

世和基因 项目介绍

一、公司概况

世和基因（南京世和基因生物技术股份有限公司，英文 Geneseeq）成立于2013年，总部位于江苏南京，是一家专注于肿瘤精准医疗的基因检测服务商。公司以高通量测序（NGS）技术为核心，为医疗机构、药企及患者提供肿瘤基因突变检测、伴随诊断、复发监测及药物临床试验检测等服务。

世和基因是我国较早一批进入肿瘤NGS大Panel（多基因联合检测）领域的企业，其核心产品"世和一号"是面向肿瘤患者的大型基因突变检测试剂盒。经过多年发展，公司已建立从样本接收到报告解读的完整检测服务体系，服务网络覆盖全国多家医院。根据公开信息，2025年公司检测产品销售收入约2.67亿元，占总收入比重约46.6%，体现其以检测服务为主营、试剂盒销售逐步放量的业务结构。作为生命科学上游（工具与检测服务）企业，世和基因处于肿瘤精准医疗产业链的"卖水人"位置，其需求随创新药与靶向治疗生态的扩张而增长。

二、核心科学与技术

世和基因的技术核心是下一代测序（NGS）与生物信息学分析。其能力体现在：

大Panel测序：公司旗舰产品"世和一号"覆盖425个与肿瘤相关的基因，可一次性检测多个基因的突变、融合、拷贝数变异及肿瘤突变负荷（TMB）等信息，较单基因检测更全面，有助于寻找可用药靶点。

液体活检（ctDNA）：通过检测血液中循环肿瘤DNA，实现无创或微创的肿瘤基因检测、疗效监测与复发预警，适用于组织样本难以获取或需动态监测的患者。ctDNA检测在术后微小残留病灶（MRD）监测、靶向药耐药机制解析等场景价值突出。

伴随诊断与药企合作：为创新药企提供临床试验中的患者筛选、疗效预测生物标志物检测，支持药物研发与伴随诊断试剂盒的共同开发。伴随诊断与靶向药"捆绑"开发，已成为创新药上市的重要环节。

注册与合规能力：世和一号于2023年10月获国家药监局（NMPA）三类医疗器械注册证，成为国内较早获批的NGS大Panel试剂盒；2025年8月，该产品进一步获美国FDA批准，使其成为全球范围内同时拥有NMPA、FDA、CE三证的NGS大Panel试剂盒。三类证是NGS检测产品在国内合规开展临床检测的关键资质。

三、主要产品与管线

世和基因的产品以"检测试剂盒+检测服务"形式交付：

世和一号® NGS大Panel试剂盒：覆盖425基因，用于肿瘤组织及血液样本的多基因联合检测，已在中、美、欧三地与监管层面获批，是公司标杆产品。大Panel的意义在于一次性覆盖更多可用药靶点，适应肿瘤异质性与多线治疗的需求。

泛得康™ NTRK融合检测试剂盒：面向NTRK基因融合这一罕见但可靶向的变异类型，于2025年获NMPA批准，用于相关实体瘤的伴随诊断，帮助患者筛选适用TRK抑制剂的人群。NTRK融合虽在总体肿瘤中发生率低，但一旦检出，对应靶向药疗效显著，属于"小人群、大获益"的典型场景。

益胜康™ 肺癌6基因检测试剂盒：聚焦肺癌常见驱动基因，提供相对轻量化的检测选项，适配不同支付能力与临床紧迫度的需求。

检测服务组合：除试剂盒外，公司提供涵盖肺癌、肠癌等多实体瘤的科研与临床检测服务，并参与药企临床试验的样本检测，构成其收入的重要部分。服务类业务依赖医院渠道与样本流转效率，试剂盒销售则面向医院本地化开展。

四、适应症与疾病背景

世和基因的服务主要面向实体瘤患者，尤其是肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌等高发癌种。肿瘤NGS检测的临床价值在于：一是帮助晚期患者在标准治疗失败后寻找靶向或免疫治疗机会；二是通过ctDNA动态监测评估疗效与早期复发；三是为药企临床试验筛选优势人群。

从疾病背景看，中国恶性肿瘤年新发与死亡人数居全球前列，精准医疗渗透率仍低于欧美。伴随诊断与新靶点药物（如NTRK、KRAS G12C、RET等）的扩容，为肿瘤NGS检测提供了持续的需求基础。但检测费用、医保覆盖与临床认知仍是渗透率提升的制约因素。此外，MRD（微小残留病灶）监测等新兴场景，正在将NGS检测从“晚期找靶点”延伸至“术后复发预警”，拓宽长期市场空间。

五、竞争格局

肿瘤NGS检测是竞争激烈的赛道，参与者包括：

头部专业检测公司：如燃石医学、泛生、诺禾致源等，均布局大Panel与伴随诊断，并在注册证、药企合作、医院覆盖上展开竞争。世和基因以“三证齐全的大Panel”作为差异化标签。

药企与IVD企业：部分创新药企与大型IVD厂商通过自研或合作进入伴随诊断，形成一定替代压力。

院内自检与LDT模式：随着院内分子病理能力提升与LDT（实验室自建检测）政策探索，部分检测需求可能回归医院内部，对第三方检测服务构成潜在分流。

世和基因的优势在于产品注册进度领先（全球唯一NMPA/FDA/CE三证大Panel）与较完整的药企合作体系；挑战在于赛道同质化竞争、价格下行，以及检测服务收入的规模化与盈利平衡。在IVD监管趋严、注册证成为门槛的背景下，已获三证的大Panel构成其相对壁垒。

六、团队与平台

世和基因创始团队具备基因检测与生物信息学背景，公司总部位于南京，建有高通量测序实验室与生物信息分析平台。公司拥有覆盖样本处理、文库构建、测序、生信分析与报告解读的全流程能力，并与多家三甲医院建立检测合作。

在资本与上市进程方面，世和基因曾于2022年申报科创板IPO，后于2024年3月撤回；2024年11月在江苏证监局完成辅导备案，2026年5月公开信息显示已有辅导完成相关报告。其具体上市状态以监管披露为准。股东方面，世和基因曾获礼来亚洲基金等头部医疗基金参投，国新资本于2019年12月领投其D轮（金额约8亿元人民币）。作为南京本土成长起来的基因检测企业，其在长三角生物医药集群中具有一定产业协同优势。

七、融资与资本

根据公开资料，世和基因于2019年12月完成D轮融资，金额约8亿元人民币，由国新资本有限公司领投。在此之前的历轮融资中，公司吸引了包括礼来亚洲基金在内的多家知名医疗与产业投资机构参与。

在资本化方面，公司于2022年向科创板提交IPO申请，2024年3月主动撤回；此后进入辅导备案程序（2024年11月江苏证监局备案），并于2026年5月出现辅导完成的相关公开信息。截至本介绍撰写时，公司是否重启申报及最终上市进展，以交易所与监管公开文件为准，本文不作投资判断。从业务数据看，2025年检测产品销售收入约2.67亿元（占比约46.6%），反映其试剂盒销售正逐步成为收入支柱之一。

八、发展展望

世和基因的发展方向呈现几个特点：一是以“三证齐全”的大Panel为锚，继续扩大医院覆盖与药企伴随诊断合作；二是拓展产品矩阵（如NTRK、肺癌小Panel等），覆盖不同支付能力与临床场景；三是平衡检测服务收入与试剂盒销售，提升盈利质量；四是视监管环境推进资本化进程。

需要客观说明的是，肿瘤NGS检测赛道面临持续的价格竞争与同质化，伴随诊断的商业化兑现依赖创新药生态的繁荣；同时，LDT政策与院内能力建设的演进，可能改变检测服务的流向。世和基因凭借产品注册先发与全流程能力，在国产肿瘤NGS企业中占据重要位置，但其长期竞争力仍将取决于成本控

制、注册管线扩充与药企合作的深度。在技术层面，MRD、多组学整合与AI辅助解读，是行业下一阶段的竞争焦点。

从技术演进看，肿瘤NGS检测正从"大Panel找靶点"向"MRD微小残留病灶监测""多组学整合""AI辅助解读"延伸，检测场景由晚期治疗前移至术后复发预警与早筛，市场天花板随之抬升。与此同时，监管对肿瘤NGS检测产品的注册要求趋严，三类证成为合规开展临床检测的前提，已获证企业的先发优势被强化。世和基因凭借全球唯一NMPA/FDA/CE三证大Panel，在合规门槛抬升的背景下具备一定护城河，但如何在价格下行与院内LDT放量的双重压力下维持增长，是其面临的结构性课题。

综上，肿瘤基因检测行业的竞争正从"有无大Panel"转向"合规资质、注册进度与药企生态"的综合比拼。世和基因已占据合规先发位，后续能否将资质优势转化为持续的份额与盈利，仍需时间观察。

回望发展路径，世和基因自2013年创立以来，从肿瘤NGS检测服务起步，逐步建立起覆盖试剂盒研发、注册、生产、检测服务的全链条能力，并推动核心大Panel产品在中、美、欧三地监管获批，成为全球范围内少数同时持有NMPA、FDA与CE三证的肿瘤NGS企业。在肿瘤精准医疗渗透率持续提升、创新药伴随诊断需求扩张的背景下，具备合规资质与全流程能力的企业更容易获得医院与药企的信赖，也在LDT政策演进与院内能力建设的拉锯中更具抗风险能力。与此同时，微小残留病灶监测、多组学整合与辅助解读正成为行业下一阶段的竞争焦点，先发企业的临床数据积累与注册经验构成潜在壁垒。世和基因能否在行业价格下行周期中保持研发强度并持续改善盈利质量，是其下一阶段需要回答的核心命题。

在资本与产业双重演进中，世和基因所走的"检测服务筑基、注册试剂盒放量"路径，仍面临盈利质量与估值兑现的长期检验。

信息来源：

- 世和基因官网 (zh.geneseeq.com) 产品与公司介绍
- 公开报道关于世和一号获NMPA/FDA/CE三证、泛得康NTRK获批信息
- 公开信息关于世和基因科创板申报撤回、辅导备案及辅导完成进展
- 公司2025年经营业绩相关公开披露 (检测产品销售收入约2.67亿元)
- briefing 文件 slice_25.txt (国新资本领投D轮, 2019-12, 8亿元, 南京)