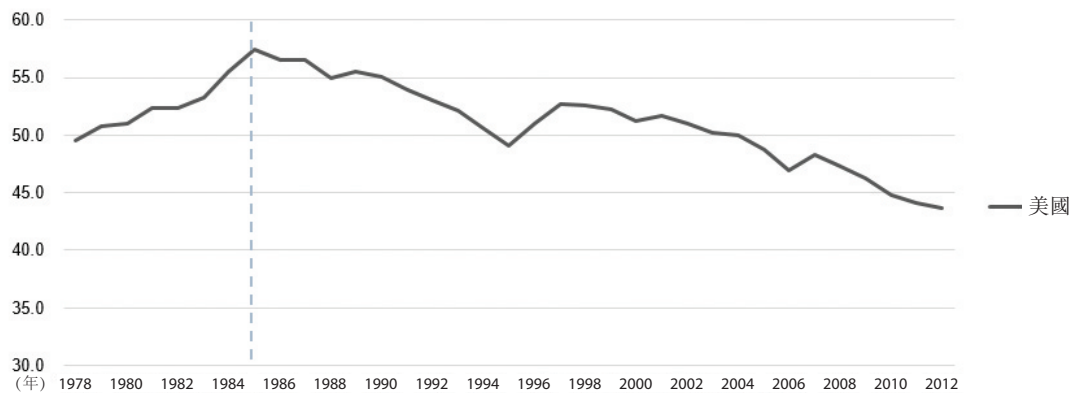
### 結直腸癌篩查市場

#### 概覽

由於高發病數、高死亡數、長腫瘤發展週期及沉重治療負擔，結直腸癌在無癌症體徵或症狀的中等風險人群中屬於少數建議定期篩查的癌症類型之一。

在美國，SEER自1978年起一直追蹤男性人口的結直腸癌篩查。於1978年至1980年代中期，由於經採納結腸鏡檢查進行診斷證實患有結直腸癌的人口增加，故發病率有所上升，且發病率於1985年左右達致轉折點。隨著結直腸癌篩查自1980年代中期起獲廣泛採納，結直腸癌篩查被證實能有效降低結直腸癌的發病率。USPSTF建議年齡介乎50歲至75歲的人士接受定期結直腸癌篩查。結直腸癌是USPSTF建議篩查的唯一兩個A級癌症類型之一。憑藉推廣全面篩查計劃，美國的結直腸癌發病率有所下降。下圖顯示美國男性人口結直腸癌的歷史發病率：

美國每10萬名男性結直腸癌的發病率，1978年至2012年

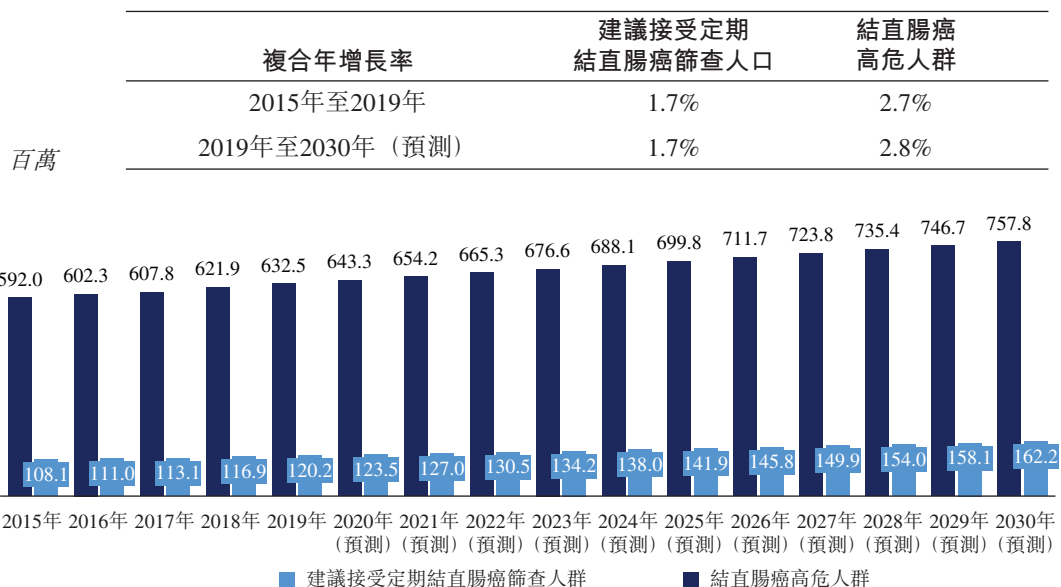


資料來源：Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

考慮到中國一般民眾的飲食習慣以及結直腸癌發病案的平均年齡較低，中國抗癌協會建議年齡介乎40歲至74歲的若干人口（尤其是城市人口）接受定期結直腸癌篩查。中國建議接受結直腸癌定期篩查的人口由2015年的592百萬增加至2019年的633百萬，複合年增長率為1.7%，估計2030年將進一步增加至758百萬，複合年增長率為1.7%。根據中國抗癌協會，結直腸癌高風險人群指(i)有FOBT陽性結果史、或(ii)家族結直腸癌史或(iii)至少兩項相關症狀的人群（即慢性腹瀉／便秘、粘液便、慢性闌尾炎／膽囊疾病、慢性心理應激）。中國結直腸癌高風險人士自2015年的108.1百萬人增加至2019年的120.2百萬人，複合年增長率為2.7%，並預期將按複合年增長率2.8%進一步增加至2030年的162.2百萬人。下圖顯示中國建議接受結直腸癌定期篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受定期結直腸癌篩查人口（2015年至2030年（預測））



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

結腸或直腸的癌前病變可能發展成結直腸癌。大於20毫米的進展期腺瘤有超過40%的機會為惡性。根據弗若斯特沙利文，估計約4.0%的結直腸癌高風險人群可能有進展期腺瘤，於2019年在中國達到4.8百萬人。

---

## 行業概覽

---

由於進展期腺瘤一般可以手術切除，成功率高，因此可預防結直腸癌，故此於早期發現進展期腺瘤預期將可大幅減低結直腸癌的發病數及死亡率。根據弗若斯特沙利文，常衛清為目前中國唯一的非侵入性癌症篩查測試，在中國大型前瞻性註冊試驗中顯示出發現進展期腺瘤等癌前病變。考慮到癌症患者存活導致生活質素及生產力增加，中國預防結直腸癌具有重大社會經濟利益。例如，根據已刊發文獻，估計晚期腺瘤篩查的成本僅為人民幣2,300元，而預防每宗結直腸癌的淨社會經濟利益則可達約人民幣186,900元。

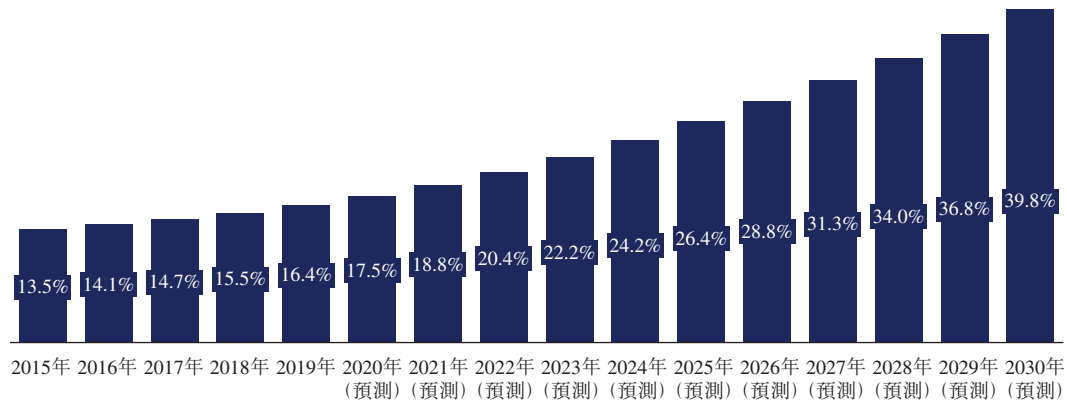
### 結直腸癌篩查滲透率

根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國建議接受結直腸癌篩查的人口的滲透率為16.4%，而美國則為60.1%。滲透率乃根據2019年分別於中國及美國建議接受結直腸癌篩查人口總數計算。中國的低滲透率乃主要由於認知不足、缺乏有效篩查方法、低依從性及結腸鏡檢查能力不足所致，而結腸鏡檢查仍然是中國結直腸癌的主要癌症篩查解決方案。

儘管結直腸癌篩查於中國尚處於發展初期階段，而於建議接受癌症篩查的人口中滲透率仍相對較低，惟該滲透率已從2015年的13.5%大幅增長至2019年的16.4%，主要由於公眾意識提高以及建議定期進行癌症篩查的結直腸癌篩查準則有所更新。此外，根據弗若斯特沙利文，隨著國家藥監局核准使用常衛清，中國建議接受結直腸癌篩查人口的結直腸癌篩查滲透率預計於2030年將達至39.8%。下圖顯示中國建議接受結直腸癌篩查人口的歷史及預測結直腸癌篩查滲透率：

## 行業概覽

### 中國建議接受結直腸癌篩查人口（40歲至74歲）滲透率，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

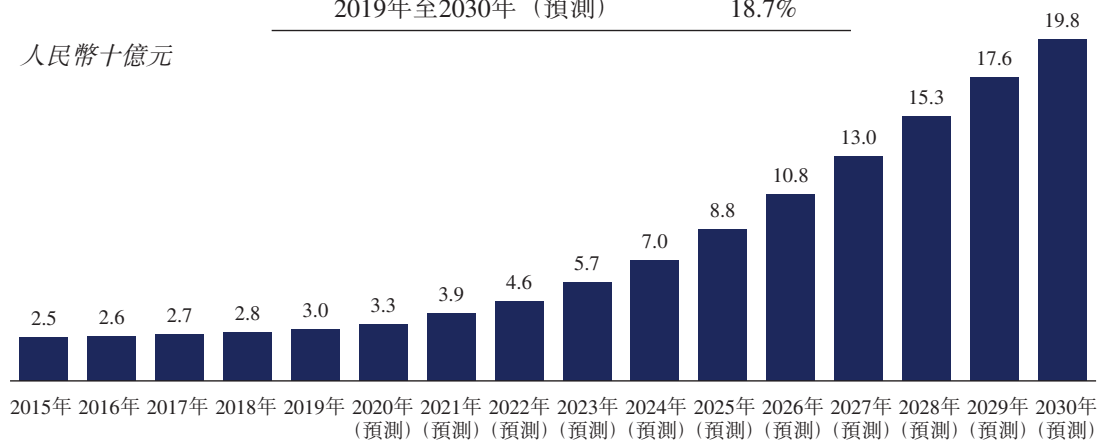
### 市場規模及增長動力

中國的結直腸癌篩查市場由2015年的人民幣2,500百萬元增加至2019年的人民幣3,000百萬元，複合年增長率為4.8%，並預計2030年將進一步增加至人民幣19,800百萬元，複合年增長率為18.7%。下圖顯示中國結直腸癌篩查市場的市場規模：

### 中國結直腸癌篩查市場，2015年至2030年（預測）

期間	複合年增長率
2015年至2019年	4.8%
2019年至2030年（預測）	18.7%

人民幣十億元



附註：結直腸癌篩查市場是以用於癌症篩查的FOBT/FIT產品及基因測試產品（例如FIT-DNA測試）的出廠價來計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

中國的結直腸癌篩查市場預計會加速增長，主要由於下列因素：

- **人口老化。**年齡為結直腸癌的主要風險因素之一。中國人口日漸老化。根據弗若斯特沙利文，年齡介乎40歲至74歲的人口（即中國建議接受定期結直腸癌篩查的人口）對比全國人口比例由2015年的43.1%增加至2019年的45.2%，並預期將於2030年進一步增加至52.8%。預期人口的有關增加將推動結直腸癌篩查市場的增長。
- **培養公眾對結直腸癌的意識。**中國的結直腸癌發病數由2015年的38.8萬宗增加至2019年的44.0萬宗，並估計將於2030年達到59.9萬宗。預期發病數的顯著增加將引起更多公眾對結直腸癌的關注及意識。公眾意識的有關增加將可能刺激對結直腸癌篩查的需求。
- **政府支持增加。**自2016年起，中國政府宣佈多項國家策略及目標，旨在降低主要癌症（包括結直腸癌）的發病數及死亡率。於2019年，中國政府發佈《健康中國行動——癌症防治實施方案（2019-2022年）》，以實施具體策略，於2022年前將若干主要類型癌症（其中包括結直腸癌、胃癌及宮頸癌）高危地區的篩查率提高至55%。
- **預期社會經濟優勢。**結直腸癌的治療成本為中國醫療體系帶來沉重的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國某些最常見癌症類型中，結直腸癌的人均整體開支為最高者之一。預期結直腸癌篩查可減低發病率，因而可減低治療結直腸癌的成本。減低結直腸癌整體成本所帶來的預期社會經濟優勢將進一步刺激對結直腸癌篩查的強烈市場需求。
- **顯著技術進步。**目前結腸鏡檢查於中國的可及性及依從率較低。與其他傳統測試相比，輔助結腸鏡檢查的創新結直腸癌篩查測試預計為非侵入性，並具有更高的靈敏度。FIT-DNA為非侵入性及於美國開發的獲指引建議的結直腸癌篩查技術，惟於中國仍處於新興階段。其對結直腸癌及癌前病變（如進展期腺瘤）的敏感度均與結腸鏡檢查相近。此外，FIT-DNA測試可於家中進行而毋須預先清理腸道，提高用戶的依從性並提供更佳的用戶體驗。由於FIT-DNA測試已獲USPSTF及中國有關結直腸癌篩查的準則建議使用，預期將可進一步推動未來結直腸癌篩查市場的增長。

## 行業概覽

### 結直腸癌篩查技術

結腸鏡程序及FOBT/FIT測試為用於結直腸癌篩查的兩項主要技術。目前，結腸鏡仍然是結直腸癌診斷的黃金標準，亦通常用於篩查目的。儘管結腸鏡可為結腸及直腸提供清晰可視化影像，且能夠進行切除及活檢，惟由於作為一項對許多患者而言不便或不適的侵入性技術，其依從性相對較低。而因著較高依從性及程序方便，糞便測試作為一項非侵入性技術逐漸興起。下圖顯示不同主要結直腸癌篩查技術的比較：

	成像	糞便測試	
	結腸鏡	FOBT/FIT	FIT-DNA
好處	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 結直腸癌診斷的黃金標準，亦通常用於篩查目的</li> <li>✓ 可視化</li> <li>✓ 能夠進行切除及活檢</li> <li>✓ 高靈敏度及特異性</li> <li>✓ 需要較少篩查次數</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 價格較低</li> <li>✓ 篩查依從性較結腸鏡高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 無飲食限制或腸道準備</li> <li>✓ 較FOBT/FIT具優越的臨床性能 (如敏感度、特異性及PPV)</li> </ul>
壞處	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 侵入性及不便利</li> <li>• 中國缺乏專業及麻醉師</li> <li>• 不適合患有其他潛在疾病的特定人群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 低靈敏度</li> <li>• FOBT可能要求飲食限制</li> <li>• 可能需要多項測試</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 價格較FOBT/FIT高</li> <li>• 測試報告時間為5日</li> </ul>
應用場景	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> <li>• 診所</li> <li>• 家居</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> <li>• 診所</li> <li>• 家居</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文報告

結腸鏡是一種用於測試及檢查整個結腸和直腸的具備攝像功能的檢查鏡。作為中國目前結直腸癌診斷的金標準(亦常用於篩查目的)，結腸鏡檢查在檢查結腸及直腸狀況而言屬有效，惟存在以下缺點。結腸鏡具侵入性、不方便，並有副作用風險。例如，結腸鏡需要進行腸道準備，可能導致脫水。對於患有糖尿病、高血壓及高膽固醇等慢性疾病的患者而言，由於存在該等風險，並不建議進行結腸鏡檢查。根據弗若斯特沙利文，結腸鏡亦屬於人力及資源密集型檢查，而由於中國醫療資源有限，全國僅約30%醫院能夠提供結腸鏡檢查。因此，於2019年，中國的結腸鏡使用率僅為每100,000人計677次測試，而美國的使用率則為每100,000人計14,569次測試。於2019年，中國僅有9.5百萬人接受結腸鏡檢查，故結腸鏡測試能力與2019年中國建議接受結直腸癌篩查人口632.5百萬人相比並不足夠。

---

## 行業概覽

---

糞便潛血測試(FOBT)用於結直腸癌篩查，可測試糞便樣本中的血紅素，屬非侵入性，成本較結腸鏡為低，惟其靈敏度和特異性相對較低，且於進行測試前需要進行若干飲食控制。就測試結直腸癌而言，與FOBT相比，糞便免疫化學測試(FIT)可識別糞便中完整的人類血紅蛋白，具有更高靈敏度及特異性。FIT測試可於家中進行，且並無飲食限制，較結腸鏡及FOBT更為方便。此外，由於其測試成本較低，故FIT針對龐大市場。

多靶點糞便DNA測試(FIT-DNA)是一項新興篩查方法，其結合FIT與針對糞便中脫落細胞的變質DNA生物標記的測試。與單獨的FIT比較，FIT-DNA測試結直腸癌的靈敏度提高至92%以上。此外，FIT-DNA臨床測試已證明其能夠測試晚期癌前病變，如進展期腺瘤 $\geq 1$ 厘米。此外，FIT-DNA測試使用戶能於家中收集樣本，為用家提供便利。由於表現可靠及使用方便，FIT-DNA測試被認為是目前最佳的非侵入性結直腸癌篩查技術，並於中國及美國均獲癌症篩查準則建議使用，該等準則包括中華醫學會於2020年6月刊發的《中國結直腸癌早診早治專家共識》、11家研究機構及組織於2019年10月刊發的《中國早期結直腸癌篩查流程專家共識意見》、北京健康管理協會於2018年11月刊發的《防癌體檢規範專家共識》、中國抗癌協會於2018年10月刊發的《中國結直腸腫瘤早診篩查策略專家共識》以及USPSTF於2016年6月刊發關於結直腸癌篩查的更新建議聲明。

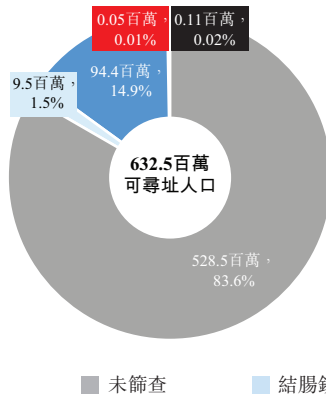




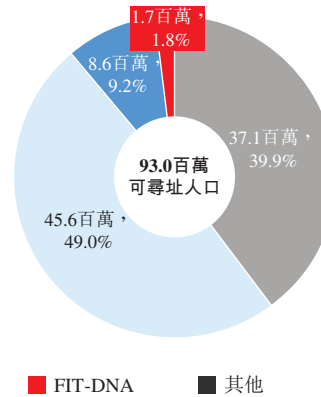
## 行業概覽

下圖顯示2019年中國及美國各項結直腸癌篩查技術的滲透率：

中國結直腸癌篩查市場，2019年



美國結直腸癌篩查市場，2019年



附註：中國的其他結直腸癌篩查技術包括基因測試產品及服務的標識外使用。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 結直腸癌篩查測試

目前，多項採用不同篩查技術的結直腸癌篩查測試獲准於中國應用。結腸鏡及FOBT/FIT技術於中國相對較為成熟，而許多採用該等技術的測試已獲國家藥監局核准。將於市場上商業化的癌症篩查測試必須向國家藥監局取得IVD批准。為獲得國家藥監局的IVD批准，使用現有或新技術的癌症篩查測試必須進行臨床測試，以證明其於進展期腺瘤亞組中的成效；並需要大規模前瞻性臨床研究。常衛清採用多靶點FIT-DNA技術，是中國首個且唯一一項進行了大規模前瞻性臨床研究的癌症篩查測試並取得了根據公開資料顯示全球業內最佳的臨床結果。其亦成為中國首個以及唯一一項獲國家藥監局核准的分子癌症篩查測試。此外，常衛清是目前中國唯一一項能夠測試癌前病變（如進展期腺瘤）的癌症篩查測試。有關中國獲國家藥監局核准的各項結直腸癌篩查測試的比較詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－市場機遇及競爭」。

截至最後實際可行日期，除結直腸癌篩查測試外，中國有五項已註冊的結直腸癌輔助診斷測試。大部分輔助診斷測試均基於特定DNA片段的螢光PCR探針而設。IVD測試的臨床測試較輔助診斷測試的臨床測試更為嚴格及昂貴。由於尚未進行前瞻性世代臨床研究，因此該等測試均未獲准用於結直腸癌篩查。

---

## 行業概覽

---

### 行業進入壁壘

中國結直腸癌篩查市場的行業進入壁壘包括：

- **監管壁壘。**於中國將癌症篩查測試商業化須獲得國家藥監局的IVD批准。該批准過程需經過嚴格的前瞻性臨床試驗及長時間的驗證過程。常衛清為中國首個被指定為國家藥監局創新醫療器械突破審批通道的癌症篩查測試及首個獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試，已成為結直腸癌篩查測試及其相關臨床測試的黃金標準。常衛清技術獲得大型前瞻性臨床研究認證。因此，倘若未來有申請人向國家藥監局申請核准使用結直腸癌篩查測試，或須以常衛清作直接比較試驗；因而有關申請可能需要在有限監管指引及需要重大投資的情況下採取較長開發進程。
- **技術壁壘。**常衛清為專為亞洲人而優化的結直腸癌篩查測試，其受專有技術及專利保護，並為潛在競爭對手進入該行業設定較高的技術壁壘。該等技術壁壘包括亞洲人特定的結直腸癌甲基分佈圖數據庫、甲基化特異性PCR探針設計、內部識別生物標記、專有的風險評估算法、DNA提取技術以及樣本穩定化技術。結直腸癌篩查測試及技術應確保對結直腸癌及進展期腺瘤測試具有確立臨床優效性，給新進場對手帶來挑戰。
- **行業關係。**癌症篩查公司通過臨床測試、學術會議及研發合作，與中國關鍵意見領袖(KOL)、研究機構、業界領先醫生及醫院建立緊密關係非常重要，此乃由於這些人士及機構對促進結直腸癌篩查測試以及制定行業準則均有著關鍵的作用。然而，新進場者須與知名品牌競爭，於結直腸癌行業中投放大量資源建立這些聯繫網絡。
- **營運壁壘。**結直腸癌篩查行業很大程度上依賴嚴格的標準操作程序、完善的信息科技系統及先進實驗室測試設備等操作基礎設施，以適時對全國收集的大量樣本進行測試，從而達到營運效率及規模經濟。只有少數小型或新進場者具備全面的基礎設施，且通常資本投資及測試能力均有限，以致難以競爭及滿足市場需求。

---

## 行業概覽

---

### 未來趨勢

中國結直腸癌篩查市場已出現以下趨勢：

- **對結腸鏡檢查輔助的創新技術需求。**由於資源及能力不足，僅以結腸鏡檢查作為結直腸癌篩查的工具難以滿足龐大的公眾需求。因此，具有高風險患上結直腸癌的人士會被建議先接受非侵入性篩查測試。倘篩查測試結果為陽性，彼等將需進行結腸鏡程序以診斷是否患上癌症。倘有關結腸鏡篩查輔助技術可於前瞻性臨床試驗中展示出與結腸鏡檢查相近的靈敏度，預期未來將有更多結腸鏡檢查篩查輔助技術獲批以滿足市場需求，以解決在結直腸癌篩查方面尚未滿足的需求。
- **對FIT-DNA的接受度增加。**FIT-DNA獲USPSTF及中國專家共識推薦作為結直腸癌篩查技術。作為一種非侵入性篩查技術，FIT-DNA已獲大規模前瞻性臨床試驗證明，其靈敏度及特异性明顯高於FOBT/FIT。因此，預期FIT-DNA將可獲更廣泛公眾接受，並成為結直腸癌的主要篩查方法。
- **便利性。**結直腸癌篩查的場景預期逐步轉為在家使用，以提供更佳用戶體驗。由於結腸鏡檢查於中國的可及性偏低，患者需要多次前往醫院進行預約及接受每個結腸鏡檢查程序。此外，結腸鏡檢查前所需的腸道準備亦導致結腸鏡檢查的依從性低。預期未來市場將對方便及操作簡單的結直腸癌篩查測試有大量的需求。
- **滲透率增加。**由於公眾對結直腸癌的認識日漸增加，未來將會有更多高危人群願意進行結直腸癌篩查，尤其中國城市地區等高風險國家及地區。此外，由於政府計劃減低癌症發病數及死亡率，且結直腸癌為其中一種治癒成功率最高，甚至可完成治癒的癌症，故預期政府將會推出更多優惠政策或項目，以提升結直腸癌篩查滲透率。

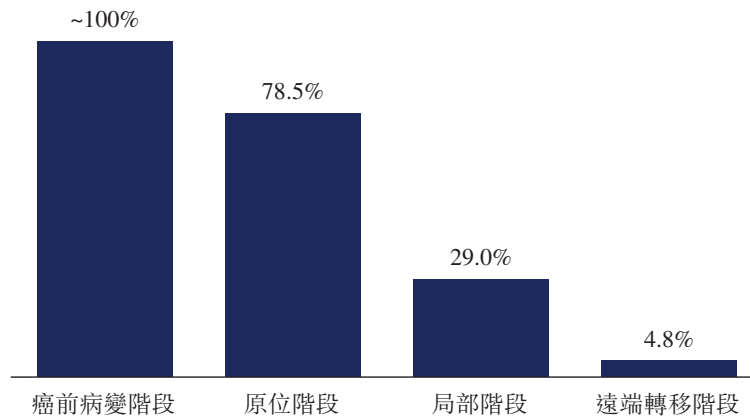
## 行業概覽

### 胃癌及胃癌篩查市場

#### 概覽

胃癌是中國發病數第二高及死亡數第三高的癌症，2019年的發病數及死亡數分別為45.58萬宗個案及32.78萬宗死亡。倘胃癌於早期階段發現，則能預防或治癒。中國醫療指引建議進行胃癌篩查。下圖顯示中國的胃癌患者於不同階段的五年生存率：

中國胃癌患者於不同階段的五年生存率

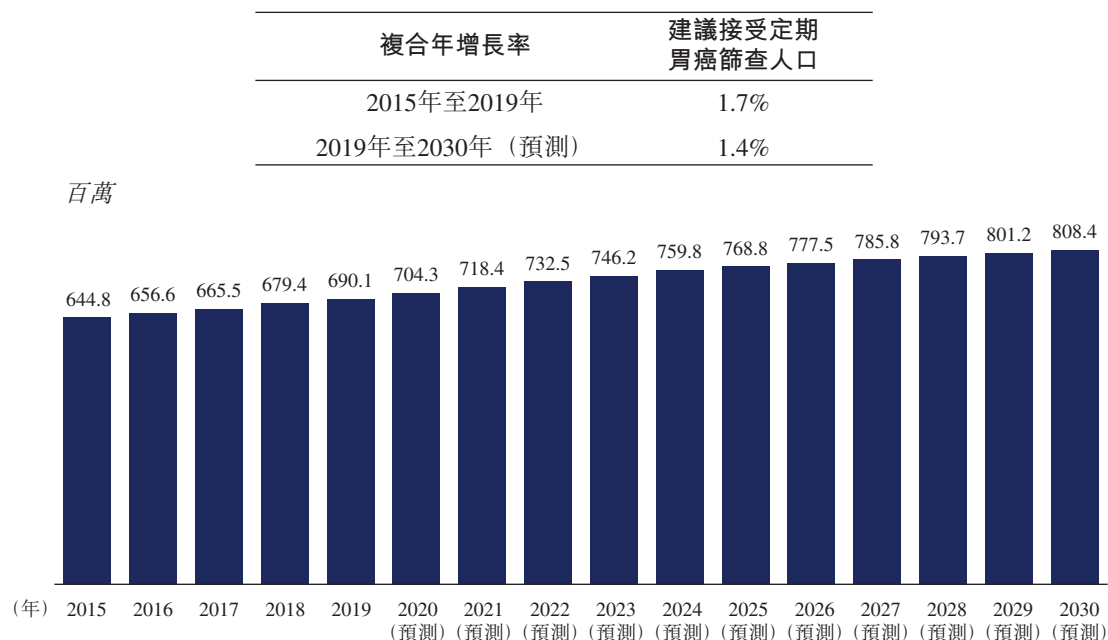


資料來源：美國癌症協會、Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

考慮到中國一般胃癌發病人群的飲食習慣，中國抗癌協會頒佈《中國早期胃癌篩查流程專家共識意見(草案)(2017年，上海)》，建議40歲以上人群定期進行胃癌篩查。中國建議定期進行胃癌篩查的人數由2015年的644.8百萬增加至2019年的690.1百萬，複合年增長率為1.7%，且預期將按複合年增長率1.4%進一步增加至2030年的808.4百萬。下圖顯示中國建議接受胃癌篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受胃癌篩查人口，2015年至2030年(預測)



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

幽門螺桿菌是一種螺旋形細菌，寄生於人類胃黏膜層，定植於全球人口約50%。根據2015年京都全球共識會議報告，幽門螺桿菌為胃癌的最重要病原體。感染幽門螺桿菌會引致慢性炎症，並顯著增加患有十二指腸與胃潰瘍疾病及胃癌的風險。其為最廣為人熟悉的胃癌風險因素，應定期對其進行檢測及密切監察。如並無獨立進餐，幽門螺桿菌更容易引起交叉感染。共同進餐是家族感染幽門螺桿菌的主要原因。根據弗若斯特沙利文，家族性感染幽門螺桿菌於中國相對普遍。倘若其中一個家庭成員受感染，其他家庭成員的感染率可高達63%。幽門螺桿菌測試用於胃癌篩查測試。

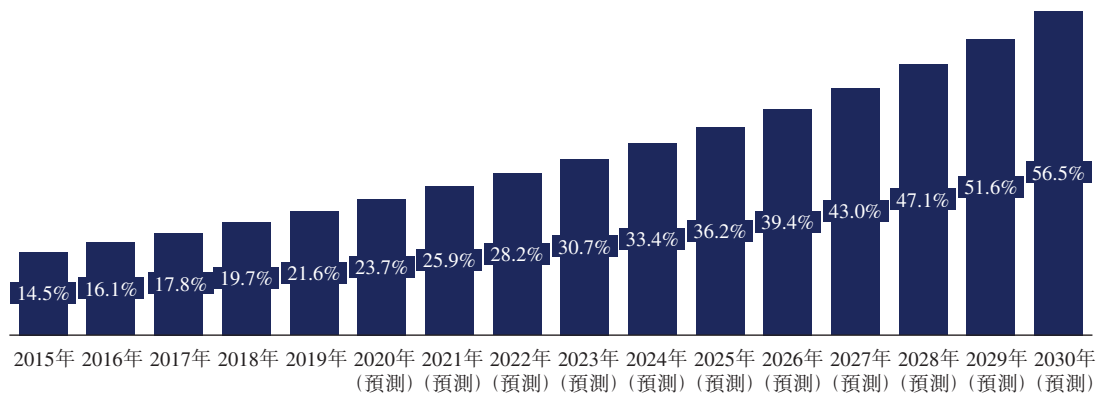
## 行業概覽

### 胃癌篩查滲透率

目前，內窺鏡檢查為胃癌的主要篩查及診斷工具。隨著人們對幽門螺桿菌的認識不斷提高，促進了中國胃癌篩查的發展，並提高了其普及率。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國胃癌篩查的滲透率為21.6%。滲透率乃根據2019年於中國建議接受胃癌篩查人口總數計算。

胃癌是一種與生活方式及飲食習慣有關的典型癌症種類，且為亞洲常見癌症種類。儘管胃癌已於中國被列為高發病數癌症，惟篩查率仍相對低於韓國或日本。由於公眾的預防或早篩意識不斷提高及胃癌篩查指引已獲更新，近年中國建議接受胃癌篩查人口（即年齡為40歲以上的成人）的滲透率穩步增長。中國高危人群的胃癌篩查滲透率由2015年的14.5%增長至2019年的21.6%，並預期進一步增長至2030年的56.5%。下圖顯示中國胃癌篩查的歷史及預測滲透率：

中國建議接受胃癌篩查人口（40歲以上）滲透率，2015年至2030年（預測）



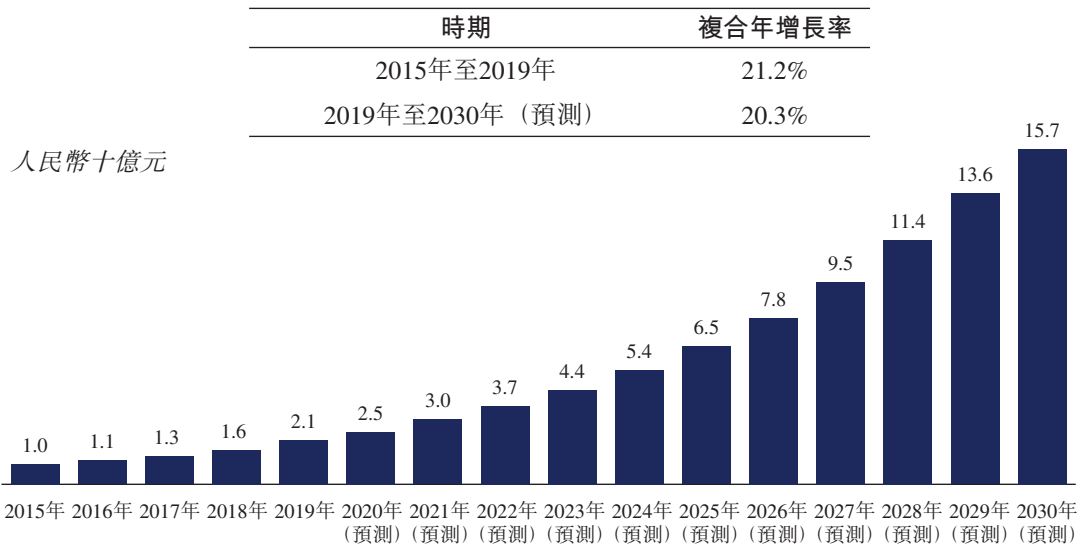
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 市場規模及增長動力

中國胃癌篩查市場由2015年的少於人民幣1,000百萬元增加至2019年的人民幣2,100百萬元，複合年增長率為21.2%，預計2030年將進一步增加至人民幣15,700百萬元，複合年增長率為20.3%。下圖顯示中國胃癌篩查的市場規模：

中國胃癌篩查市場，2015年至2030年（預測）



附註：胃癌篩查市場是以用於癌症篩查IVD產品的出廠價來計算

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的胃癌篩查市場預計維持高增長率，主要由於下列因素：

- **政府支持增加。**除於2016年10月發佈的《健康中國2030》國家議程外，中國政府亦於2019年發佈《健康中國行動——癌症防治實施方案（2019-2022年）》的議程，以實施具體策略，於2022年前在高危地區將若干主要類型癌症（包括結直腸癌、胃癌及宮頸癌等）的篩查率提高至55%。憑藉政府的支持，預期胃癌篩查市場將於未來大幅增加。
- **對幽門螺桿菌的認識提高。**近年來，隨著中國的健康認知水平提高，公眾對幽門螺桿菌及其與胃癌相關風險的認識亦逐漸增加。提高公眾對幽門螺桿菌及幽門螺桿菌篩查的意識預期能夠推動中國的胃癌篩查市場的發展。

## 行業概覽

- **滲透率增加。**由於公眾的預防和早篩意識提高及胃癌篩查指引更新，近年建議接受胃癌篩查人口（即年齡40歲以上的成人）的滲透率穩步增長。中國高危人群的胃癌篩查滲透率預計將由2019年的21.6%增長至2030年的56.5%。
- **開發先進技術。**隨著篩查及診斷技術越趨先進，具有高敏感度及更佳可用性的創新檢測將應運而生。與傳統的侵入性工具相比，非侵入性篩查及體外輔助診斷工具為近年新開發的創新工具，預期擁有更高的接受度及依從性。新興的創新測試將進一步推動癌症篩查，從而促進胃癌篩查市場的增長。

### 幽門螺桿菌篩查技術及測試

目前，以內窺鏡檢查並取得活體組織切片仍然為最有效的幽門螺桿菌檢測工具。然而，由於其為侵入性程序，故此並不獲建議作為篩查測試。此外，市場上有一些其他類型的非侵入性幽門螺桿菌篩查測試，例如糞便抗原測試、血清測試及呼氣測試。基於價格較低及性能較高，尿素呼氣測試為檢測幽門螺桿菌的黃金標準。下圖顯示用作胃癌篩查的不同主要幽門螺桿菌測試的比較：

	糞便測試	血清測試	尿素呼氣測試(UBT)	
	糞便抗原測試 (SAT)	抗體測試	<sup>14</sup> C	<sup>13</sup> C
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 較可靠</li> <li>✓ 價格較低</li> <li>✓ 設備需求較UBT少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 準確度不受潰瘍、出血、萎縮性胃炎以及使用質子泵抑制劑或抗生素影響</li> <li>✓ 假陰性結果較少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 金標準</li> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 高度準確及可複製</li> <li>✓ 較<sup>13</sup>C便宜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 金標準</li> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 高度準確及可複製</li> <li>✓ 免受輻射影響</li> </ul>
劣勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 受樣本保存影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 較SAT或UBT昂貴</li> <li>• 測試結果等候時間較長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 受輻射影響，惟輻射性相對較低</li> <li>• 不適合孕婦或哺乳婦女</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 較<sup>14</sup>C昂貴</li> <li>• 設備需求較<sup>14</sup>C多</li> </ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告



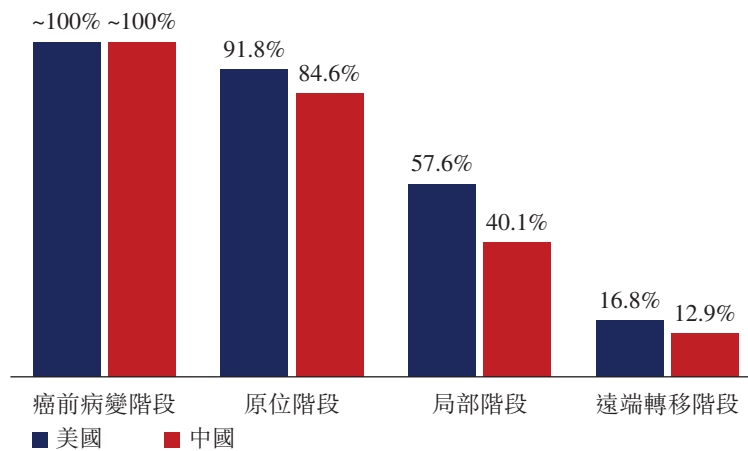
## 行業概覽

### 宮頸癌及宮頸癌篩查市場

#### 概覽

由於高發病數、高死亡數、長腫瘤發展週期、明確癌前階段及沉重治療負擔，宮頸癌在無癌症體徵或症狀的中等風險人群中亦屬於少數建議定期篩查的癌症類型之一。宮頸癌如早期測試可以預防或治癒。一旦子宮頸出現宮頸癌前病變（亦稱為宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)），如長期存留在子宮頸內，可能發展為宮頸癌。在約10%病例中，低級別宮頸上皮內瘤樣病變於兩年內發展成高級別。如不加治療，高級別宮頸上皮內瘤樣病變則有可能於10至15年左右發展成鱗狀細胞癌或惡性腺瘤。鱗狀細胞癌或惡性腺瘤為發生於子宮頸細胞內膜或腺細胞的癌症。約90%宮頸癌為鱗狀細胞癌。中國的宮頸癌發病數高企，2019年錄得11.71萬宗個案；死亡率高企，2019年錄得4.89萬宗死亡。此外，由於廣泛使用篩查、先進療法（包括標靶藥物）及對癌症患者進行更科學的管理，美國的宮頸癌患者於不同階段的五年生存率較中國為高。倘若於癌症原位階段接受篩查及測試，美國宮頸癌患者的五年生存率可達92%，而中國則為85%。下圖說明美國及中國的宮頸癌患者於不同階段的五年生存率：

美國及中國宮頸癌患者於不同階段的五年生存率

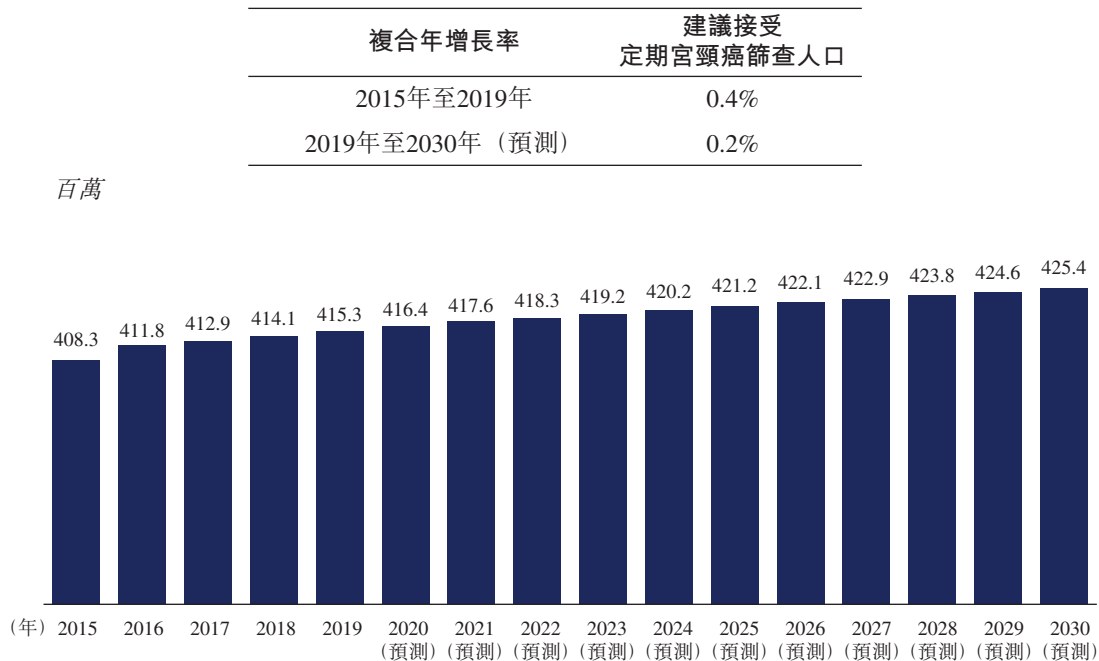


資料來源：美國癌症協會、Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

由於高發病數、高死亡數、長腫瘤發展週期及沉重治療負擔，宮頸癌為獲建議定期篩查的疾病。根據中華預防醫學會，建議宮頸癌篩查人口包括年齡介乎25歲至65歲的女性。有關建議人口由2015年的408.3百萬人增加至2019年的415.3百萬人，並預計2030年將進一步增加至425.4百萬人。下圖顯示中國建議接受宮頸癌篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受宮頸癌篩查人口，2015年至2030年（預測）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

HPV為一組包括100多種類型的病毒。HPV可感染人類，而大部分HPV感染為隱性，將不會引起任何身體症狀。然而，至少14種HPV為高風險類別及可導致宮頸癌。絕大部分的宮頸癌個案可歸因於HPV感染。

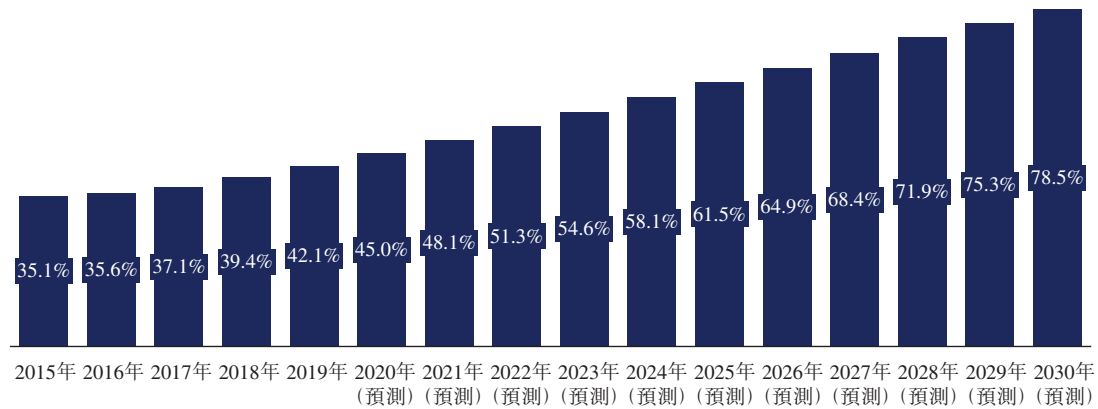
### 宮頸癌篩查滲透率

於2019年，中國接受宮頸癌篩查的滲透率為42.1%，而美國則為86.1%。滲透率乃根據2019年分別於中國及美國建議接受宮頸癌篩查人口總數計算。中國的低滲透率主要由於公眾認知相對不足、篩查資源不足、基於對私隱可能遭侵犯的憂慮所導致的低依從性所致。

## 行業概覽

儘管宮頸癌篩查於中國尚處於發展初期，而於中國的滲透率仍相對較低，惟滲透率已從2015年的35.1%迅速增長至2019年的42.1%。隨著公眾對癌症的預防和篩查意識提高及宮頸癌篩查準則有所更新，近年建議接受宮頸癌篩查人口（即年齡介乎25歲至65歲女性）的滲透率穩步增長。隨著《健康中國2030》的實施，中國可尋址人口的宮頸癌篩查滲透率預計將由2019年的42.1%增長至2030年的78.5%。下圖顯示中國宮頸癌篩查的歷史及預測滲透率：

中國建議接受宮頸癌篩查人口（25歲至65歲女性）滲透率，2015年至2030年（預測）



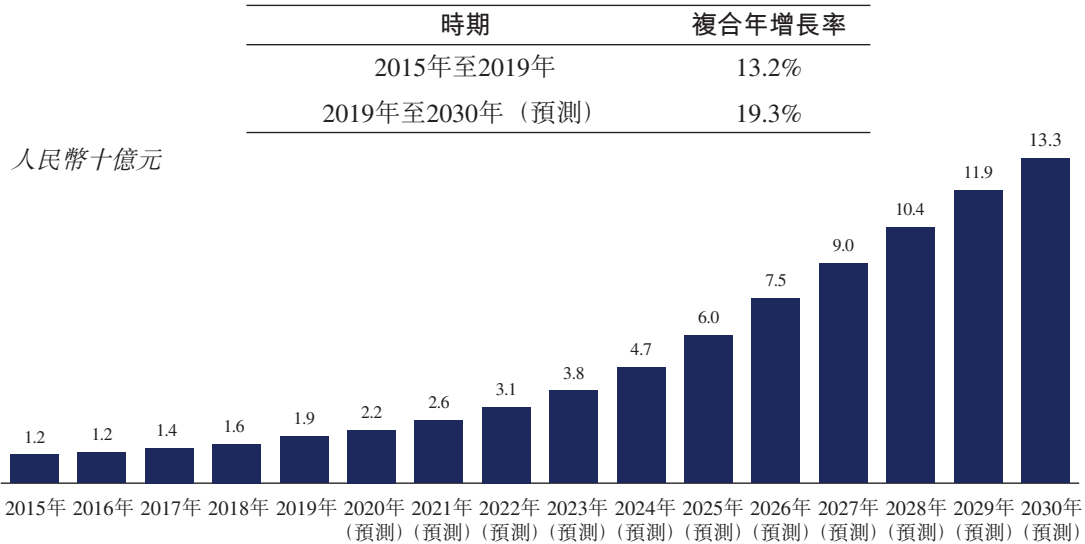
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 市場規模及增長動力

中國宮頸癌篩查市場由2015年的人民幣1,200百萬元增加至2019年的人民幣1,900百萬元，複合年增長率為13.2%，並預計2030年將進一步增加至人民幣13,300百萬元，複合年增長率為19.3%。下圖顯示中國宮頸癌篩查的市場規模：

中國宮頸癌篩查市場，2015年至2030年（預測）



附註：宮頸癌篩查市場是以用於癌症篩查IVD產品的出廠價來計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的宮頸癌篩查市場預計維持高增長率，主要由於下列因素：

- **先進的測試技術。**由於侵入性程序及缺乏隱私性，故對宮頸塗片的依從性相對較低。家居測試可保護用戶私隱，且提供最佳的用戶體驗，這可能將會是HPV測試的未來趨勢。因此，預期對家用尿液HPV篩查測試（如宮證清）的需求將進一步增加。先進篩查技術的更廣泛接受度將推動未來宮頸癌篩查產品的單價上漲，並進一步推動宮頸癌篩查市場的增長。
- **政府支持增加。**根據中國政府於2016年10月發佈《健康中國2030》議程，一項國家議程，通過於常規診斷及治療過程中引入早期篩查準則，中國政府旨在提高全國高危人群的癌症篩查率。因此，預計到2030年，宮頸癌的五年生存率可提高

## 行業概覽

15%。《健康中國2030》清晰列明宮頸癌屬於女性兩大主要癌症之一，並要求地方政府分別於2022年前及2030年擴大宮頸癌篩查範圍至80%及90%，尤其中國農村地區。憑藉政府的支持，預期宮頸癌篩查市場將於未來大幅增加。

- **對HPV的認知提高。**最近幾年，由於中國人的健康認知水平提高，公眾對HPV及其與宮頸癌相關風險的認識亦逐漸增加。隨著若干疫苗產品獲准使用，HPV疫苗接種率於過去幾年急劇增加。由於HPV疫苗產品僅可預防感染若干高風險HPV，故HPV疫苗產品並不能取代宮頸癌篩查。相反，其有助提高預防與及早篩查宮頸癌的意識，從而將可進一步推動中國宮頸癌篩查市場的增長。

### 宮頸癌篩查技術及測試

宮頸塗片及hrHPV測試是目前主要的宮頸癌篩查技術。下圖顯示不同主要宮頸癌篩查技術的比較：

	宮頸塗片	hrHPV測試
優勢	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 金標準</li><li>✓ 高敏感度</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 非侵入性</li><li>✓ 依從性較塗片測試更佳</li><li>✓ 可於家中使用且方便</li></ul>
劣勢	<ul style="list-style-type: none"><li>• 具侵入性</li><li>• 可能導致不必要的跟進測試及潛在治療</li><li>• 需要專業人手操作，並且缺乏品質控制</li><li>• 缺乏私隱</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可能導致不必要的跟進測試及潛在治療</li><li>• 有改善空間</li></ul>

中國市場目前有超過80項HPV測試（主要包括細胞學測試及分子標記測試），當中有部分測試能夠測試HPV的準確基因類型，但部分則未能提供此類測試結果。儘管其具有區分hrHPV基因亞型的能力，僅有部分測試獲准在家使用。宮證清是一項測試HPV的家居測試。家居測試可保護用戶私隱，且提供更好的用戶體驗，這將會是HPV測試的未來趨勢。

截至最後實際可行日期，中國並無獲審批的家用尿液宮頸癌篩查測試。

---

## 行業概覽

---

### 弗若斯特沙利文委託的報告

因與[編纂]相關，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關癌症篩查市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立且總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解癌症篩查市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣600,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。