

生物技术行业研究 增持 (首次评级)

行业点评

李敬雷

分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

袁维

联系人
yuan_wei@gjzq.com.cn

首个肿瘤二代测序伴随诊断获批 开启肿瘤精准诊治新纪元

事件

- 2018年7月23日,国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布了《2018年07月23日准产批件发布通知》。其中,由广州燃石医学检验所有限公司申请的“人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)”获得准产批件,该产品将成为国内首个获得CFDA批准的NGS肿瘤多基因检测试剂盒。

评论

- 首个二代测序(NGS)肿瘤伴随诊断获批:**该试剂盒是中国首个基于高通量测序技术(NGS)以及伴随诊断标准审批的多基因肿瘤突变联合检测试剂盒,将用于帮助非小细胞肺癌患者精准选择靶向药物治疗的方式。
- 伴随诊断产品具备高于一般体外诊断产品的申报门槛,**2016年9月,国家药品监督管理局批准该试剂盒作为中国首个肿瘤NGS检测产品进入“创新医疗器械特别审批程序”,经过临床样本验证和注册生产质量体系审查,成功获得肿瘤NGS第一证,全程耗时接近2年。
- 除燃石医学以外,国内在从事肿瘤NGS产品申报的企业还有艾德生物、华大基因等多家企业,如艾德生物的人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)、人类癌症多基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法);华大基因的EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)、BRCA1/2基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)等。多个肿瘤测序相关产品成功进入创新医疗器械特别审批。
- 美国FDA已经批准了多个基于NGS的伴随诊断产品(如Foundation Medicine的FoundationFocus CDx BRCA,以及赛默飞的Oncomine DX Target Test),国内在相关产品的监管审批上也在与国际接轨。
- 此前国内拥有注册证书类似用途产品主要基于PCR(分子扩增)平台,其优势是价格低廉,且方法简单,便于医院内开展,因而迅速得到了普及。但二代测序法拥有远优于其他方法的覆盖范围、检测通量和检测灵敏度,患者只需经过一次检测,即可同时了解多个肿瘤治疗相关基因的热点及非热点突变全景,并囊括点突变、插入缺失、重排(融合)等多种变异形式,为医生及患者提供多种靶向药物的一站式检测解决方案,节省检测样本和检测时间。这一产品的获批意味着**NGS在肿瘤诊断领域实现了从LDT(实验室自建项目)到IVD(正式体外诊断产品)的跨越**,可以正式应用于各个具有NGS检测能力与资质的医院或第三方检测实验室,具有里程碑式意义。
- NGS的应用也将为肿瘤精准诊断打开新的市场空间:**从定价上看,NGS测序由于其技术的优越性和复杂性,定价收费远高于PCR平台产品,因而NGS肿瘤精准产品的普及有利于提升整体市场规模,类似于体外诊断发展历史上,化学发光免疫(相对于酶联免疫技术)对整体市场空间的提升。
- NGS导入医院创造大量销售与服务需求:**NGS在精准医疗及伴随诊断领域的价值已经获得临床专家的广泛认可,但其技术复杂,质量体系标准化、规范化是其临床常规开展的瓶颈。即使产品获批,医院要大量、规范地开展肿瘤精准医疗测序,仍需要高水平的实验室或服务支持。因此,肿瘤NGS的商品化和商业化,也将创造广阔而庞大的NGS临床服务市场。同时,从商业模式上考虑,NGS产品在终端的销售、学术推广和售后服务需求也将对行业内企业的终端能力提出重大考验,头部企业的竞争优势有望进一步得到放大。

风险提示

- 产品研发申报不达预期;产品上市后销售不达预期;终端普及速度不达预期;竞争加剧导致降价超出预期。

图表 1: CFDA 官网截图



来源：CFDA，国金证券研究所

图表 2: CMDE 创新医疗器械特别审批部分申请(肿瘤测序相关)

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示汇总(肿瘤测序相关)		
BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武汉）有限公司	2018年第7号
人类肿瘤多基因变异检测试剂盒（半导体测序法）	厦门飞翔生物技术有限公司	2017年第8号
肺癌靶向药物基因突变检测试剂盒（高通量测序法）	南京世和医疗器械有限公司	2017年第3号
人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	2017年第3号
人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2017年第2号
人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（杂交捕获测序法）	广州燃石医学检验所有限公司	2016年第8号
人EGFR基因突变检测试剂盒(高通量测序法)	深圳华因康基因科技有限公司	2015年第6号

来源：CMDE 官网，国金证券研究所

图表 3：国内获批的肿瘤基因诊断产品

省份	产品名称	注册证号	注册人名称	批准日期	有效期至
国家局	EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国食药监械(准)字2011第3400107号	北京金普嘉医疗科技有限公司	2011/1/30	2015/1/29
国家局	人类EGFR基因21种突变检测试剂盒(荧光PCR法)(商品名:人类EGFR基因21种突变荧光PCR检测试剂盒)	国食药监械(准)字2010第3401228号	厦门艾德生物医药科技有限公司	2010/11/25	2014/11/24
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2010第3401083号	北京金普嘉医疗科技有限公司	2010/9/28	2014/9/27
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)(商品名:人类EGFR基因突变荧光PCR检测试剂盒)	国食药监械(准)字2010第3401228号(变更附件1)	厦门艾德生物医药科技有限公司	2010/11/25	2014/11/24
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)(商品名:吉菲源)	国食药监械(准)字2012第3400958号	上海源奇生物医药科技有限公司	2012/7/20	2016/7/19
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3401300号	北京雅康博生物科技有限公司	2012/10/23	2016/10/22
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国食药监械(准)字2013第3400362号	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2013/3/7	2017/3/6
国家局	人类EGFR基因21种突变检测试剂盒(荧光PCR法)(商品名:人类EGFR基因21种突变荧光PCR检测试剂盒)	国食药监械(准)字2010第3401228号(变更附件2)	厦门艾德生物医药科技有限公司	2010/11/25	2014/11/24
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3400981号	益善生物技术股份有限公司	2013/7/5	2017/7/4
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3401386号	无锡锐奇基因生物技术有限公司	2013/9/17	2017/9/16
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2012第3401300号(变更附件)	北京雅康博生物科技有限公司	2012/10/23	2016/10/22
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国食药监械(准)字2013第3400362号(变更附件)	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2013/3/7	2017/3/6
国家局	EGFR基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国食药监械(准)字2013第3402095号	广州安必平医药科技有限公司	2013/12/31	2017/12/30
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字2014第3400123号	武汉友芝友医疗科技有限公司	2014/1/14	2018/1/13
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2014第3400973号	武汉海吉力生物技术有限公司	2014/5/29	2018/5/28
国家局	EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国食药监械(准)字2011第3400107号(变更附件)	北京金普嘉医疗科技有限公司	2011/1/30	2015/1/29
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2010第3401083号(变更附件)	北京金普嘉医疗科技有限公司	2010/9/28	2014/9/27
国家局	EGFR基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国食药监械(准)字2013第3402095号(变更附件)	广州安必平医药科技股份有限公司	2013/12/31	2017/12/30
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)(商品名:人类EGFR基因突变荧光PCR检测试剂盒)	国械注准20143402001	厦门艾德生物医药科技有限公司	2014/11/4	2019/11/3
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20143402145	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	2014/12/2	2019/12/1
国家局	EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准20143402193	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	2014/12/2	2019/12/1
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20143402225	北京金普嘉医疗科技有限公司	2014/12/22	2019/12/21
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153401032	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2015/6/16	2020/6/15
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(测序法)	国械注准20153401069	中山大学达安基因股份有限公司	2015/6/18	2020/6/17
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)	国械注准20153401131	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	2015/7/2	2020/7/1
国家局	EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准20153401883	益善生物技术股份有限公司	2015/10/14	2020/10/13
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20153401994	上海透景生命科技有限公司	2015/10/29	2020/10/28
国家局	人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20163400037	厦门艾德生物医药科技有限公司	2016/1/11	2021/1/10
国家局	人类EGFR基因20种突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20163400041	北京华大吉比爱生物技术有限公司	2016/1/11	2021/1/10
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20163400093	无锡市申瑞生物制品有限公司	2016/1/11	2021/1/10
国家局	EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20163400766	广州和实生物技术有限公司	2016/4/21	2021/4/20
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20163402146	上海源奇生物医药科技有限公司	2016/9/28	2021/9/27
国家局	人类EGFR基因18-21外显子突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20163401512	北京雅康博生物科技有限公司	2016/9/18	2021/9/17
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20173401181	无锡锐奇基因生物技术有限公司	2017/6/29	2022/6/28
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20173401245	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	2017/6/29	2022/6/28
国家局	EGFR基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准20173400640	广州安必平医药科技股份有限公司	2017/4/18	2022/4/17
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20173404066	益善生物技术股份有限公司	2017/7/7	2022/7/6
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国械注准20173404145	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2017/9/27	2022/9/26
国家局	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20173404737	武汉海吉力生物技术有限公司	2017/12/26	2022/12/25
国家局	碱性磷酸酶检测试剂盒(商品名:台型碱性磷酸酶试剂M eD Pro ALKALINE PHOSPHATASE TEST)	国械注准20183400014	厦门艾德生物医药科技有限公司	2018/1/18	2023/1/17
国家局	人类EGFR突变基因检测试剂盒(多重荧光PCR法)	国食药监械(准)字2008第2400069号	中国台湾台盟生物科技股份有限公司	2008/6/6	2012/6/5
国家局	人类EM L4-ALK融合基因检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3400389号	厦门艾德生物医药科技有限公司	2013/3/12	2017/3/11
国家局	人类ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2014第3401513号	厦门艾德生物医药科技有限公司	2014/8/13	2019/8/12
国家局	ALK基因重排检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准20153401884	益善生物技术股份有限公司	2015/10/14	2020/10/13
国家局	人类EM L4-ALK融合基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20163401329	武汉友芝友医疗科技有限公司	2016/8/15	2021/8/14
国家局	人类EM L4-ALK融合基因检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20163401731	北京雅康博生物科技有限公司	2016/11/14	2021/11/13
国家局	人类EM L4-ALK融合基因检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20173404329	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2017/8/30	2022/8/29
国家局	人类ALK基因融合检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准20183400004	武汉康录生物技术有限公司	2018/1/3	2023/1/2
国家局	间变性淋巴瘤激酶(ALK)特异性抗体试剂(免疫组织化学法)	国械注准20183400182	无锡锐奇基因生物技术有限公司	2018/5/4	2023/5/3
国家局	人类BRAF基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2014第3401045号	北京雅康博生物科技有限公司	2014/6/17	2019/6/16
国家局	人类BRAF基因600E突变检测试剂盒(荧光PCR法)(商品名:人类BRAF基因600E突变荧光PCR检测试剂盒)	国械注准20143401824	厦门艾德生物医药科技有限公司	2014/10/8	2019/10/7
国家局	人类BRAF基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153400157	广州好芝生物技术有限公司	2015/1/26	2020/1/25
国家局	人类BRAF基因600E突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20153400257	武汉友芝友医疗科技有限公司	2015/2/10	2020/2/9
国家局	人类KRAS/N/RAS/P/K3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153401124	厦门艾德生物医药科技有限公司	2015/7/2	2020/7/1
国家局	人类KRAS/N/RAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153401886	厦门艾德生物医药科技有限公司	2015/10/14	2020/10/13
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3400175号	北京雅康博生物科技有限公司	2013/2/1	2017/1/31
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国食药监械(准)字2013第3400363号	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2013/3/7	2017/3/6
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2013第3400175号(变更附件)	北京雅康博生物科技有限公司	2013/2/1	2017/1/31
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国食药监械(准)字2013第3400363号(变更附件)	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2013/3/7	2017/3/6
国家局	人类KRAS基因7种突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字2014第3400124号	武汉友芝友医疗科技有限公司	2014/1/14	2018/1/13
国家局	人类KRAS基因12/13密码子突变检测试剂盒(焦磷酸测序法)	国食药监械(准)字2014第3400958号	基因科技(上海)有限公司	2014/5/29	2018/5/28
国家局	人类KRAS基因7种突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国食药监械(准)字2014第3401678号	厦门艾德生物医药科技有限公司	2014/9/25	2019/9/24
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153401126	厦门艾德生物医药科技有限公司	2015/7/2	2020/7/1
国家局	KRAS基因突变检测试剂盒(测序法)	国械注准20153401472	中山大学达安基因股份有限公司	2015/8/18	2020/8/17
国家局	人类KRAS/N/RAS基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20153401885	厦门艾德生物医药科技有限公司	2015/10/14	2020/10/13
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20163400092	无锡市申瑞生物制品有限公司	2016/1/11	2021/1/10
国家局	KRAS基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20163400765	广州和实生物技术有限公司	2016/4/21	2021/4/20
国家局	人类KRAS基因7种突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准20173401254	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	2017/6/29	2022/6/28
国家局	人类KRAS基因突变检测试剂盒(Qaam an-ARM S法)	国械注准20173404514	苏州工业园区为真生物医药科技有限公司	2017/10/20	2022/10/19
国家局	人类KRAS基因12/13密码子突变检测试剂盒(焦磷酸测序法)	国械注准20183401600	基因科技(上海)股份有限公司	2018/2/13	2023/2/12

来源：CFDA，国金证券研究所

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视作出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务专业投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中的专业投资者使用；非国金证券客户中的专业投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH