

肿瘤诊断与疾病监测商业化

从一次收费到长期重复检测：临床证据、支付机制与价值捕获

报告日期：2026-09-27 数据更新至：2026-09-27 报告类型：主题研究

核心观点

我们看好肿瘤诊断与疾病监测这一方向，并不是因为“癌症检测市场会增长”这样宽泛的行业叙事，而是因为部分检测正在发生更深的商业模式变化：过去很多肿瘤检测只在确诊或治疗选择时做一次或少数几次；现在，在少数已经得到临床证据支持的场景中，同一患者需要在术后或治疗期间反复检测，而且检测结果会直接决定是否用药、何时换药。检测因此开始从一次性的诊断工具，转变为贯穿患者治疗过程的持续服务。

最核心的经济变化：肿瘤检测正在从“一名患者做一次、收一次钱”，逐步走向“进入治疗流程后，同一患者在几年内反复检测、反复产生收入”。

这条逻辑能否成立，关键不在“检测得更早”，而在“检测之后能不能做出有效治疗动作”。只有当检测结果能够触发明确治疗，并且临床试验证明这样做确实改善患者结局，连续检测才有机会进入标准诊疗流程，获得医保或商业保险的持续支付。我们认为，这正是 2025-2026 年开始出现实质变化的地方。

因此，我们对这一主题最核心的判断是：长期价值最高的，不一定是拥有最多 MRD 产品的公司，而是那些已经深度嵌入肿瘤诊疗流程、拥有成熟医生客户关系和检测收入基础，并且能够不断把新的临床证据转化为新的、可持续收费场景的平台。真正的竞争优势，是把一次检测变成长期患者关系，把一次临床证据变成可复制的商业化能力。

一、为什么机会正在发生：检测开始从“告诉医生风险”走向“直接改变治疗”

过去，肿瘤分子检测最大的限制并不只是技术能否检测到癌症信号，而是“检测到了以后能做什么”。很多 ctDNA（循环肿瘤 DNA，即癌细胞释放到血液中的 DNA 片段）或 MRD（分子残留病灶，即治疗后影像看不到肿瘤，但血液中仍能检测到残留癌症信号）只能提示复发风险，却不能直接改变治疗。2025-2026 年开始出现少数真正跨过这道门槛的场景：分子信号不再只是风险提示，而开始与具体用药或换药决策绑定。对投资者而言，这比检测灵敏度再提高一点重要得多，因为它直接决定检测能否进入日常治疗流程。

成熟条件	过去的约束	当前变化	对经济模型的影响
有明确治疗动作	检测到风险后，医生未必有有效药物或明确换药方案	MIBC、ESR1 等场景已把分子信号直接绑定到药物启动或切换	检测从“提供信息”变成“触发治疗决策”
临床证据与监管认可	检测准确不等于提前干预有用	已经出现随机试验证明提前干预改善患者结局，并获得 FDA 药物/伴随诊断批准	检测更容易进入正式治疗路径
连续检测可以获得支付	一次性检测较容易收费，长期重复检测缺少明确框架	MolDX 已明确部分 MRD 服务可以包含多个时间点的连续检测	同一患者从 1 次收费扩展到多年多次收费
肿瘤治疗转向长期管理	过去更像一次治疗、一次检测	患者生存期延长，疾病管理周期拉长	可服务患者存量与检测次数增加
检测平台已经规模化	每新增一种检测都可能需要重新建设销售和服务体系	实验室、销售、EHR、支付方合作和样本物流已经形成基础设施	新检测可以复用原有体系，边际商业化成本下降

支付环境并非全面利好：真正的机会来自“可收费场景和检测频率增加”

这一主题不能简单理解为 Medicare 会全面提高实验室检测价格。原报告所引用的 2027 preliminary private-payor-based rates 反而显示，部分分子病理和基因测序项目仍存在价格压力。我们看好的并不是单次检测涨价，而是优质平台获得更多可支付的临床用途，让同一患者在治疗过程中需要更多次检测，同时通过规模化降低单位成本。换句话说，价值来自“检测次数 × 患者生命周期 × 平台效率”的提升，而不是价格普涨。

监管变化也不会自动制造赢家

LDT（实验室自行开发和提供的检测）不会因为监管变化自动形成护城河。真正稀缺的能力是：能否用临床试验证明检测会改变治疗并改善患者结局，能否进一步获得 FDA 伴随诊断、药物标签或临床指南认可，并最终进入医保支付和医生日常使用流程。监管只是门槛，持续把证据变成临床采用和收入，才是壁垒。

资料来源：FDA ctDNA guidance；FDA LDT regulatory status；CMS MolDX MRD framework；CMS Enhancing Oncology Model；CMS CLFS；NCI / ACS survivorship statistics。

二、先理解商业模式：谁下单、谁付钱、为什么同一患者会反复产生收入

肿瘤检测的基本商业流程并不复杂：医生根据诊疗需要下单，检测公司处理患者的血液、组织或骨髓样本并出具结果；Medicare、商业保险、医院/实验室客户或患者承担检测费用。真正改变经济模

型的是**检测结果**开始直接影响**治疗**以后：患者可能每隔几个月再次**检测**，同一患者由一次性收入来源，**转变为**持续数年的重复收入来源。

医生**下单** → 检测公司完成**检测** → **检测结果**影响**治疗** → 支付方承担**检测费** → **治疗过程中**再次**检测** → 同一患者形**成长期**重复收入。

从**经济模型**看，六种**临床用途**可以先**压缩**成三类：

经济模式	典型用途	怎么赚钱	主要限制
大人群、低频率	癌症早筛	依靠巨大患者池；例如部分结直肠癌筛查多年才做一次	需要很强的初级医疗、患者触达和复筛能力
高价值、低频率	初始诊断、风险分层、治疗选择、伴随诊断	单次检测价值高，直接回答“是什么癌、用什么药”	患者一生通常只做一次或少数几次
同一患者、高频重复	MRD、治疗反应监测、耐药/疾病进展监测	同一患者在术后或治疗期间反复检测，形成多年收入	必须证明检测结果能触发有效治疗，而不是只提供风险信息

具体**临床用途**很多，但不能用同一个“**检测量增长**”框架理解。**早筛**的核心是**患者规模**和**触达效率**；**治疗选择**的核心是**单次决策价值**；**MRD**和**治疗监测**的核心则是同一患者在整个**生命周期**内可以**重复检测**多少次，以及这些**重复检测**能否真正**进入标准治疗流程**。后两者尤其重要，因为它们可能把原本一次性的**医生和患者关系**，**延长**为多年收入。

临床用途	典型频率	经济特征	经济判断
早筛	低频；结直肠癌 Medicare 典型为每 3 年一次	巨大患者池 × 低频；依赖患者触达和复筛留存	大规模分销型业务
初始诊断 / 风险分层	通常一次	单次临床价值高，但复购天然较弱	高价值单次决策工具
治疗选择 / 伴随诊断 / 综合基因检测	确诊、进展或换药时	支付和监管路径最成熟；单次价格和决策价值较高	重要的医生客户入口
MRD / 术后复发监测	每年 2-4 次或更高	同一患者可持续多年检测	潜在重复收入质量最高的场景之一
治疗反应监测	可按月或每 2-3 个月	检测频率高，结果可直接影响是否继续或更换治疗	理论检测频率最高
晚期疾病持续监测 / 耐药演化	随疗程和疾病进展重复	低成本监测发现异常后，再触发高价值完整分子检测	可能形成“监测—换药—重新检测”的闭环

资料来源：CMS CRC screening NCD；CMS advanced-cancer NGS NCD；CMS/MoIDX MRD LCD / billing articles；Guardant Reveal ordering cadence；ASCO 2026 ctDNA guideline。

三、真正的临床门槛：不是“预测得更准”，而是“检测结果能指导有效治疗”

这是整个主题最关键的一层。检测得更早、更灵敏，本身并不能创造完整商业价值。只有当“检测结果 → 明确治疗动作 → 随机临床试验证明患者结局改善”这条链条成立时，长期重复检测才真正具备进入标准诊疗和稳定支付的基础。我们的核心判断也是据此建立：未来最有价值的检测，不是最早发现风险的检测，而是最能改变治疗决策的检测。

1. MIBC：目前最完整的 MRD 商业闭环

MIBC 指肌层浸润性膀胱癌。患者手术后即使影像看不到肿瘤，血液 MRD 仍可能提示体内残留癌症信号。IMvigor011 进一步证明：当患者 MRD 转为阳性后提前给予 atezolizumab，不只是让医生“更早知道可能复发”，而是真正改善了无病生存期（DFS，患者保持无复发状态的时间）和总生存期（OS，患者实际生存时间）。随后 FDA 批准相应药物和 Signatera 伴随诊断，Medicare/MolDX 也已有 MRD 支付框架。这个案例的重要性在于，它把检测、治疗、患者结局和支付第一次较完整地连成了一条商业闭环。

MIBC 的意义在于：MRD 从“预警器”变成了“行动按钮”——检测阳性后有明确治疗，而且提前治疗已经被证明能够改善患者结局。

2. ESR1：耐药监测把一次性伴随诊断变成治疗期间的持续服务

晚期 HR+/HER2- 乳腺癌中的 ESR1 场景验证了另一种模式：患者仍在治疗时，每隔约 2-3 个月抽血寻找新出现的耐药相关 ESR1 突变；在影像学显示疾病进展之前发现耐药信号，就提前更换治疗。SERENA-6 显示这一策略显著延长无进展生存期（PFS，即疾病没有继续恶化的时间），并获得 FDA accelerated approval 与 Guardant360 CDx。这里的关键变化是，伴随诊断不再只发生在用药前，而有机会变成治疗期间持续发生的监测服务。

这一场景的商业意义非常直接：传统伴随诊断通常是“用药前做一次”，耐药监测则可能变成“治疗过程中持续做”。不过，支付方是否会完全接受固定的每三个月检测频率仍需继续观察，因此临床闭环已经较成熟，经济闭环尚未完全成熟。

3. CRC：最重要的反例——更早发现，并不等于更早治疗就有价值

结直肠癌提供了一个非常重要的边界条件。Stage II colon 的研究已经证明，ctDNA 可以帮助医生决定是否给予辅助化疗；但当问题变成“影像还没有复发，只因为 ctDNA 转阳就提前强化或启动药物

治疗”时，DYNAMIC-III 与 ALTAIR 并未证明稳定的临床获益。这个反例提醒我们：检测技术进步本身不是投资逻辑，只有治疗路径跟得上，检测价值才能真正释放。

因此，MRD 商业化最大的瓶颈未必是检测灵敏度，而更可能是：在分子复发被发现以后，是否存在真正有效的治疗动作。如果没有，检测即使很准、很早、甚至已经获得支付，也很难形成高质量的长期收费闭环。这也是我们筛选公司时最重要的分界线。

临床场景	检测是否改变治疗	临床证据	支付/监管状态	经济含义
MIBC 术后 MRD → atezolizumab	是	IMvigor011：DFS、OS 均改善	FDA 药物 + Signatera CDx；Medicare/MoIDx MRD	目前最完整的“连续检测—治疗—结局—支付”闭环
HR+/HER2- 晚期乳腺癌 ESR1 → 提前换 camizestrant	是	SERENA-6：PFS 16.0 vs 9.2 个月	FDA accelerated approval + Guardant360 CDx；固定支付频率仍在跟进	成熟的长期耐药监测模型
Stage II colon：ctDNA 指导辅助化疗	是	DYNAMIC-II：减少化疗且 RFS 不劣于标准策略；后续数据部分支持	MRD 支付较成熟	真实临床决策价值，但更像少数关键时间点的高价值检测
CRC 分子复发 → 提前药物干预	尝试改变	ALTAIR 未达到主要终点；DYNAMIC-III 强化治疗也未改善 RFS	检测支付领先于治疗证据	关键反例：会预测，不等于会创造治疗价值
一般实体瘤复发 / 疗效监测	多数未形成标准动作	ASCO 2026 总体仍认为证据不足	部分支付方已覆盖	大部分仍属于未来期权

资料来源：NEJM IMvigor011；FDA MIBC approval；NEJM SERENA-6；FDA camizestrant approval；NEJM DYNAMIC-II；ASCO DYNAMIC-III / CIRCULATE；Nature Medicine ALTAIR；ASCO 2026 ctDNA guideline。

四、支付不是护城河，真正的壁垒是持续把临床证据变成可收费场景

保险覆盖不是一个简单的“有/没有”开关。不同癌种、不同用途、不同检测需要分别证明临床价值并获得支付。领先公司的优势，不是拿到一次 Medicare coverage 就永久领先，而是能够更快、更持续地增加新的可支付适应症，并把这些适应症转化成医生的稳定使用习惯。

场景	支付覆盖的性质	更难复制的长期能力
早筛	更接近品类级覆盖；达到监管和性能门槛的竞争者都可能进入	临床数据、指南地位、商业保险合同、初级医疗入口、患者触达和复筛数据库
MRD / 专科检测	更接近“检测 + 癌种 + 具体用途”逐项审查	多癌种临床证据、更多可支付适应症、医生使用习惯、EHR 接入和患者长期数据
伴随诊断 / 药物绑定	与特定药物和生物标志物直接联动	药企合作、临床试验网络、FDA 伴随诊断、药物标签绑定和上市后商业化能力

因此，真正值得跟踪的不是“获批了多少项检测”，而是公司能否反复完成下面这条转化：

临床试验证明有效场景 → 检测结果触发明确治疗 → 患者结局改善 → FDA / 指南认可 → 医保和商业保险支付 → 医生形成稳定使用频率。

为了便于非医疗专业投资者阅读，后文只区分两个阶段：首先是“临床上证明检测有用”，其次是“这种用途真正进入支付和重复使用”。只有跨过第二步，临床价值才开始稳定转化为商业价值。

五、真正高价值的平台：把一次性的医生客户关系变成长期患者收入

早筛和确诊后的肿瘤诊疗并不是同一个渠道。早筛主要发生在初级医疗、健康系统、保险方和患者触达环节；确诊以后，检测订单更多来自肿瘤科医生、病理科医生、癌症中心和相关诊疗体系。因此，我们更看重那些已经进入确诊后肿瘤诊疗流程的平台：它们一旦增加 MRD、疗效监测或耐药监测，就更容易把已有医生关系延长到患者整个治疗周期。

患者阶段	检测平台可以提供什么	收入模式如何变化
确诊 / 病理	确认癌症类型、建立患者和医生客户关系	形成第一次检测收入
分子分型 / 治疗选择	决定适合什么药	形成高价值入口检测
根治治疗后 MRD	判断是否仍有残留癌症信号	把一次性关系延长到多年复发监测
治疗反应监测	判断当前治疗是否有效	治疗过程中形成固定频率检测
耐药 / 疾病进展监测	更早发现分子进展并触发换药	产生新的治疗决策检测
重新分子检测	疾病演化后重新寻找靶点和治疗方案	再次销售高价值完整分子检测

这解释了为什么“已经拥有医生客户关系的平台”可能比单纯拥有某一种 MRD 技术更有价值。公司如果原本就为同一批肿瘤科医生和病理科医生提供检测，那么新增 MRD、疗效监测或耐药监测时，可以复用销售团队、EHR 接口、样本物流、实验室和支付方合作，而不需要每增加一种检测就重新建立一套商业体系。真正的优势不是产品数量，而是新产品进入既有网络时的边际商业化成本更低。

最终要看的不是单次检测毛利率，而是整个患者生命周期和医生账户的经济价值

核心经济学 = 单次检测利润 × 同一患者的检测次数 × 同一批医生带来的患者数量 - 新增检测所需的销售、服务和临床证据成本。

这也解释了为什么高毛利率不自动等于高自由现金流。检测公司仍需要持续投入销售团队、临床试验、新适应症证据和支付方谈判。真正优质的平台，应当表现为新增检测收入增长快于新增商业化

成本：同一医生账户贡献更多患者，同一患者贡献更多检测次数，而实验室、销售和支付体系不需要同比例扩张，最终推动 EBITDA 和自由现金流改善。

资料来源：Natera Q2 2026；Guardant Q2 2026；Biodesix Q2 2026；NeoGenomics Q2 2026。

六、公司映射：谁最可能把这一结构变化转化为股东价值

不同公司处在这条价值链的不同位置。与其简单比较谁的检测产品更多，我们更关注三件事：已有医生客户和诊疗入口有多深，新检测能否复用现有基础设施，以及临床价值能否最终转化成自由现金流。基于本报告覆盖的信息，几家公司代表了不同的价值捕获路径。

公司	代表的价值捕获路径	为什么值得关注	最关键的验证问题	研究判断
NEO	已有大规模肿瘤检测客户关系，向 MRD / 治疗监测扩张	Q2 检测量增长不高，但单次收入、利润率、EBITDA 与经营现金流改善，说明同一医生客户购买更多高价值检测可能提升收入质量	RaDaR / monitoring 能否复用现有病理和肿瘤科医生关系、Epic 接入和销售体系，使每个医生账户收入上升，而新增销售成本增幅较低	潜在价值来自“已有商业网络被重新利用”；关键看每账户收入和现金流能否持续提升
TEM	诊疗流程、数据和药企合作平台向 MRD 延伸	已有广泛肿瘤医生、医疗机构、数据和药企合作基础；收购 PSNL 后可把 MRD 嵌入现有平台	强基础设施能否持续产生新的已验证临床应用场景，并最终转化为高增量利润的检测收入	更像平台型机会；核心看基础设施能否反复把临床证据转成新收入
NTRA	MRD 已经大规模商业化，并出现完整的决策型应用场景	Signatera 已形成较大的肿瘤检测量，MIBC 已获得 FDA CDx；平台具备把新适应症复制到更多患者的可能	新适应症复制速度和长期肿瘤业务自由现金流，是否足以支撑当前较高的估值要求	模式验证最充分；下一阶段的核心是复制速度、现金流和估值消化

公司	代表的价值捕获路径	为什么值得关注	最关键的验证问题	研究判断
GH	高价值治疗选择 + 耐药监测 + MRD	ESR1 已经证明连续分子监测可以改变治疗；Guardant360 具有成熟伴随诊断能力	临床价值能否更快转化为自由现金流；当前商业化投入和较高估值是否会削弱股东回报	临床闭环领先，但财务兑现速度仍是关键变量
BDSX	高毛利、较好的单位经济，正在进入 MRD	检测量、单次收入和毛利改善说明商业化机制有效	能否在继续明显融资或稀释之前形成真正的长期监测业务和自我融资能力	商业化效率已有改善，但规模与融资能力仍决定长期价值
EXAS	成熟诊断平台向 MRD 延伸的参考案例	Oncotype DX、Oncodetect 等仍具有商业模式参考意义	2026-03-23 已被 Abbott 收购	作为成熟平台如何向长期监测延伸的行业参照

我们最关注的三条公司路径

- NEO：最值得验证的是，原本一次或少数几次检测的医生客户关系，能否通过 MRD 和治疗监测转化成更高的每账户收入，同时不要求销售成本同比例上升。它的潜在价值来自“已有商业网络被重新利用”。
- TEM：核心不是单一 MRD 产品，而是既有医生、数据、药企合作和临床试验基础设施，能否持续把新的临床证据转化成新的可收费检测场景。如果可以，TEM 更像一个持续产生新检测商业机会的平台。
- NTRA：Signatera 已经证明 MRD 可以大规模商业化，并且 MIBC 展示了目前最完整的“检测—治疗—结局—支付”闭环。对 NTRA 来说，关键问题已经不是模式能否成立，而是这一模式能否继续复制到更多适应症，并产生足够的长期自由现金流来消化较高的估值要求。

这三家公司代表三个不同阶段：NEO 更偏向利用现有医生网络提高每账户价值，TEM 更偏向利用平台基础设施持续生成新场景，NTRA 则是已经完成较多商业验证后的规模复制。我们认为，这种差异比单纯比较检测量增长更有研究价值，因为它直接决定未来利润率、现金流和估值框架可能如何变化。

资料来源：Natera Q2 2026 / MIBC CDx；Tempus Q2 2026 / network metrics；NeoGenomics Q2 2026；Guardant Q2 2026；StockAnalysis / S&P Global Market Intelligence，估值截至 2026-09-25。

七、哪些证据会强化或推翻这一主题判断

需要继续验证什么	强化主题判断的信号	削弱主题判断的信号
新的 临床应用场景 能否持续出现	更多 随机试验 证明“检测 → 治疗动作 → 患者结局改善”，并获得 FDA / 指南认可	只有更多“能 预测风险 ”的研究，没有真正 改变治疗 或改善结局
临床价值 能否转化成 稳定收费	支付方接受 重复检测频率 ，医生形成 真实采用 ， 实际回款 和 单次贡献利润 可持续	虽然有 coverage，但医生不形成 重复使用 ，或支付方不接受 检测频率
平台能否复用 现有医生和基础设施	新检测 复用医生关系、EHR、物流、 实验室 和支付方合作，每个 账户收入 上升	每新增一个 检测 都需要重新建设 销售组织 和 证据体系
规模增长 能否转化成 现金流	单位成本 下降， 新增毛利 增长快于 销售和管理费用 ，自由 现金流 改善	高频检测 同时带来同幅度的 销售、服务和临床成本 ， 利润率 不改善
平台价值 是否仍未被 市场 充分反映	市场 仍主要按 一次性检测 或 低利润平台 框架定价，而 重复检测 和 平台复用 开始改善 收入质量与现金流	长期重复检测 和 平台价值 已被充分定价，但 实际增长、利润率 或 现金流 兑现不足

这一主题接下来不需要无限扩展**癌种清单**。真正值得跟踪的问题已经很集中：新的“**检测—治疗—结局**”**闭环**能否继续出现，支付方是否接受**真实的重复检测频率**，**新检测**能否复用**现有医生和商业基础设施**，以及**收入增长**最终能否转化成自由**现金流**。如果未来多个**随机试验**继续证明**分子检测**能够**改变治疗并改善结局**，这一主题会进一步增强；反之，如果越来越多**检测**只能“**更早预测风险**”，却无法带来有效**治疗动作**，那么**长期重复检测**的商业想象空间就需要明显下调。

附：本文保留的少量必要术语

术语	通俗解释
ctDNA	循环肿瘤 DNA 。癌细胞释放到血液中的 DNA 片段，可通过 抽血寻找肿瘤 相关信号。
MRD	分子残留病灶 。治疗后影像可能看不到 肿瘤 ，但 血液 中仍能检测到 残留癌症 信号。
CDx（伴随诊断）	与某种 药物 使用直接绑定的 检测 ，用来判断患者是否适合使用 该药 。
DFS	无病生存期 ：患者在 治疗后 保持没有 复发 的时间。
PFS	无进展生存期 ：患者在 治疗过程 中疾病没有 继续恶化 的时间。

术语	通俗解释
OS	总生存期：患者实际生存时间。
Medicare / MoIDX	美国公共医保及其中负责部分分子诊断支付规则的体系；决定符合条件的检测是否可以获得医保支付。