

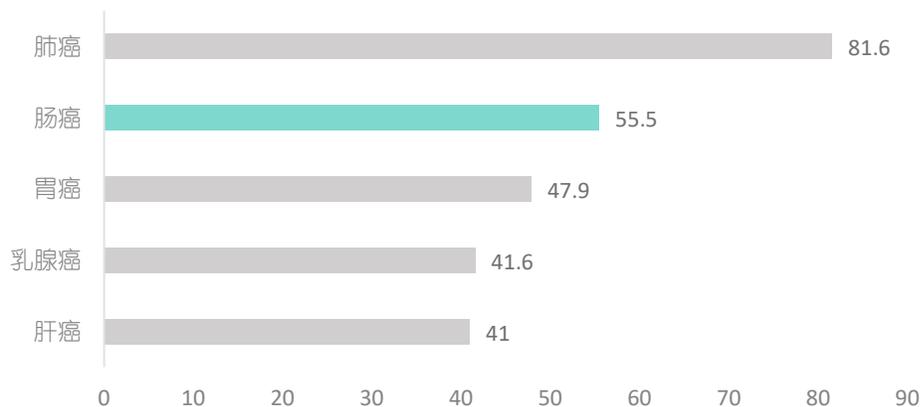
常卫清®
结直肠癌早筛



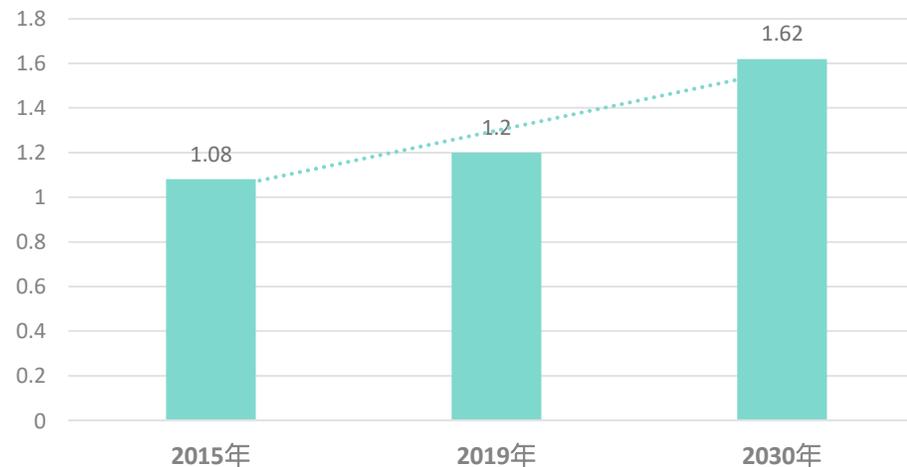
需进行结直肠癌筛查的人群数量庞大

- 2020年我国结直肠癌新发病例55.5万，居恶性肿瘤第二位；结直肠癌死亡病例28.6万，居第五位¹
- 2015年中国结直肠癌高风险人群为1.08 亿人，2019年增至 1.2亿人，预计在2030年攀升至 1.62亿²

2020年我国恶性肿瘤新发病例TOP5



结直肠癌高风险人群逐年递增

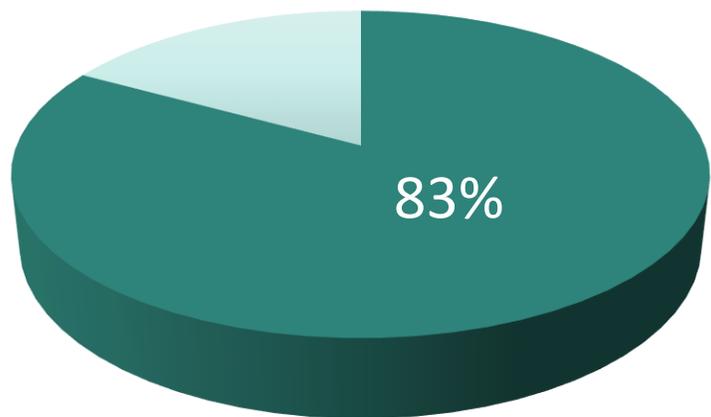


1. Globcan 2020
2. 弗若斯特沙利文报告



未能及早发现是中国结直肠癌患者生存率低的重要原因

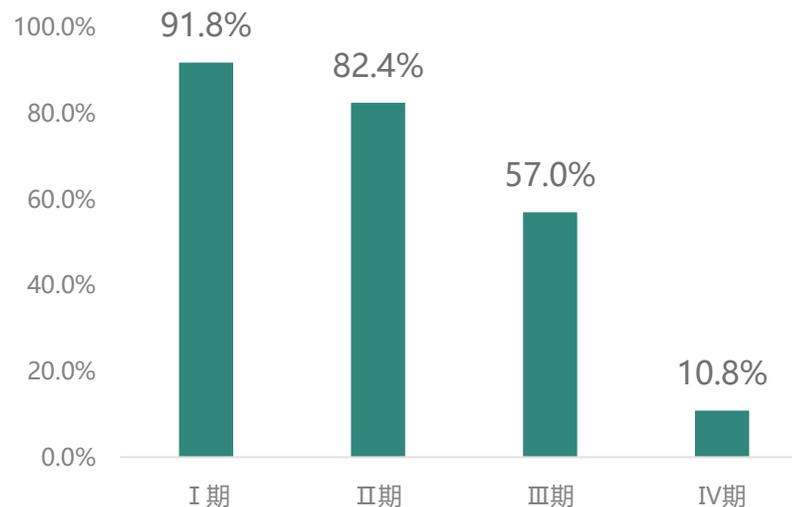
结直肠癌患者首次确诊时83%已经处于中晚期



中国结直肠癌患者5年生存率低

2012-2015年5年生存率
仅为**56.9%**

结直肠癌各分期5年生存率

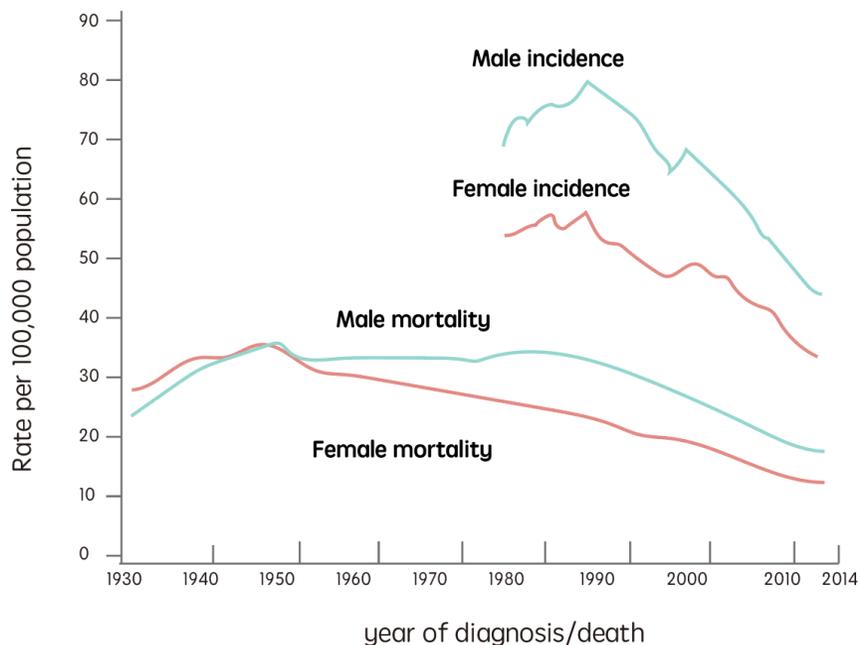


1. Zeng H, et al. Lancet Glob Health. 2018 May;6(5):e555-e567
2. 中国中晚期结直肠癌患者诊疗现状调查中期结果
3. https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2018.36.4_suppl.587

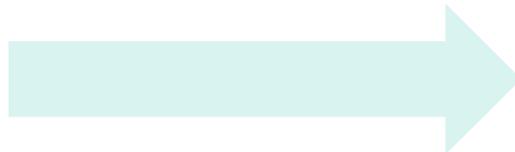


筛查结直肠癌可有效降低死亡率

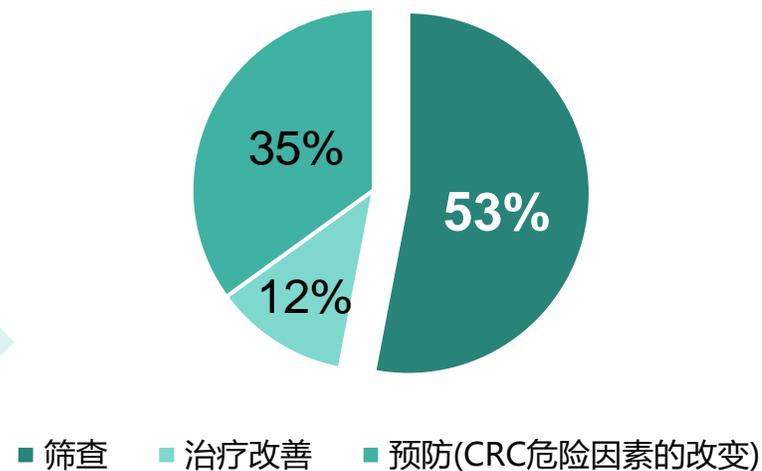
1976年-2014年 美国结直肠癌死亡率下降



美国结直肠癌死亡率下降的原因分析



结直肠癌筛查是死亡率降低的主要原因之一，占53%



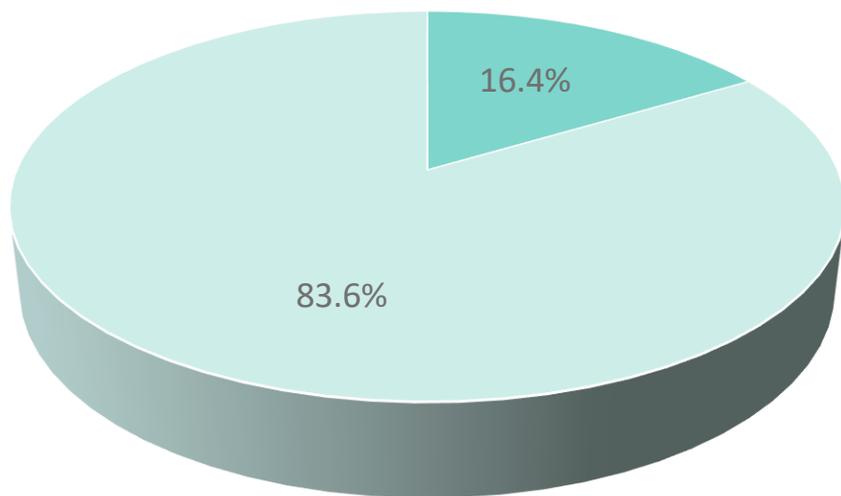
美国对其结直肠癌死亡率下降的原因进行分析发现：
I级预防发挥了 35% 的作用；通过开展结直肠癌的早期筛查的 II 级预防发挥了 53% 的作用；而对确诊结直肠癌患者的规范性治疗仅发挥了 12% 的作用

1. Ca A Cancer Journal for Clinicians. 2017;67:177-193.



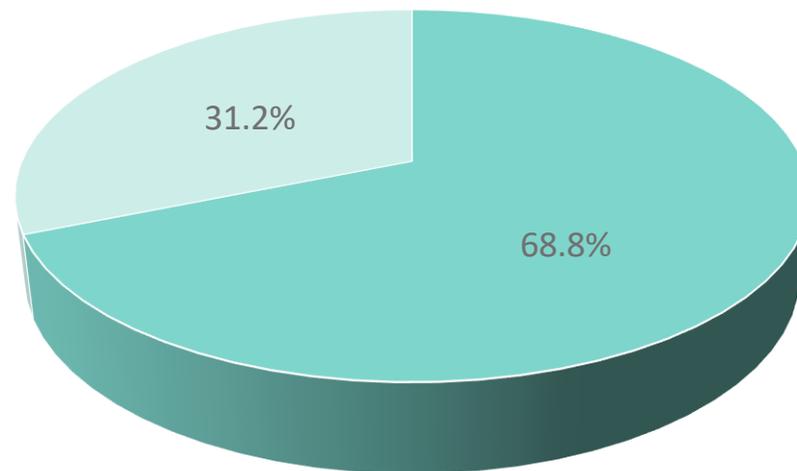
中国结直肠筛查渗透率尚低，需要进一步普及结直肠癌筛查

2019年中国结直肠癌筛查渗透率仅有16.4%



■ 结直肠癌筛查人群 ■ 未筛查人群

2018年美国结直肠癌筛查渗透率已达68.8%



■ 结直肠癌筛查人群 ■ 未筛查人群

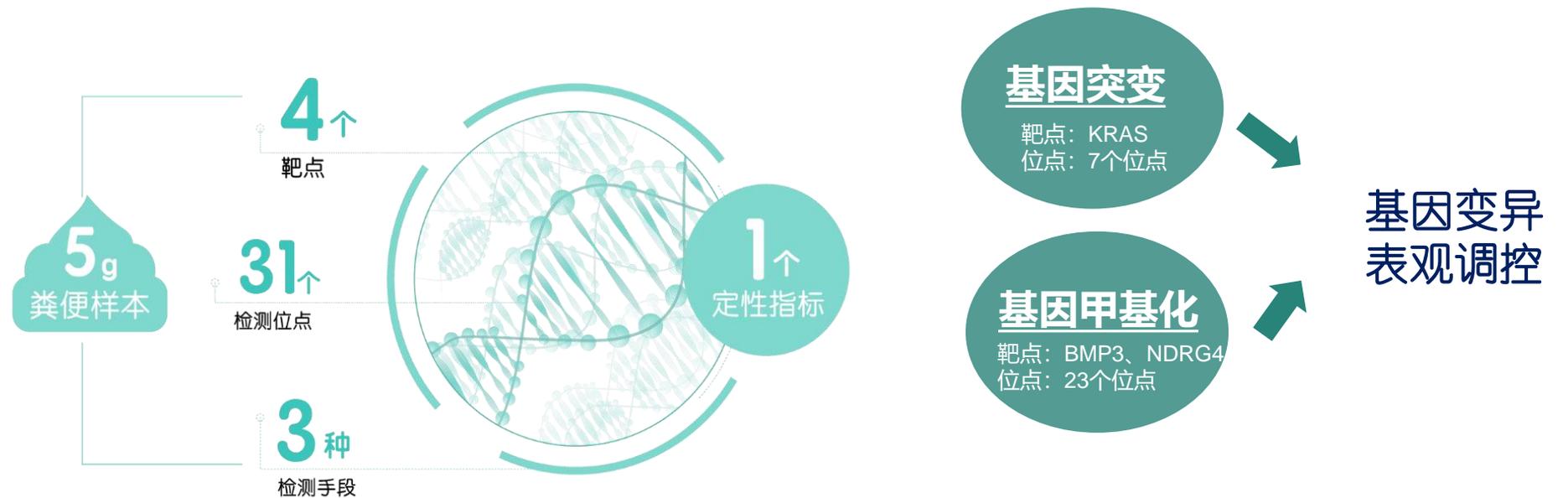
估算2019年全国肠镜检查量775万例，仅部分可用于筛查，肠镜筛查难以满足居民需求

1. 弗若斯特沙利文报告
2. <https://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/index.htm>
3. 2020中国消化内镜技术普查
4. 中华消化内镜杂志, 2015, 32 (8): 501-515.



常卫清® 基于多靶点粪便FIT-DNA技术检测原理

多靶点粪便FIT-DNA检测通过检测粪便脱落细胞中的DNA突变、DNA甲基化及免疫法便隐血 (FIT) 形成个体综合风险评分，对评分超过阈值的受检者，建议进一步进行结肠镜检查



“KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因
甲基化和便隐血联合检测分析软件”
Cscore > 165 阳性
Cscore < 165 阴性

1.KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）注册技术审评报告



我国结直肠癌筛查领域最大规模、前瞻性、多中心注册临床试验

——Clear-C

中国结直肠癌筛查
领域前瞻性临床注册研究

我国结直肠癌筛查
领域最大规模的临床注册研究，有效
入组4758例

全国不同地区
8家临床中心参与
覆盖东中西部

研究方案：
结合我国国情和临床
路径设计

与免疫法便隐血检测
“头对头” 比对研究





常卫清®对结直肠癌及进展期腺瘤的灵敏度显著高于FIT

常卫清®对结直肠癌和进展期腺瘤（AA）的检测能力对比分析

	结肠镜检查	常卫清®	免疫法便隐血 (FIT)
	例数	正确结果, 例数	灵敏度, %
结直肠癌	605	578	95.5%
进展期腺瘤	375	238	63.5%
		进展期新生物特异性, %	
阴性结果	3684	3208	87.1%

常卫清®对结直肠癌、进展期腺瘤的高灵敏度:

- ✓ 弥补传统方法缺陷
- ✓ 充分体现筛查价值

- 常卫清®对结直肠癌的阴性预测值为：**99.6%**，有效避免结直肠癌“漏诊”
- 只有前瞻性的临床试验才有有效的NPV、PPV，NPV和PPV与应用人群有关，会因不同人群而改变

1.KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）注册技术审评报告



常卫清®和肠镜对比

项目	常卫清	肠镜
预约等候时间	无	1-3个月（一线城市北上广深等待时间较长）
耗时	5-10分钟	2天（提前1天清肠，检测30min-1h）
准备工作	无	空腹24H，喝4-5L泻药排空
体验感	无痛无创，舒适	泻药+全身麻醉+清醒10-30min
禁忌人群	无	高龄、急性上呼吸道感染、中度贫血、严重高血压、急性心肌梗塞、新发脑梗塞、肺心病、恶性心律失常、严重打鼾以及严重过敏体质的患者



常卫清® 率先被NMPA批准用于高风险人群结直肠癌筛查



2018.5-2020.11

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20203400845

注册人名称	杭州诺辉健康科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市滨江区长河街道江二路400号2幢13层1313室
生产地址	杭州市滨江区长河街道长河路475号2幢2层201室；杭州市滨江区长河街道江二路400号2幢1层101、102、103、104、105、107、108室；杭州市滨江区长河街道江二路400号1幢1层102室（仓库地址）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）
包装规格	48测试/盒
主要组成成分	本试剂盒由试剂I、试剂II、试剂III和试剂IV组成。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	见附页。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂I和试剂II在-25~-15℃条件下避光存储；试剂III在2~8℃条件下避光存储；试剂IV在2~30℃条件下避光存储，有效期为12个月。
其他内容	/
备注	建议上市后在十家以上临床机构继续收集本产品临床使用数据，同时收集结肠镜和/或病理检查结果，或结直肠癌相关疾病随访结果，进一步评估本产品长期临床性能表现，以及进一步监测不良事件的发生。

审批部门：国家药品监督管理局
批准日期：2020年11月19日
有效期至：2025年11月19日
医疗器械注册专用章

国械注准20203400845附页

预期用途：
本试剂盒用于体外定性检测人粪便样本中的KRAS基因突变（包括但不区分G12D、G12A、G12V、G12S、G12R、G12C、G13D）、BMP3和NDRG4基因甲基化及血红蛋白，各个指标的检测值通过“KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测分析软件”计算综合评分，用于对肠镜依从性差的结直肠癌高风险人群的筛查。综合评分大于或等于阳性判断值的样本为阳性，表示受检者体内可能有结直肠癌和/或进展期腺瘤，需要进一步接受肠镜检查；反之，如果综合评分低于阳性判断值，表示受检者体内有结直肠癌和/或进展期腺瘤的可能性低，但不能完全排除疾病风险。鉴于受试者为高风险人群，因此在必要时仍建议进行肠镜检查。
该产品适用人群为年龄40-74岁的结直肠癌高风险人群（高风险人群判定参照中国结直肠癌早筛专家共识）。本产品不能替代肠镜，不能用于普通人群的肿瘤筛查，临床诊断过程中不应以本产品检测结果作为临床诊断的唯一依据。

注册证编号：国械注准20203400845
生产许可证编号：浙食药监械生产许20180014号

常卫清批准用于筛查：

- ✓ 基于大规模前瞻性多中心注册临床试验中优异、可靠的数据
- ✓ 经过评价能够为实际适用人群带来受益
- ✓ 筛查证获批是国家药监局对产品性能的认可

针对40-74岁高风险人群的
结直肠癌筛查

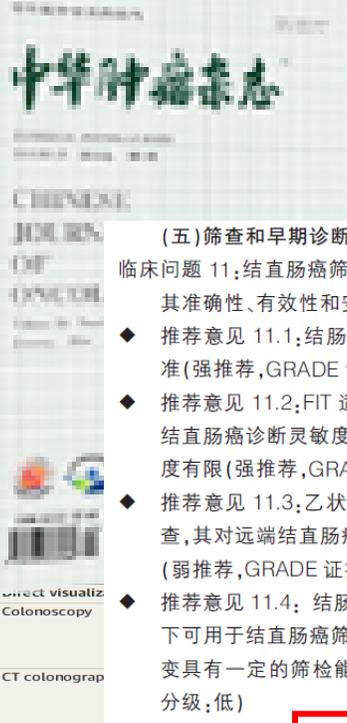
1.国家药品监督管理局. KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）获批上市[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20201111093302105.html?type=pc&m=>, 2020-12-29.

多靶点粪便FIT-DNA检测是国内外指南推荐的唯一分子筛查技术

中国结直肠癌筛查与早
诊早治指南, 2020
USPSTF指南, 2021

CSCO结直肠癌诊疗指南,
2021
NCCN指南, 2020

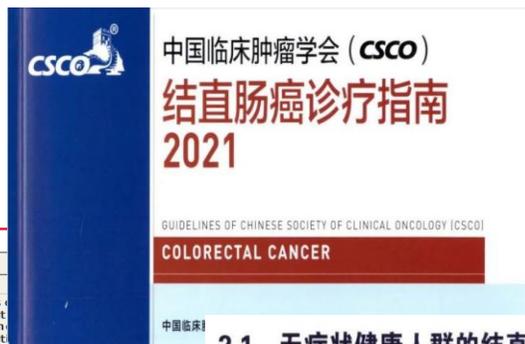
中国肿瘤整合诊治指南 (CACA)
2022
ACG指南, 2021



(五) 筛查和早期诊断方法

临床问题 11: 结直肠癌筛查和早期诊断工具选择及其准确性、有效性和安全性

- ◆ 推荐意见 11.1: 结肠镜是结直肠癌筛查的金标准(强推荐, GRADE 证据分级: 高)
- ◆ 推荐意见 11.2: FIT 适用于结直肠癌筛查, 其对结直肠癌诊断灵敏度较高, 但对癌前病变灵敏度有限(强推荐, GRADE 证据分级: 中)
- ◆ 推荐意见 11.3: 乙状结肠镜可用于结直肠癌筛查, 其对远端结直肠癌的灵敏度、特异度均较高(弱推荐, GRADE 证据分级: 中)
- ◆ 推荐意见 11.4: 结肠 CT 成像技术在特定条件下可用于结直肠癌筛查, 对结直肠癌和癌前病变具有一定的筛检能力(弱推荐, GRADE 证据分级: 低)
- ◆ 推荐意见 11.5: **多靶点粪便 FIT-DNA 检测**在特定条件下可用于结直肠癌筛查, 其对结直肠癌和癌前病变具有一定的筛检能力(弱推荐, GRADE 证据分级: 低)



中国临床肿瘤学会 (CSCO) 结直肠癌诊疗指南 2021

GUIDELINES OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (CSCO)
COLORECTAL CANCER

2.1 无症状健康人群的结直肠癌筛查

临床评估	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一般风险人群结直肠癌筛查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 年龄 50-74 岁个体首次筛查进行高危因素问卷调查^[145]和免疫法大便隐血检测^[64], 阳性者行结肠镜检查。后续筛查每年至少检查 1 次免疫法大便隐血, 阳性者行结肠镜检查。 2. 在具备条件的地区, 50-74 岁个体, 直接结肠镜检查^[145], 结肠镜检查未发现肠道肿瘤者, 每隔 5 年行结肠镜检查 1 次; 发现肠道肿瘤者, 根据肿瘤大小和病理类型在 1-3 年后行结肠镜复查; 后续如未发现肿瘤复发, 可延长间隔至 3-5 年。 		<p>粪便 DNA (FIT-DNA)^[9]检测^a</p> <p>CT 结肠成像</p>

Stool-based:
High-sensitivity
guaiac-based or
immunohistochemical
testing^k
FIT-DNA-based
testing



中国肿瘤整合诊治指南 CACA Guidelines for Holistic Integrative Management of Cancer

2.2.1.2 高危人群

高危人群指有结直肠腺瘤病史、结直肠癌家族史和炎性肠病等的人群。对于高危人群, 如果筛查对象有 2 个以上亲属确诊结直肠癌或者进展期腺瘤(直径 $\geq 1\text{cm}$, 或伴绒毛状结构, 或伴高级别上皮内瘤变), 建议从 40 岁开始或比家族中最早确诊结直肠癌的年龄提前 10 年开始, 每 5 年进行 1 次结肠镜检查。对于腺瘤性息肉综合征的患者或致病突变携带者, 建议每年行结肠镜检查。对于 Lynch 综合征家系中携带致病突变者, 建议 20~25 岁开始接受结肠镜检查, 每 2 年 1 次, 直到 40 岁, 然后每年进行 1 次结肠镜检查。

2.2.1.3 筛查方法

- (1) 问卷法;
- (2) FIT;
- (3) 多靶点粪便 FIT-DNA 检测;**
- (4) 全结肠镜。



常卫清®简便贴心的服务流程

方便 • 简单 • 舒适 • 快捷 • 专业 • 贴心

