



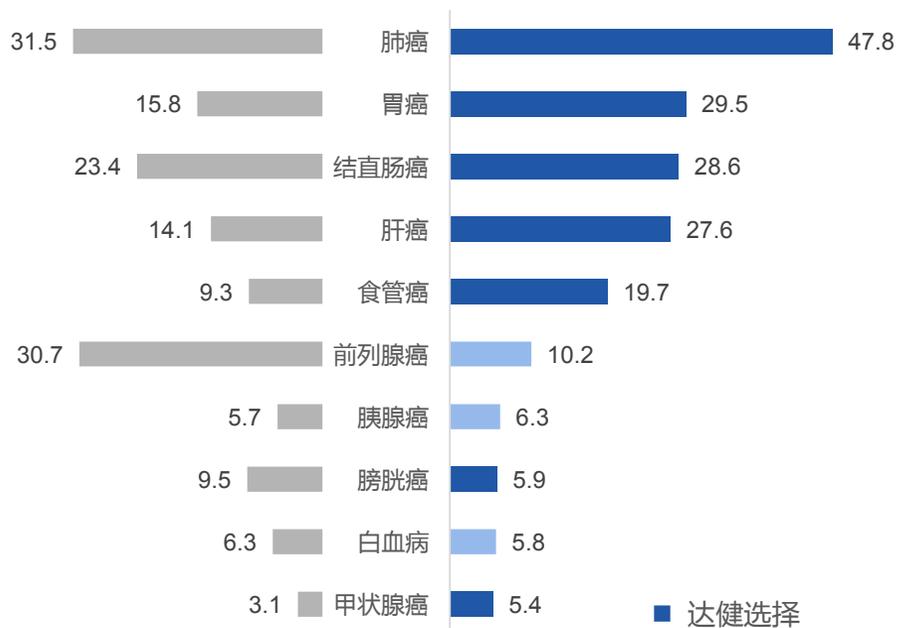
广州达健生物科技有限公司

B轮管理层综述

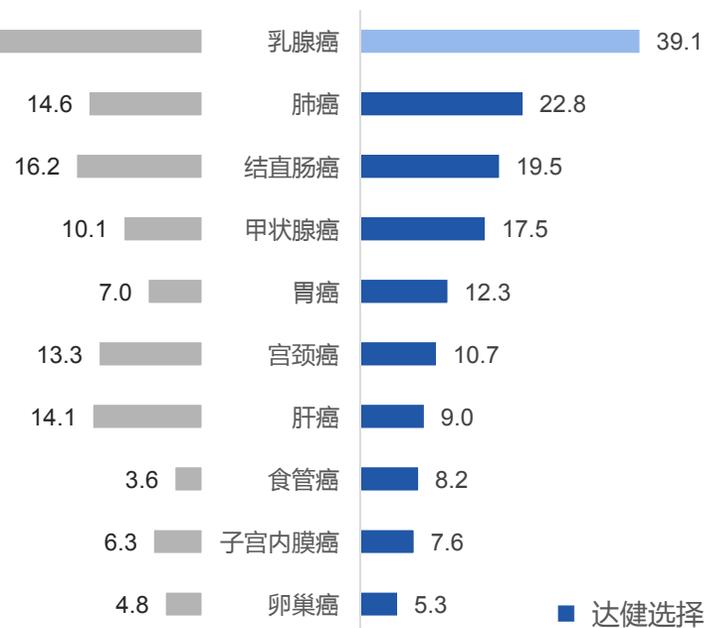
中国新发癌症及死亡人数全球第一，达健生物选择中国特色高发癌种

■ 中国已成为全球癌症新发和死亡第一大国。据WHO、Lancet统计，中国的食管癌等消化道肿瘤，以及肝癌、甲状腺癌、肺癌等肿瘤发病率显著高于其他国家，为中国的“特色癌种”。

中国男性癌症发病率TOP10 (每10万人)

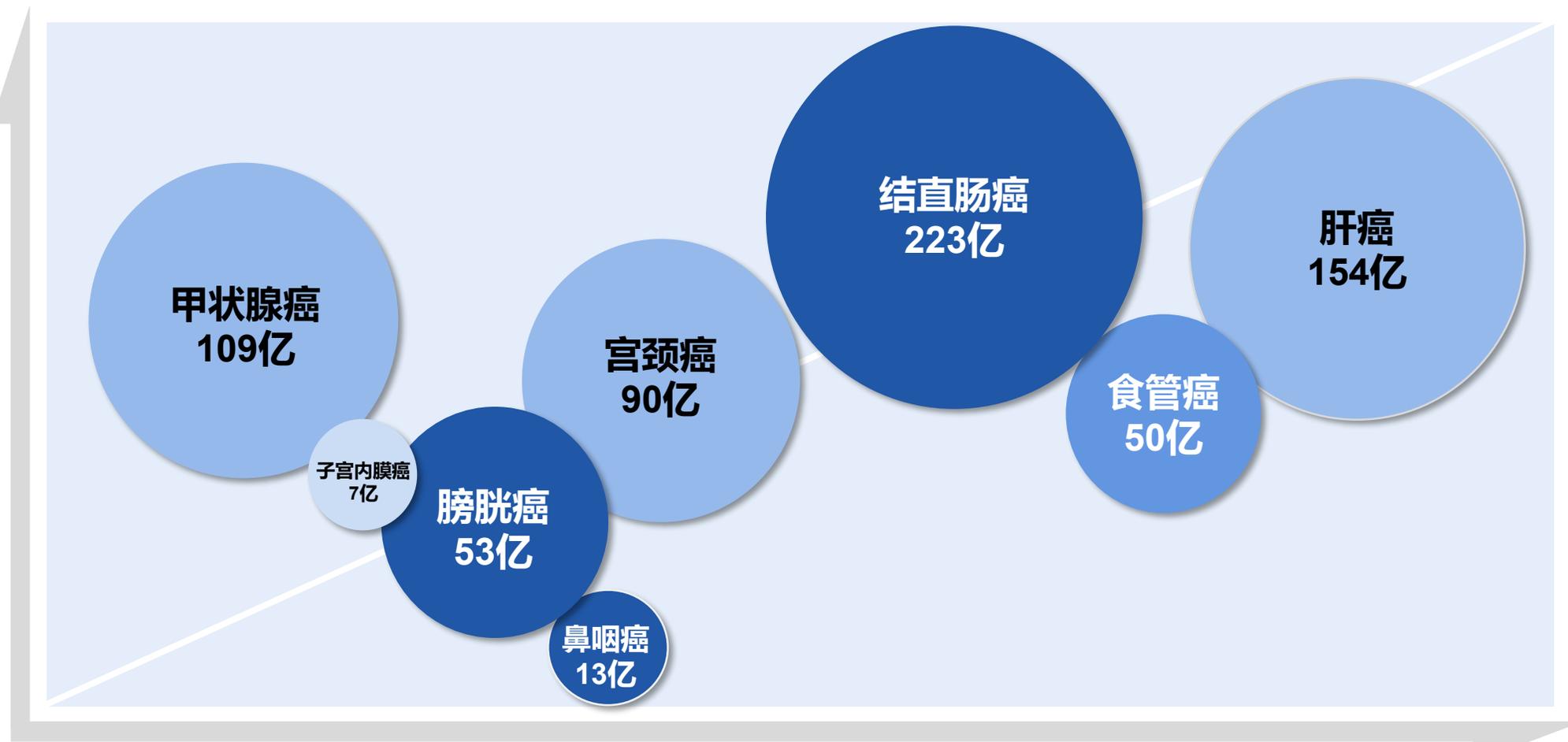


中国女性癌症发病率TOP10 (每10万人)



达健选择中国患者高发癌种，产品极具创新性，市场蓝海，潜力巨大

发病率



注：潜在市场规模 = “2030年高危人群基数 * 2030年理论渗透率 * 终端价”

气泡大小代表我国单癌种
早诊早筛潜在市场规模 **死亡率**

资料来源：《中国癌症统计数据》，世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)、Lancet、UpToDate、内科学（第9版）、国外医学内科学分册、华兴资本

产品围绕自然腔道肿瘤布局，获取样本更易，准确率更高

鼻咽癌 (EBV, 血浆)

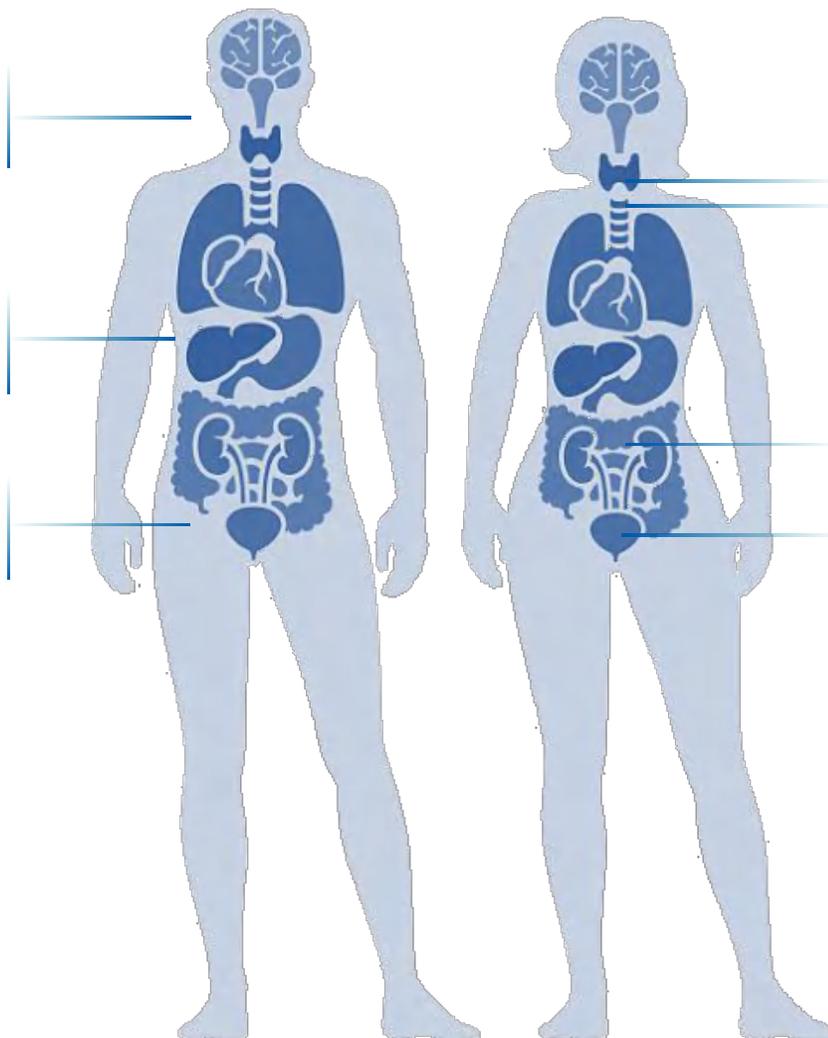
特异性90%
灵敏度90%

肝癌 (血清)

特异性85%
灵敏度92%

膀胱癌 (尿液, 居家筛查)

特异性90.7%
灵敏度87.8%



甲状腺癌 (穿刺组织)

特异性93%

灵敏度100%

食道癌 (脱落细胞, 居家筛查)

特异性90%

灵敏度90%

肠癌 (粪便, 居家筛查)

特异性90.3%

灵敏度91.4%

宫颈癌 (脱落细胞)

特异性96.2%

灵敏度90.6%

注：本页展示数据为临床前实验数据。

未来研发策略：从单癌种逐步向多癌联检、泛癌种延伸

1.0阶段 单癌种 & 多管线

围绕临床痛点研发产品

肠癌



膀胱癌



鼻咽癌



肝癌



宫颈癌



食道癌



甲状腺癌



子宫内膜癌



实现完整的场景覆盖

早筛



早诊



分型



用药
指导



伴随
诊断



复发
监测



技术平台：数字PCR+荧光PCR

2.0阶段 多癌联检

推出多癌联检产品

- 消化道肿瘤联检：胃癌、肝癌、肠癌、胰腺癌的肿瘤联检，目前已进入研发阶段
- 妇科肿瘤联检：宫颈癌、子宫内膜癌、卵巢癌

技术升级

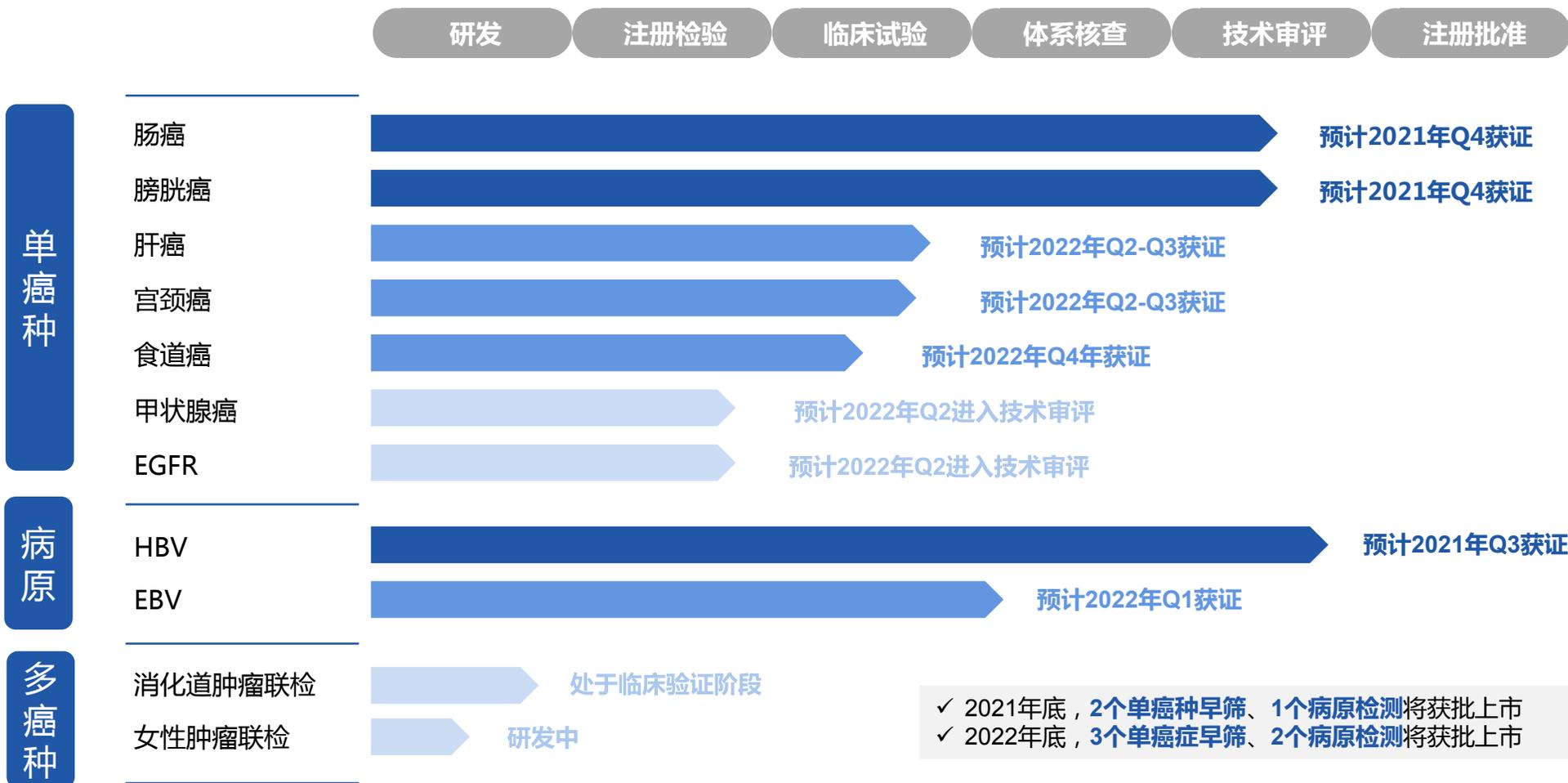
- 技术平台：数字PCR+高通量测序

3.0阶段 泛癌种

研发高性价比的泛癌种产品

- 以外周血中ctDNA为检测样本，基于自动化、智能化、快速、低成本的高通量测序技术，结合泛癌种标志物研发高性价比的泛癌种产品

各管线进度全国领先



✓ 2021年底，2个单癌种早筛、1个病原检测将获批上市
 ✓ 2022年底，3个单癌症早筛、2个病原检测将获批上市

膀胱癌 - 高危人群集中、一生多次复发

膀胱癌

- 泌尿系统
最常见
恶性肿瘤



5.9/10万

中国发病率

第8位

中国男性癌症
发病率

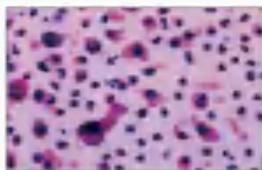
**高危人群
集中性强**

城市为农村**2.4倍**
男性为女性**4倍**
高危人群**40-50岁男性**

**复发率
超50%**

指南推荐每年
复查**1-4次**

传统筛查手段

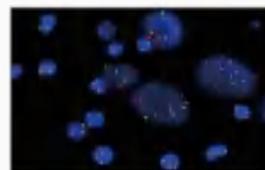


尿脱落细胞

- 敏感性：13-75%
- 特异性：85-100%

缺点

- 敏感性极低，易漏诊
- 难以满足早筛需求

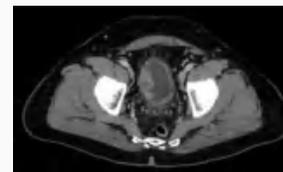


FISH

- 敏感性：47-76%
- 特异性：53-95%

缺点

- 敏感性、特异性不够
- 难以满足早筛需求



CT

- 敏感性：90-97%
- 特异性：80-86%

缺点

- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求



膀胱镜 (诊断金标准)

- 敏感性：94-99%
- 特异性：92-96%

缺点

- 有创检查、并发症风险
- 患者无法耐受
- 不适用于早筛、复发监测场景

传统诊断方法无法满足膀胱癌早筛、复发监测场景的临床需求

泌安健 - 国内首个进入NMPA注册申报产品



泌安健

国内首个进入NMPA注册申报产品

87.8%
敏感性

90.7%
特异性

荧光PCR
技术

甲基化
基因位点



居家检测 · 尿液样本 · 无创无痛

早期筛查

膀胱癌高风险人群

- 40岁以上体检者
- 无痛性血尿者
- 膀胱癌家族史及饮食生活习惯不良者
- 长期职业性接触有毒化学危险品者

辅助诊断

需确诊人群

- 现有诊断金标准膀胱镜的补充
- 无法行膀胱镜的患者（如尿道狭窄，无法暴露病灶）

复发监测

膀胱癌术后患者

- 根据指南推荐每年进行1-4次复查

尿液样本，无创居家检查，对早期病变灵敏度高，帮助患者赢得最佳治疗时机

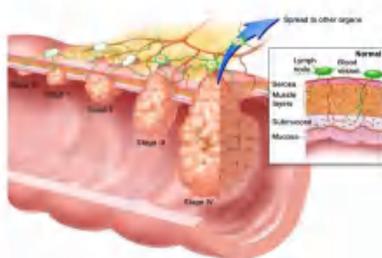
结合传统确诊手段，为患者增加一层保障

复查周期内定期无创居家检查，患者依从性更佳

食管癌 - 地域集中性强的中国特色高发癌种

食管癌

■ **地域性显著**
的中国特色高
发癌种



13.8/10万

中国发病率

第6位

中国癌症发病率

**中国特色
高发癌种**

新发病例占全球总数
53.7%
死亡病例占全球总数
55.7%

**地域性
显著**

密集高发于河
南、山西、山
东、河北等省

传统筛查手段



血清标志物

- 敏感性：11-77%
- 特异性：22-73%

缺点

- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求

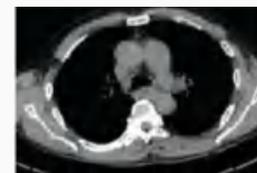


气钡双重对比造影

- 敏感性：82-92%
- 特异性：40-65%

缺点

- 有创检查，并发症风险
- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求



CT

- 敏感性：50-98%
- 特异性：71.4-95%

缺点

- 早期微小病变不敏感
- 难以满足早筛需求



内镜（诊断金标准）

- 敏感性：71-98%
- 特异性：41-100%

缺点

- 有创检查、并发症风险
- 患者无法耐受
- 不适用于早筛、复发监测场景

传统诊断方法无法满足食管癌早筛、复发监测场景的临床需求

食安健 - 国内首个进入NMPA注册申报产品



食安健

国内首个进入NMPA注册申报产品

90%
敏感性

90%
特异性

数字PCR
技术

甲基化
基因位点



居家检测 · 胶囊拉网取样 · 无创无痛

早期筛查

食管癌高风险人群

- 年龄45岁以上
- 居住生活在食管癌高发区（河南、河北、山西、山东等省）
- 直系家属食管癌/消化道恶性肿瘤病史/其他恶性肿瘤病史
- 有食管癌的癌前疾病或癌前病变者（胃食管反流病、Barrett食管、食管憩室等）

无创居家检查，对早期病变灵敏度高，帮助患者赢得最佳治疗时机

在高发省份与政府合作人群普筛项目，意义重大

辅助诊断

需确诊人群

- 现有诊断金标准内镜的补充
- 无法行内镜的患者（如食道狭窄，无法暴露病灶）

结合传统确诊手段，为患者增加一层保障

复发监测

食管癌术后患者

- 根据指南推荐每年进行1-3次复查

复查周期内定期无创居家检查，患者依从性更佳

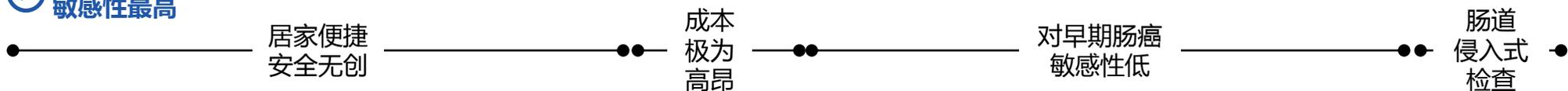
肠安健 - 肠癌产品性能亦领先国内竞争对手

分子检测技术

传统方法

方法	达健-肠安健	长安心	常卫清	Cologuard	血液样本NGS	外周血Septin9甲基化检测	粪便miRNA-92a检测	粪便隐血检测(化学法)	粪便隐血检测(免疫法)	肠镜
检测基因数	4	1	3	3	-	-	-	-	-	-
敏感性	91.4%	84.2%	95.5%	92.3%	94.0%-97.0%	73.3%	71.8%	33.0% - 75.0%	60.0% - 85.0%	95.0%
腺瘤/息肉敏感性	65.7%	58.0%	63.5%	42.0%	91.0%	-	-	12.0%	-	95.0%
特异性	90.3%	97.9%	87.1%	86.6%	99.0%	81.5%	90.2%	98.0%	93.3%	90.0%
无创	无创	无创	无创	无创	有创	有创	无创	无创	无创	有创
居家取样	支持	支持	支持	支持	不支持	不支持	支持	支持	支持	不支持

腺瘤/息肉敏感性最高



以多样化的产品为核心，向产业链上下游延伸

联合研发，自主可控的仪器设备平台

联合研发数字PCR系统（已获批医疗器械注册证）



高通量测序平台（已获批医疗器械注册证）



FISH平台（已获批医疗器械注册证）



上游仪器



下游检验中心



达健产品
多癌种、多场景

以独立和合资模式，扩张检验中心数量



安徽医检所

广州医检所

- 医检所（已建）
- 医检所（规划）
- 服务省份（已覆
- 服务省份（规划中）

多元化路径助推商业化进程，打造达健精准医学生态圈



达健生物成立以来高速发展，多管线同时推进

- 广州达健生物科技有限公司专注于精准医学产业，主要开展以液体活检技术、DNA甲基化等分子诊断技术为主导的肿瘤早筛早诊产品研发、生产和销售业务。旗下有安徽芜湖达健医学检验实验室和广州联合易检医学检验所。



首席科学家为肿瘤分子诊断领域资深专家，拥有丰富的临床资源



邵建永 教授

- 2002年12月获中山大学肿瘤学博士学位
- 中山大学肿瘤医院分子诊断科主任
- 中山大学教授、博士生导师
- 国家卫计委肺癌质控中心学术委员会委员
- 中国抗癌协会病理学会分子病理学组副组长
- 中国肿瘤临床学会（CSCO）肿瘤病理专业委员会常委
- 广东省抗癌协会肿瘤分子诊断专业委员会主任委员
- 广东省医学会病理学分会数字与分子学组副组长

核心团队兼具研发实力及管理销售经验资源



丁方 总经理

- 中欧国际工商管理学院、北大光华国际管理学院EMBA
- 中国独立医学实验室特检联盟成员
- 曾任广州基准医疗科技有限公司副总经理，赛诺菲安万特（中国）公司销售总监，默克雪兰诺（中国）公司肿瘤市场销售总监

陈皖娟

技术中心负责人

- 5年PCR实验室运营及管理经验、生产体系建设及产品体系核查经验
- 曾任职于达科为生物、医诺生物技术支持与研究负责人
- 多项政府科技项目成功申报及政府关系维护经验
- SCI撰写及发表经验、国家973课题及国自然研究经历

陈加玲

医学市场部负责人

- 临床医学、病理学与病理生理学专业硕士，十余年诊断行业从业经历
- 曾任罗氏诊断全国市场部产品经理、凯杰中央市场部产品经理、北京金菩嘉市场部华南区高级技术经理

吴宾

营销中心负责人

- 曾任美年大健康广州地区总经理兼广东省副总经理、慈铭健康销售总监
- 具备深厚的医疗健康企业资源、广东省三甲医院、专家资源及8年大型医疗集团化企业区域公司全盘管理经验

相晓博

投融资部负责人

- 曾任华大产业共赢基金基金总监，拥有丰富的资本运作相关经历
- 参与COVID-19国际行动，协助成员单位在南美洲、欧洲、非洲及东南亚等地拓展业务，具有丰富的项目经验
- 负责达健生物融资及外部合作沟通

邵琦

综合管理中心负责人

- 达健创始成员之一，曾主管公司人事行政、财务、采购等部门工作，具有丰富的企业行政管理经验
- 曾主导达健A轮融资，负责内外部沟通工作

本轮融资计划及资金主要用途

历史股东

A轮 2019年



LUCION 鲁信创投

B轮融资
3-4亿人民币

资金主要用途

35%

注册报证

- 食道癌早筛需大规模前瞻性研究
- 其他产品管线加快报证

35%

商业化推广

- 大规模市场推广，召开招商会等
- 拓展营销渠道，如医院、体检中心等
- 承接政府民生工程等

20%

研发及医检所

- 现有产品管线优化完善
- 新产品管线的研发推进
- 医检所的建设和设备引进

10%

日常运营

- 公司高层次人才团队建设
- 公司日常运营