



www.leadleo.com

2019年 中国无创产前基因检测行业概览

概览标签：无创产前基因检测、优生优育、医疗保险、
联合实验室、产品升级

报告作者：舒邃
2020/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- ◆ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据、区块链和人工智能**等技术，围绕**产业焦点、热点问题**，基于**丰富案例和海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略调整**等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生: 13611634866

李女士: 13061967127



南京

杨先生: 13120628075

唐先生: 18014813521



深圳

李先生: 18916233114

李女士: 18049912451



概览摘要

无创产前基因检测又称无创胎儿染色体非整倍体检测，是一种针对胎儿染色体异常情况的产前检测技术。基于中国政府鼓励优生优育、加强服务监管的背景，居民对无创产前基因检测的需求不断增加，无创产前基因检测行业得以快速发展，其市场规模由2014年的18.4亿元增长至2018年的68.3亿元，年复合增长率达38.8%。在中国无创产前基因检测行业中，市场集中度高，华大基因与贝瑞和康两家企业占据市场份额总数超过40%。

◆ 行业竞争加剧

2015年起，中国政府陆续出台无创产前基因检测规范化政策与支持性政策，市场红利与政府支持吸引众多生物医药企业涉足无创产前基因检测，博奥生物、达瑞生物、凡迪基因陆续进入市场，打破华大基因与贝瑞和康完全垄断的市场格局。华大基因与贝瑞和康两家龙头企业市场占有率总计由2013年的80%降低至2018年的40%，行业竞争加剧。

◆ 联合实验室成为行业未来趋势

为避免医院自主检测服务抢占第三方检测公司原有市场，检测公司开始与医院共同建设联合实验室以实现双方共赢，如华大基因与中山六院、汕头市中心医院等合作伙伴共同打造联合实验室，贝瑞和康与北京协和医院合作建立高通量基因检测中心实验室。在合作过程中，检测公司以更低价格提供仪器设备，医院则将需求市场让渡给检测公司。此外，医院与检测公司也能针对医院需求共同进行医学研究、产品研发。联合实验室模式不仅实现了双赢，而且加速了新技术与产品的研发，将成为未来第三方检测公司拓宽市场的主要模式之一。

◆ 医保补贴政策与标准化政策颁布，利好行业发展

无创产前基因检测作为孕前检测的重要方法，行业与医疗、生育等相关行业相互影响、协同发展。2015至2019年间，无创产前基因检测行业支持性政策的陆续发布与监管政策的日渐趋严，直接促进了无创产前基因检测向标准化发展、推动检测服务受众快速增加，政策对行业整体影响呈现利好状态。

企业推荐：

安诺优达、优迅医学、乐普基因

目录

◆ 名词解释	-----	06
◆ 中国无创产前基因检测行业市场综述	-----	07
• 定义及分类	-----	07
• NIPT产品的理论与技术基础	-----	08
• 发展历程	-----	10
• 产业链分析	-----	12
• 行业市场规模	-----	14
◆ 中国无创产前基因检测行业驱动因素	-----	15
• 居民消费能力增长与优生优育理念普及	-----	15
• 中国孕妇检测需求与支持性政策双向驱动行业发展	-----	16
◆ 中国无创产前基因检测行业风险分析	-----	17
◆ 中国无创产前基因检测行业相关政策	-----	18
◆ 中国无创产前基因检测行业发展趋势	-----	19
• 行业竞争加剧，联合实验室成为行业未来趋势	-----	19
• 产品升级，助力企业展开差异化竞争	-----	20
◆ 中国无创产前基因检测行业竞争格局	-----	21
◆ 中国无创产前基因检测行业典型企业分析	-----	22
◆ 专业观点	-----	28
◆ 方法论	-----	29
◆ 法律声明	-----	30

名词解释

- ◆ **二代测序技术**：又称下一代测序技术、高通量测序技术，能够同时测序分析几十万至几百万条DNA分子的测序技术。
- ◆ **NIPT**：Non-invasive Prenatal Testing，无创产前基因检测，用于孕期检测高龄孕妇、高危孕妇胎儿13、18、21号染色体整倍数状况。
- ◆ **超摩尔定律**：揭示了信息技术进步速度的定律，即每隔18-24个月可处理数据便会增加一倍，同时性能也将提升一倍。
- ◆ **多发畸形**：染色体异常或基因突变引起胎儿患有畸形。
- ◆ **辅助生殖**：辅助不育夫妇受孕、生育的医疗辅助技术，包括人工授精、体外授精-胚胎移植两类技术。
- ◆ **高龄产妇**：年龄大于35岁的初产产妇。
- ◆ **假阳性**：一种检测错误，即将不具备阳性症状的人检测出阳性的结果。
- ◆ **hCG**：人体绒(毛)膜促性腺激素，仅在女性怀孕期间才会分泌的激素，常用于判断孕期胎儿的成长状况。
- ◆ **PAPP-A**：妊娠相关蛋白，一种唐氏综合征筛查标记物。
- ◆ **AFP**：甲胎蛋白，由胎儿肝细胞及卵黄囊合成的糖蛋白。
- ◆ **μ E3**：妊娠的高度特异性标记物，在胎儿与胎盘复合体中合成。
- ◆ **22q11.2缺失综合征**：由于22号染色体有微缺失导致的病症，突出临床症状为先天性心脏病、胸腺发育不良、甲状旁腺发育不良、腭裂等。
- ◆ **1p36缺失综合征**：一种染色体末端缺失综合征，突出临床症状为多发先天畸形和智力低下。
- ◆ **Prader-Willi综合征**：小胖威利综合征，由于15号染色体缺失导致的病症，突出临床症状为智能障碍、肌张力低下、性腺发育滞后、肥胖综合征。
- ◆ **Angelman综合征**：天使综合征，由于15号染色体q11-13上的印记基因缺陷导致的病症，突出临床症状为缺乏语言能力、多动、智能低下、生长发育迟缓等。
- ◆ **Cri du Chat综合征**：猫叫综合征，由于5号染色体微缺失导致的病症，突出临床症状智力低下或发育迟缓、生长发育落后、特殊面容、先天性心脏病等。

中国无创产前基因检测行业市场综述——定义及分类

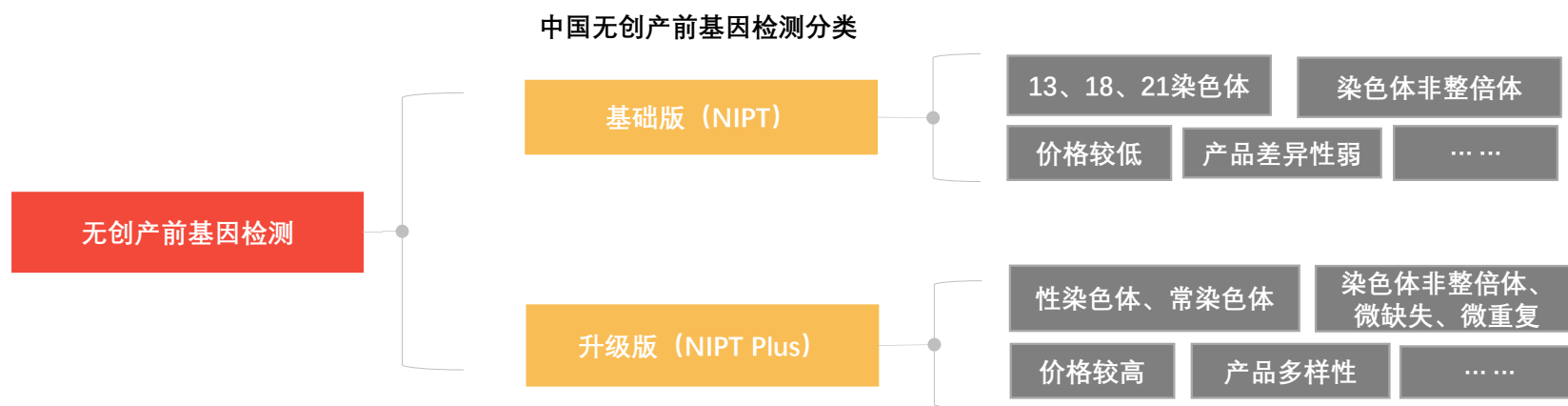
中国无创产前基因检测产品主要分为NIPT与NIPT Plus，其中NIPT Plus可检测疾病范围更加广泛

无创产前基因检测定义

无创产前基因检测又称无创胎儿染色体非整倍体检测，是一种针对胎儿染色体异常情况的产前检测技术，其技术原理是通过采集孕妇外周血以提取母体内胎儿游离DNA，然后结合二代测序技术测试胎儿染色体序列是否正常。无创产前基因检测主要用于测试胎儿是否患唐氏综合征（21-三体综合征）、爱德华氏综合征（18-三体综合征）、帕陶氏综合征（13-三体综合征），具有无创、检出率高、无流产风险等优点。

无创产前基因检测分类

无创产前基因检测市场中主要包括两类产品，分为基础版（NIPT）与升级版（NIPT Plus）：（1）NIPT：NIPT检测产品能够检测13、18、21三大染色体非整倍体，市场上各个企业提供的NIPT检测产品差异性弱；（2）NIPT Plus：除检测13、18、21三体综合征外，NIPT Plus检测产品还能够检测出染色体缺失重复、常染色体数目异常等综合征。NIPT Plus检测产品的检测价格较高，约是NIPT检测产品的2倍。由于企业的检测技术、测试深度、积累临床数据存在差异，各个企业提供的NIPT Plus检测产品各有侧重。例如：华大基因侧重技术迭代，NIPT Plus测试产品测试染色体种类更加丰富，贝瑞和康侧重在已有技术基础上不断完善产品与服务，提高检出率等。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国无创产前基因检测行业市场综述——NIPT产品的理论与技术基础

无创产前基因检测产品理论与技术基础包括胎儿游离DNA提取技术、第二代基因测序技术与测序成本下降

NIPT产品的理论与技术基础

- 推动无创产前基因检测顺利进入临床应用的现实基础有三点，分别为“胎儿游离DNA提取技术”、“第二代基因测序技术”、“测序成本下降”：
- **胎儿游离DNA提取技术**：香港卢煜明教授带领医学研究团队发现能够从孕妇外周血中提取出胎儿游离DNA，为基因测序在生殖生育领域的应用打下技术基础。
 - **第二代基因测序技术**：由于第一代基因测序技术具有速度慢、通量低、成本高等缺点，导致基因测序无法在临床中实现大规模应用。第二代基因测序技术通过连接酶法、焦磷酸测序等新型测序方法弥补了第一代基因测序技术的不足，实现了高通量并行测序，单次测序DNA片段数目高达几十万至几百万，大幅降低了测序时间。
 - **测序成本下降**：基因测序技术已发展至第四代测序技术，无创产前基因检测主要应用第二代测序技术。伴随着测序技术快速发展，测序成本呈现“超摩尔定律”趋势，由2001年10,000美元/Mb降低至2018年0.01美元/Mb。全基因组测序成本下降至1,000美元，打破了高价对临床推广的限制。

基因测序技术对比

技术迭代	典型平台	技术类型	特征	应用领域	精准度	读长长度	通量
第一代	ABI/LIFE3730	Sanger测序/长片段测序	测序时间长、错误来源引物/扩增	法医鉴定 亲子鉴定 基因检测	>99%	400-900bp	0.2Mb/run
第二代	Roche454	焦磷酸反应	无法识别簇碱基	个体化用药基因检测 肿瘤基因检测	>99%	200-600bp	0.45Gb/run
	Illumina HiSeq/MiSeq	可逆链终止反应	读长短，后端数据分析要求高	NIPT、肿瘤基因检测	>99%	50-150bp (*2)	750-1,500Gb/run
第三代	PacBio Sequel	单分子测序	超长读长，均一覆盖度	全基因检测	<90%	10,000-15,000bp	0.5-9Gb/run
	瀚海基因	单分子测序	-	全基因检测	>99%	-	-
第四代	Oxford Nanopore Technologies	纳米孔测序	错误率较高	全基因检测	<90%	平均5,400bp 最长300kb	30-400bp/秒

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

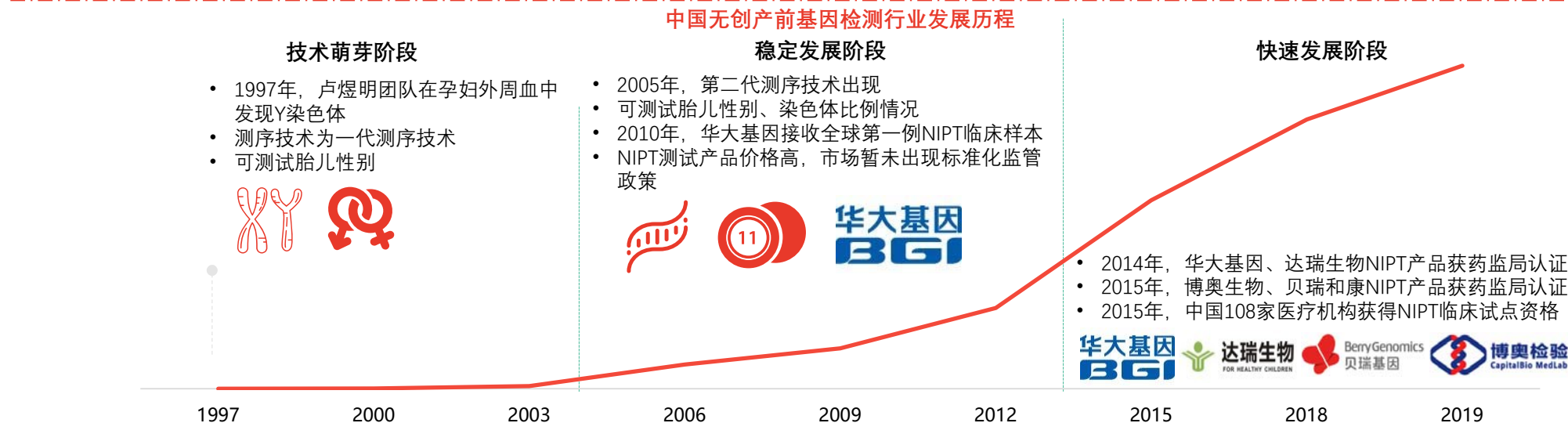
中国无创产前基因检测行业市场综述——发展历程

中国无创产前基因检测行业发展历程包括技术萌芽、稳定发展、快速发展三个阶段，市场逐渐向标准化、规范化发展

中国无创产前基因检测行业发展历程

中国无创产前基因检测行业从1997年开始萌芽，发展至今已形成了丰富的产品形态与稳定的消费群体，其发展历程大致可分为技术萌芽、稳定发展、快速发展三个阶段：

- **技术萌芽阶段（1997-2004年）**：1997年，香港卢煜明教授的医学研究团队发现孕妇外周血中存在Y染色体。基于孕妇本身未携带Y染色体的事实，研究人员通过进一步研究证实了Y染色体是来自孕妇体内胎儿的推测。这一发现使医学研究者能够在母体血液里提取到胎儿游离的DNA，并进一步用于测试胎儿性别，为NIPT的临床应用奠定了技术基础。
- **稳定发展阶段（2005-2013年）**：2005年起，基因测序技术升级与中国孕妇检测需求推动行业进入稳定发展阶段。在技术方面，一代测序技术升级为二代测序技术，能够检测出染色体比例情况，进而判断胎儿是否患有三体综合征。在需求市场方面，中国大陆孕妇对无创产前基因检测认知与需求快速增长，推动无创产前基因检测大陆市场逐渐成长。2010年，华大基因接收全球第一例NIPT临床样本，标志着NIPT正式进入临床应用。这一阶段，NIPT测试产品价格高，市场暂未出现标准化监管政策。
- **快速发展阶段（2014年至今）**：2014年起，华大基因、达瑞生物、博奥检验的二代测序仪陆续获得国家药监局认证资格，标志着中国无创产前基因检测行业步入快速发展阶段。此后，政府针对无创产前基因检测陆续推出系列支持性政策、规范性政策，规定了行业服务标准与价格标准，拓宽了无创产前基因检测的人群覆盖面积。这一阶段，无创产前基因检测行业需求市场不断扩大，众多中小企业参与市场竞争，产品价格逐渐下降。



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

中国无创产前基因检测行业市场综述——产业链

中国无创产前基因检测行业产业链可分为上游仪器试剂供应、中游样本采集与检测、下游消费三个环节，医院较产业链中其他参与者议价能力更强，其次为仪器试剂供应商

产业链概述

中国无创产前基因检测行业产业链可分为上游仪器试剂供应、中游样本采集与检测、下游消费三个环节，此外还包括政府监管部门。其中，产业链上游的市场参与者为测序仪、试剂的供应商；产业链中游主体为无创产前基因检测服务商、经销商与医院，负责血液采集与检测；产业链下游为消费环节，主要消费群体为孕妇，包括三体综合征高风险人群、胎儿多发畸形人群、辅助生殖人群、高龄初产妇等。

中国无创产前基因检测行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国无创产前基因检测行业市场综述——产业链上游

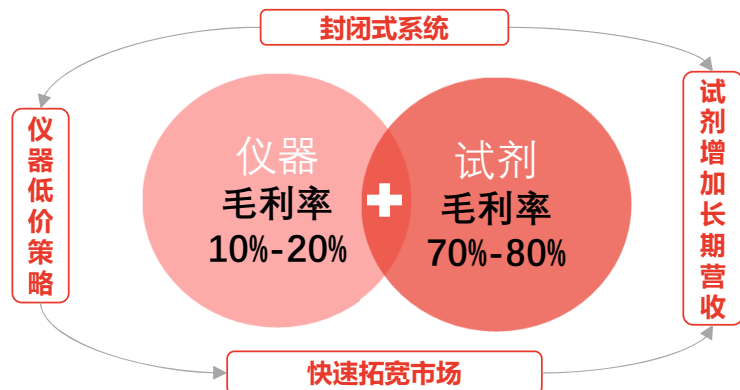
无创产前基因检测行业产业链上游为仪器与试剂供应商，无创产前基因检测的仪器与试剂为封闭式系统，供应市场由头部企业垄断，行业集中度高

无创产前基因检测行业产业链上游

基因测序仪供应

无创产前基因检测主要使用第二代基因测序仪作为检测设备，中国第二代基因测序仪市场由Illumina、赛默飞世尔、华大智造等龙头企业垄断，三家企业的市场占有率总计**超过80%**。基因测序仪供应主要包括中国企业独立研发、国际企业合作生产两种模式：（1）中国基因测序仪生产企业包括华大智造、诺禾致源等；（2）由于政策限制，Illumina与赛默飞世尔等国际企业只能通过与第三方测序企业合作生产测序仪、共同申请CFDA认证，例如：Illumina与贝瑞和康、安诺优达、凡迪基因形成合作关系，赛默飞世尔与华大基因、达瑞生物、博奥检验等企业均有合作研发经验。单台测序仪产品价格约**100-200万元**，销售的毛利率较低，通常位于**10%-20%**区间。

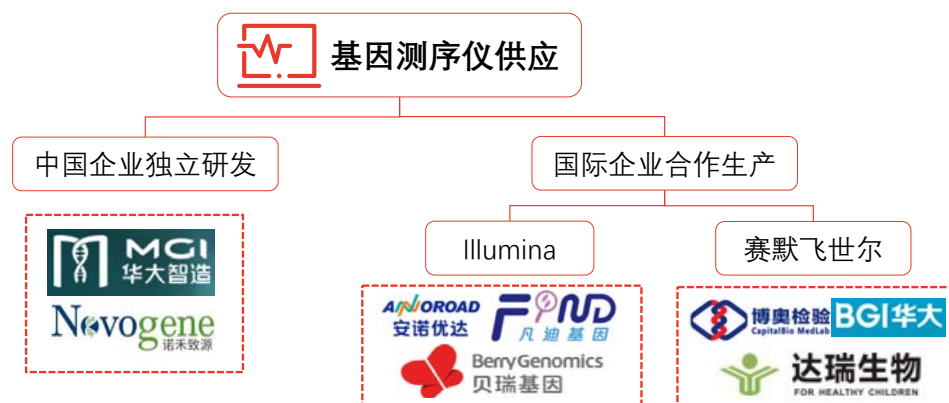
仪器与试剂供应商的销售策略



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

无创产前基因检测行业基因测序仪供应



试剂供应

无创产前基因检测消耗试剂主要包括DNA提取试剂、DNA纯化试剂、建库试剂与基因测序试剂。由于无创产前基因检测仪器与试剂为封闭式系统，即所有提取与检测试剂均为配套基因测序仪专制专用试剂，因此基因检测过程中所有消耗试剂均由仪器供应企业配套供应。

试剂作为易耗品，相比基因测序仪器拥有更大的长期需求市场。上游仪器与试剂供应商通常采取“仪器先行”的市场策略以增加整体营收，即供应商以较低价格将测序仪销售至各级各类医院，以此快速拓宽市场，为后续试剂的长期销售做好前期准备。单盒试剂产品价格约**7-15万**，销售的毛利率较高，通常位于**70%-80%**区间。



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

中国无创产前基因检测行业市场综述——产业链中游

产业链中游参与者包括第三方检测商、经销商与医院，第三方检测上与医院的合作模式包括外送测试与联合实验室两种模式，销售模式包括直销与经销两种模式

无创产前基因检测行业产业链中游

产业链中游主体为第三方检测商、经销商与医院。在三方合作过程中，经销商主要负责对接检测商与医院，医院负责对接病人与采集血液，第三方检测商负责基因检测。第三方检测商在开拓渠道与市场的过程中，不断丰富销售模式，并拓宽了与医院合作的业务范围。

第三方检测商与医院的合作模式

根据在无创产前基因检测行业排名前3的企业专家表示，医院与检测商的合作模式包括普通合作与联合实验室两类：（1）普通合作：受限于政策，第三方检测商无法直接接触患者，进行血液采集与基因检测，需要与医院合作。在普通合作过程中，医院负责临床普及与血液采集，检测商负责检测，此类业务约占检测商50%的收入；（2）联合实验室：医院与检测商共同创建联合实验室，实现市场资源共享与协同研发，此类业务收入约占30%。医院在选择商业合作伙伴时，重视第三方检测企业的品牌、科研团队、平台等综合能力。未来，联合实验室的数量将不断增加。

第三方检测商与医院的合作模式



普通合作：
医院外送测试，收入占比50%

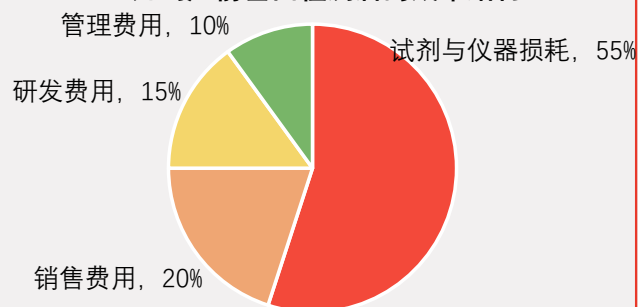


联合实验室：
合作研发、共享资源，收入占比30%

第三方检测商的成本与收入

第三方检测商的成本主要由试剂与耗材成本、销售费用、研发费用、管理费用四部分构成。其中，试剂与耗材成本（约占55%）占比最大，其次是销售费用（约占20%）与研发成本（约占15%），占比最小的为管理费用（约占10%）。在成本方面，占比最大的试剂与耗材成本中，单盒试剂采购价格约7-15万，单台测序仪采购价格约100-200万元。在收入方面，第三方检测商单次基因检测价格约1,400-2,400元，净利润约50%-70%。

无创产前基因检测店的成本结构



第三方检测商的销售模式

第三方检测商的销售模式主要包括直销与经销：（1）直销：检测商直接对接医院，这一模式占比约40%，以直销为主要销售模式的代表企业包括华大基因、博奥生物等；（2）经销：通过各省市经销商与医院协商，取得合作关系。经销商利润分成比例约占30%-70%，规模较大的经销商议价能力更强，利润分成比例更高。由于经销销售模式能够弥补直销的地域限制，这一模式已成为主流销售模式，占比约60%，以经销为主要销售模式的企业包括达安基因等企业。

第三方检测商的销售模式



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

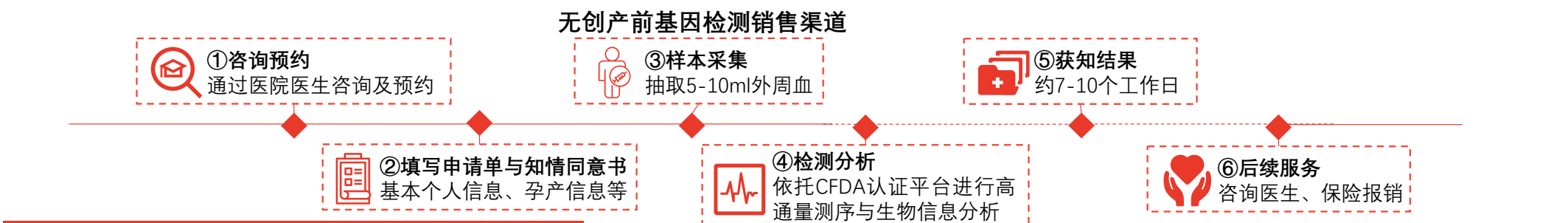
12

中国无创产前基因检测行业市场综述——产业链下游

无创产前基因检测服务包括咨询预约、填写申请单与知情同意书、样本采集、检测分析、获知结果、后续服务等六大步骤，NIPT与NIPT Plus消费客群存在差异

无创产前基因检测的服务流程

无创产前基因检测服务流程主要包括咨询预约、填写申请单与知情同意书、样本采集、检测分析、获知结果、后续服务六大步骤：（1）咨询预约、填写相关表格与样本采集均由医院直接与患者对接完成；（2）从检测分析到出具检测结果大约需要7-10个工作日；（3）后续服务包括咨询医生与保险报销，患者可在当地医院咨询医生建议，保险报销则包括医疗保险报销与漏检保险赔付。



下游消费者

NIPT与NIPT Plus产品的消费客群存在部分差异：（1）NIPT：基础版的消费群体主要为高龄初产妇与21、18、13三体综合征高危人群；（2）NIPT Plus：由于孕妇对NIPT与NIPT Plus两类产品的特征、区别认知不足，因此升级版检测产品的销售主要依靠临床推广。医生会根据孕妇的B超结果有选择地向患者推荐无创产前基因检测产品，如果B超结果不限于21、18、13三体综合征，而是多发畸形，医生将建议孕妇进行NIPT Plus检测。除多发畸形人群，辅助生殖人群与经济实力强的人群为另两大类主要消费客群。NIPT Plus客群中经济实力强的人群占比约50%，多发畸形消费人群占比约30%，辅助生殖人群占比约20%。



来源：华大基因，安诺优达，头豹研究院编辑整理

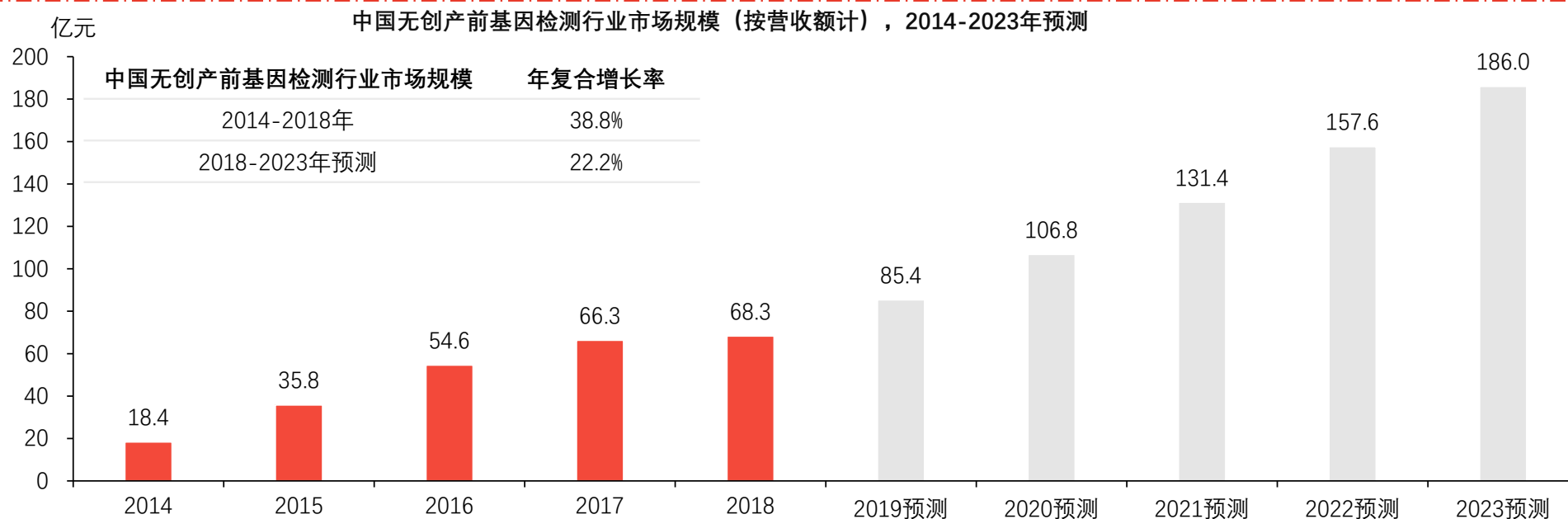
中国无创产前基因检测行业市场综述——市场规模

中国无创产前基因检测行业市场规模突破60亿，过去五年年复合增长率达38.8%，未来将以22.2%年复合增长率高速增长

无创产前基因检测行业快速发展，预计2023年市场规模将突破180亿

基于中国政府鼓励优生优育、加强服务监管的背景，居民对无创产前基因检测的需求不断增加，无创产前基因检测行业得以快速发展，其市场规模由2014年的18.4亿元增长至2018年的68.3亿元，年复合增长率达38.8%。中国无创产前基因检测行业能够保持高速增长，主要受到三点因素驱动：

（1）居民消费能力增长与优生优育理念普及，综合推动行业消费规模扩大；（2）无创产前基因检测具有无创、检出率高、无流产风险、检测周期短等优点，吸引了大量孕妇关注，孕检需求直接驱动行业发展；（3）政府针对无创产前基因检测推出医保政策、补贴政策，促进中国无创产前基因检测普及率持续提高。未来，在检测服务不断升级、业务模式持续创新的前提下，中国无创产前基因检测市场将以22.2%的年复合增长率快速增长，预计2023年市场规模将达到186.0亿元。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

中国无创产前基因检测行业——驱动因素

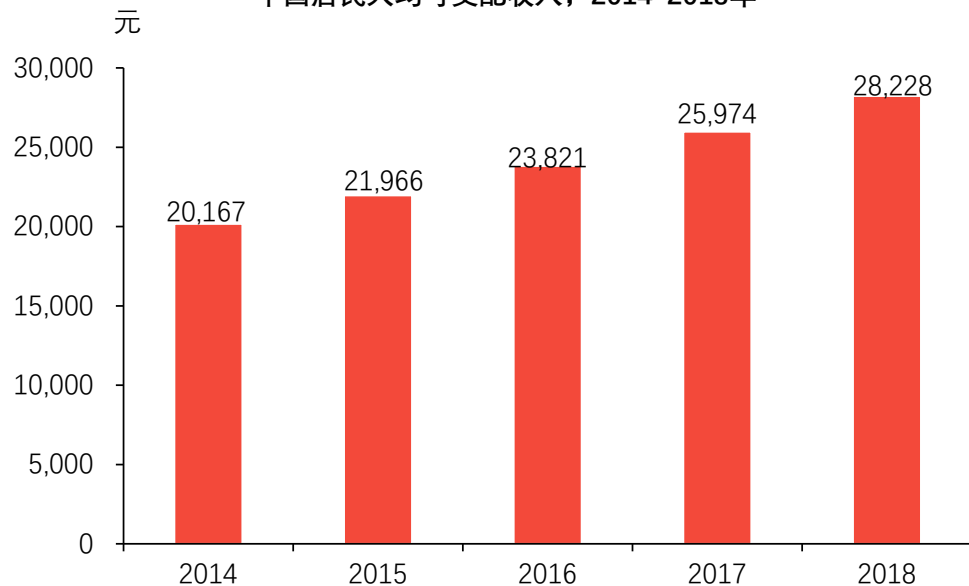
居民消费能力增长与优生优育理念普及，综合推动无创产前基因检测行业整体消费规模扩大

驱动因素：居民消费能力增长与优生优育理念普及

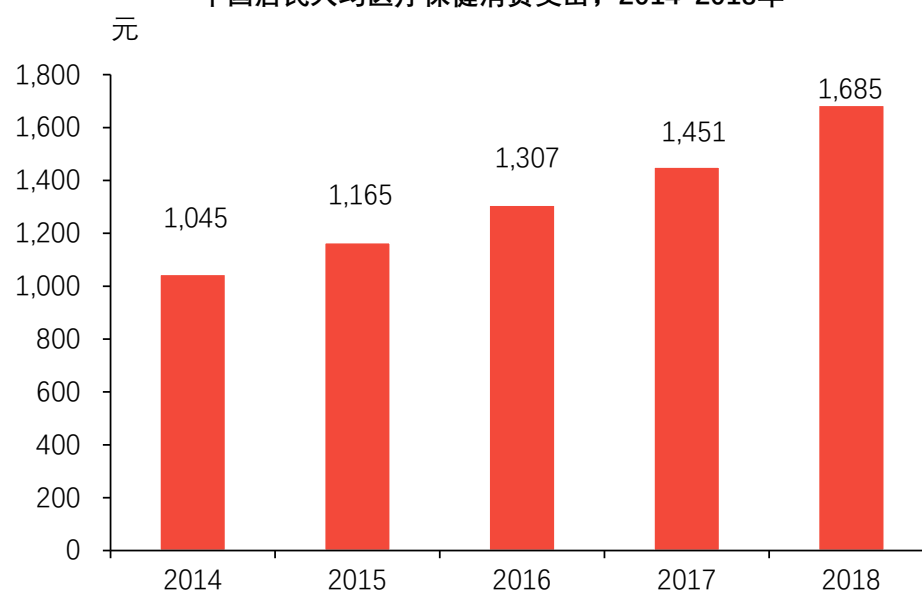
居民消费能力逐年提升，推动居民在人均医疗保健领域的支出金额上升。2014至2018年，中国居民人均可支配收入由20,167元上升至28,228元，年复合增长率达8.8%。受居民消费能力提高与优生优育生育理念快速普及的影响，中国人均医疗保健支出持续提高：一方面，优生优育理念的快速普及提高了居民对医疗保健与生育检测的重视程度，另一方面，稳定增长的可支配收入为居民优生优育消费打下经济基础。

2014至2018年，中国居民人均医疗保健消费支出由1,045元上升至1,685元，年复合增长率达12.7%。无创产前基因检测作为重要的生育检测服务，行业受居民人均医疗保健消费支出的影响较大，居民在医疗保健领域的消费支出增长，直接促进无创产前基因检测消费总额提高。

中国居民人均可支配收入，2014-2018年



中国居民人均医疗保健消费支出，2014-2018年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

中国无创产前基因检测行业——驱动因素

中国孕妇检测需求驱动行业发展，各省市推出医保政策、补贴政策等支持性政策推动无创产前基因检测覆盖率增加

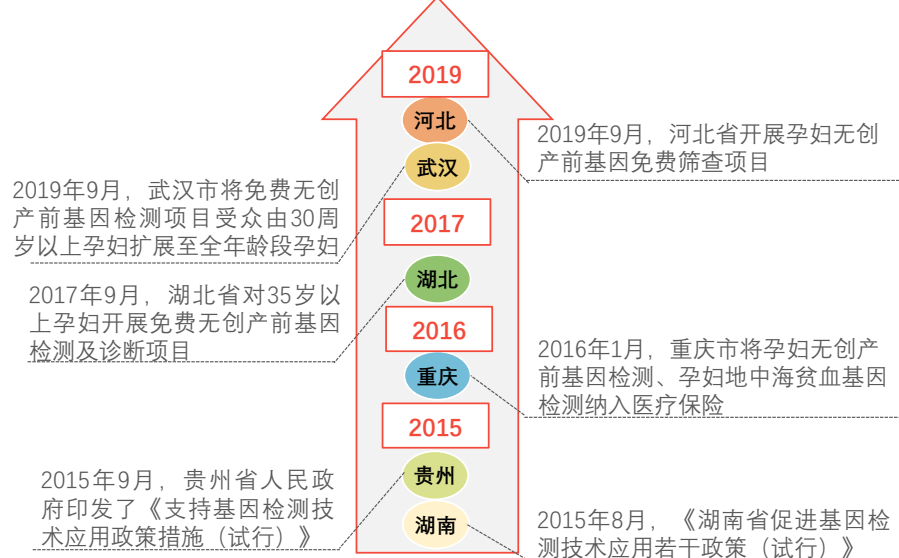
驱动因素：孕妇检测需求与支持性政策双向驱动

孕妇检测需求与支持性政策双向驱动无创产前基因检测行业快速发展：（1）孕妇检测需求：无创产前基因检测具有无创、检出率高、无流产风险、检测周期短等优点，吸引了大量孕妇关注，下游需求直接驱动行业发展。以唐氏筛查为例，传统唐氏筛查与无创产前检测存在以下差异：①无创产前检测检出率更高、假阳性率更低。传统唐氏筛查的平均检出率约60%-80%、假阳性率约5%，无创产前诊断检出率超过95%、假阳性率小于0.5%；②无创产前检测风险更低。绒毛活检、羊水穿刺、脐血穿刺等传统产前筛查均为侵入性诊断技术，存在约1%-3%的流产风险，孕妇在检测过程中会产生恐惧心理。无创产前检测为非侵入检测，对于孕妇的身心健康更加安全；（2）政策驱动：2015年起，各省市地方政府为提高产前检测的胎儿疾病检出率，陆续加大无创产前基因检测推广力度。重庆、湖北、河北、贵州等多个省市针对无创产前基因检测项目出台医保政策、补贴政策，促进中国无创产前基因检测普及率持续提高。

传统唐氏综合征筛查诊断方法与NIPT比较

	NIPT	传统唐氏筛查与诊断					
	DNA检测	颈项透明带厚度	hCG PAPP-A	AFP hCG μE3 Inhibin-A	绒毛活检	羊水穿刺	脐血穿刺
孕周	12-26	11-13	9-13	14-20	10-13	16-22	>18
检出率	>99.99%	70%	85%	60-95%	>99%	>99%	>99%
胎儿丢失率	无	无	无	无	1-2%	0.5-1%	1-2.3%
检测周期	7-14天	1天	7天	7天	3-4周	3-4周	3-4周

各省市出台无创产前基因检测医保政策、补贴政策



来源：华大基因，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

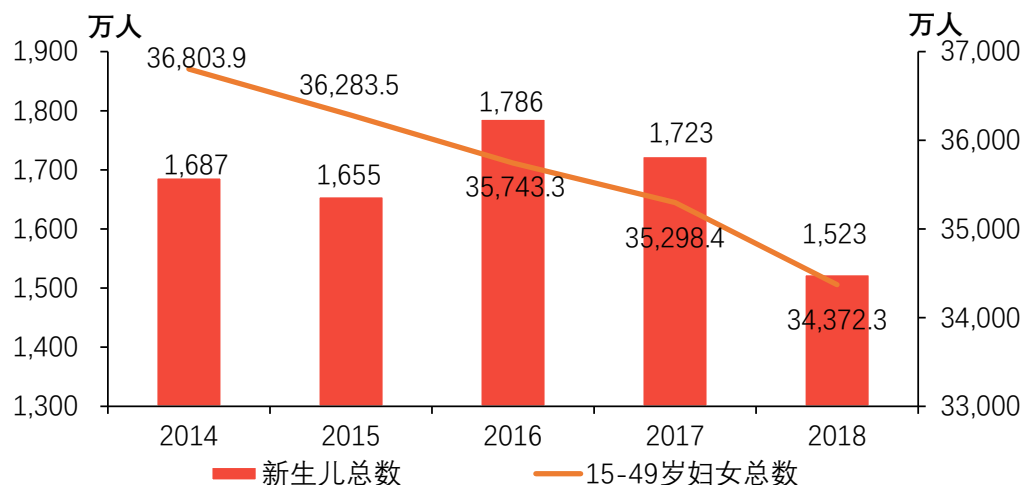
中国无创产前基因检测行业——风险分析

中国无创产前基因检测行业面临产妇总人数下降风险、新产品研发失败风险与区域性政策风险

行业风险分析

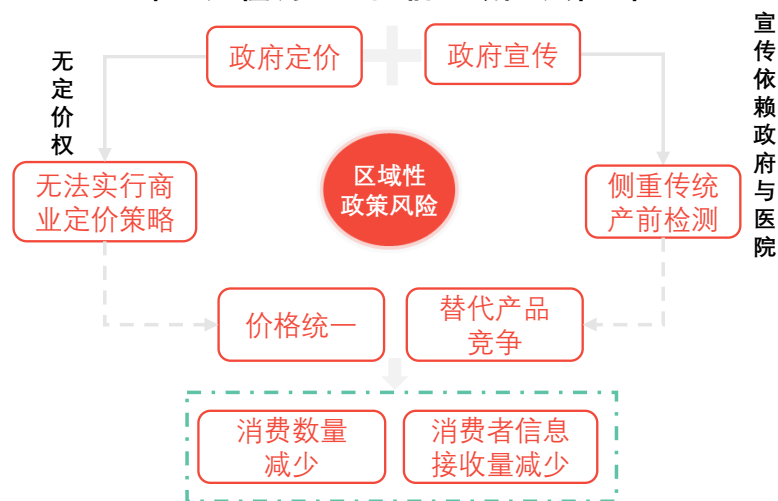
- **产妇总人数下降风险**：中国育龄妇女规模逐渐下降，负向影响无创产前基因检测市场容量。2014至2018年，中国15-49岁育龄妇女人口规模逐年下降，由36,803.9万人降低至34,372.3万人。同期，中国新生儿人数由1,687万人降低至1,523万人。中国育龄妇女人数与新生儿人数均呈现下降趋势，反映出中国生育人数整体下滑，第三方检测企业面临需求市场容量缩小的风险。
- **新产品研发风险**：无创产前基因检测的新品研发涉及到生物信息分析、基因组测序等重要技术，行业具有发展变化快、技术水平高等特征。由于基因检测产品研发结果受研发人员、技术路线、管理水平等多种因素影响，因此第三方检测企业面临着研发失败导致的成本风险。
- **区域政策风险**：区域性政策主要影响无创产前基因检测的产品价格与产品销量：（1）产品价格：无创产前基因检测产品均由省物价局统一定价，第三方检测公司无法根据市场化需求提高价格或进行降价促销；（2）产品销量：一方面，无创产前基因检测产品宣传主要依靠医院的临床推荐与政府推广，另一方面，无创产前基因检测与传统产前筛查与诊断互为替代产品。部分省市政府的宣传重点与支持政策更加侧重唐氏血清学筛查等传统产前筛查与诊断，将促使下游消费群体选择传统产前筛查与诊断，导致消费者对无创产前基因检测的信息接收量减少，影响孕妇对无创产前基因检测的消费决策

中国新生儿总数与育龄妇女总数，2014-2018年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

第三方检测企业面临区域性政策风险



头豹
LeadLeo

400-072-5588

中国无创产前基因检测行业——相关政策

中国无创产前基因检测行业支持性政策陆续发布与监管政策日渐趋严，促进了行业向标准化发展，政策对行业整体影响呈现利好状态

 无创产前基因检测作为孕前检测的重要方法，行业与医疗、生育等相关行业相互影响、协同发展。2015至2019年间，无创产前基因检测行业相关政策主要包括支持性政策与监管性政策两方面：（1）支持性政策主要通过将无创产前基因检测纳入医疗保险、定向补贴等方法，增加无创产前基因检测覆盖率、提高居民生育条件、降低出生缺陷率，相关政策包括《“十三五”生物产业发展规划》、《河北省孕妇无创产前基因免费筛查项目实施方案》等；（2）监管性政策涉及检测服务监督与价格监管，相关政策包括《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》、《关于修改部分“医疗服务价格数据库编码”的通知》等。支持性政策的陆续发布与监管政策的日渐趋严，直接促进了无创产前基因检测向标准化发展、推动检测服务受众快速增加，政策对行业整体影响呈现利好状态。

中国无创产前基因检测行业相关政策

分类	政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
支持政策	《河北省孕妇无创产前基因免费筛查项目实施方案》	2019-08	河北省卫健委 河北省财政厅 河北省中医药管理局	《方案》指出河北省在全省实施唐氏综合征免费筛查项目，同时并行开展孕妇无创产前基因免费筛查项目，以提高出生人口素质、降低出生缺陷率。河北省辖区内孕妇每孕期均可免费享有一次无创产前基因筛查或唐氏血清学筛查
	《“十三五”生物产业发展规划》	2017-01	国家发展改革委	《规划》明确指出生物产业的发展目标，包括基因检测（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口50%以上、社会化检测服务受众大幅增加、重点企业研发投入比重超过10%等多项指标
	《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》	2016-11	（原）国家卫生计生委办公厅	《通知》废止了2015年高通量基因测序技术临床应用试点工作的规定，标志着所有具备相关资质的医疗机构、医学检验所均可开展无创产前筛查与诊断，不再受试点限制
监管政策	《关于完善和新增部分医疗服务检验项目及价格等有关事项的通知》	2017-04	浙江省物价局 浙江省卫生计生委 人力资源和社会保障厅	《通知》将母亲外周血胎儿游离DNA产前检测（NIPT）纳入新增检验项目，并规定浙江省无创产前基因检测（NIPT）价格为1,300元/人次
	《关于修改部分“医疗服务价格数据库编码”的通知》	2016-07	福建省卫生计生委	《通知》明确规定福建省无创产前基因检测（NIPT）服务价格为1,400元/人次
	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	2014-02	（原）国家食品药品监督管理总局办公厅 国家卫生计生委办公厅	《通知》明确规定在准入标准出台前，禁止医疗机构私自开展基因测序临床应用，要求各省市食药监督管理局加强产品研制、生产、流通、使用医疗器械质量监管力度

来源：头豹研究院编辑整理

中国无创产前基因检测行业——发展趋势

中国无创产前基因检测行业竞争加剧， 华大基因与贝瑞和康两强格局趋于稳定， 联合实验室成为行业未来趋势

竞争加剧， 两强格局逐渐稳定

2015年起， 中国政府陆续出台无创产前基因检测规范化政策与支持性政策， 市场红利与政府支持吸引众多生物医药企业涉足无创产前基因检测， 博奥生物、 达瑞生物、 凡迪基因陆续进入市场， 打破华大基因与贝瑞和康完全垄断的市场格局。 华大基因与贝瑞和康两家龙头企业市场占有率总计由2013年的80%降低至2018年的40%， 行业竞争加剧。

伴随着无创产前基因检测在各个省市不断渗透， 华大基因与贝瑞和康两家企业市场占有率虽有下降， 但逐渐趋于稳定， 呈现出“华大基因在中国南部城市占有率高， 贝瑞和康在中国北城市占有率高”的两强竞争格局。 未来， 市场先发优势与技术平台优势将促使两家龙头企业在政策红利期获得更多市场机会， 行业的两强竞争格局将逐渐稳定： （1） 先发优势： 第三方检测公司主要与各级医院形成合作关系， 由于医院合作忠诚度普遍较高， 率先进入市场的企业能够快速拓宽渠道， 形成市场先发优势； （2） 技术与平台优势： 华大基因与贝瑞和康凭借丰富的临床样本和检测经验， 构建生育遗传数据库与基因组数据库平台， 为转化临床技术、 产品迭代打下基础。 2016年华大基因的NIPT产品首次突破100万检测量， 2018年贝瑞和康常规NIPT检测服务已覆盖300万的孕妇。

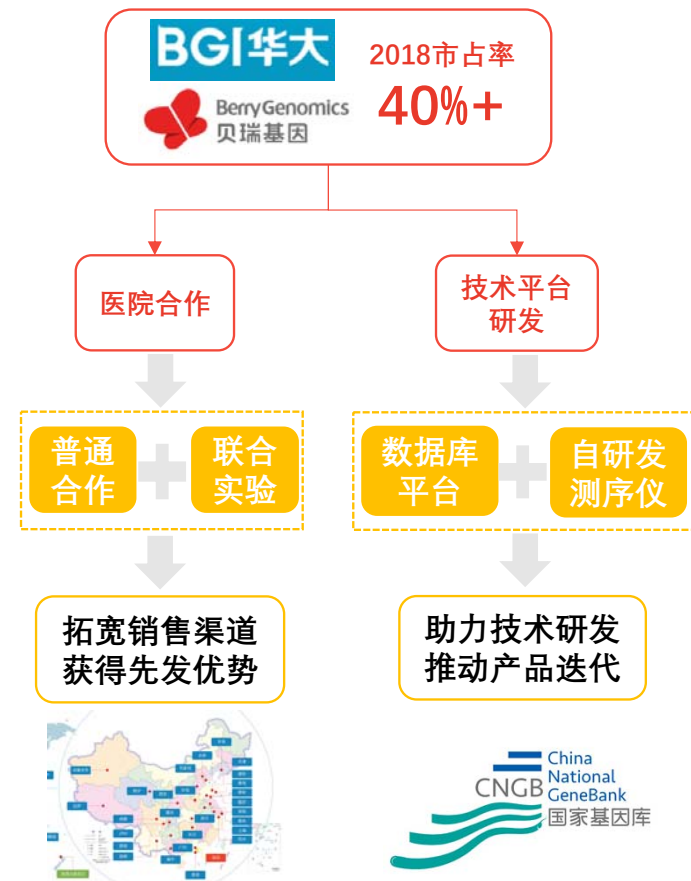
第三方检测公司与医院共建联合实验室

由于医院能够直接接触消费群体， 因此医院在无创产前基因检测行业中具有强大议价能力， 部分医院选择引进检测设备与试剂， 独立提供检测服务。

为避免医院自主检测服务抢占第三方检测公司原有市场， 检测公司开始与医院共同建设联合实验室以实现双方共赢， 如华大基因与中山六院、 汕头市中心医院等合作伙伴共同打造联合实验室， 贝瑞和康与北京协和医院合作建立高通量基因检测中心实验室。 在合作过程中， 检测公司以更低价格提供仪器设备， 医院则将需求市场让渡给检测公司。 此外， 医院与检测公司也能针对医院需求共同进行医学研究、 产品研发。 联合实验室模式不仅实现了双赢， 而且加速了新技术与产品的研发， 将成为未来第三方检测公司拓宽市场的主要模式之一。

来源： 华大基因官网， 贝瑞和康官网， 头豹研究院编辑整理

企业优势凸显， 两强格局稳定



中国无创产前基因检测行业——发展趋势

产品升级，染色体微缺失与微重复成为NIPT Plus研发重点，各大企业为提高企业竞争力陆续推出差异化升级产品

NIPT覆盖率提升，检测技术升级

中国无创产前基因检测行业呈现覆盖率快速提升、检测技术与产品持续升级的趋势：（1）覆盖率提升：受地方性政策驱动，基础版无创产期基因检测产品快速普及。截至2018年，产品覆盖率已**超过20%**，上海、浙江等东部城市覆盖率已**超过30%**。未来，无创产前基因检测将逐步替代传统唐氏筛查，预计覆盖率将持续**上升至50%**；（2）产品升级：由于市场中基础版检测产品的检测功能与检测精度差别较小，产品同质化严重，为提高市场竞争力第三方检测企业不断加强行业延伸、强化测序深度、研发组合数据分析算法，将检测技术从染色体非整倍数检测拓宽至染色体微缺失、微重复、性染色体异常等多个领域。

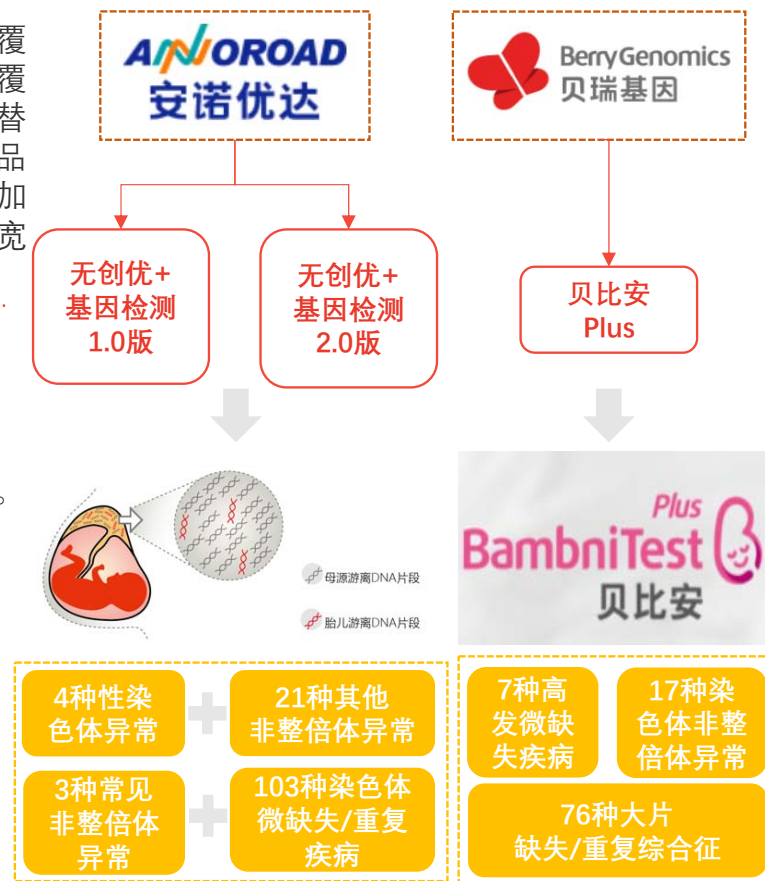
市场需求与行业竞争共同推动企业拓宽检测领域，推出差异化升级产品

NIPT Plus能够检测出染色体微缺失与微重复，已成为孕妇产前检测的重要需求产品。染色体微缺失或微重复会导致生长发育迟缓、自闭症、先天畸形等遗传病，且发生率较高。染色体异常发生率排名前11位的疾病中，有5种疾病属于微缺失或微重复综合征，分别为22q11.2缺失综合征、1p36缺失综合征、Prader-Willi综合征、Angelman综合征、Cri du Chat综合征。染色体微缺失微重复综合征合并发病率近1/600，已成为除染色体非整倍体异常外第二大类新生儿出生缺陷。NIPT Plus作为检测染色体微缺失与微重复的重要技术，需求市场广阔。

为满足市场需求、提升企业竞争力，各大型检测企业陆续推出不同类别的NIPT Plus产品进行差异化竞争。例如：贝瑞和康与中南大学、湖南家辉遗传专科医院共同研发NIPT Plus产品，提高了常见染色体非整倍体、22q11.2缺失综合征、超雌综合征等一百余种胎儿染色体疾病检出率，截至2018年，贝瑞和康NIPT Plus已完成10万以上样本回访。安诺优达推出“无创优+基因检测1.0版”与“无创优+基因检测2.0版”，分别能够检测11种与103种高发染色体微缺失微重复综合征。未来，市场中的NIPT Plus产品将向多元化趋势发展，有效提高胎儿染色体异常的检出率。

来源：安诺优达官网，贝瑞和康官网，头豹研究院编辑整理

企业拓宽检测领域，推出差异化升级产品



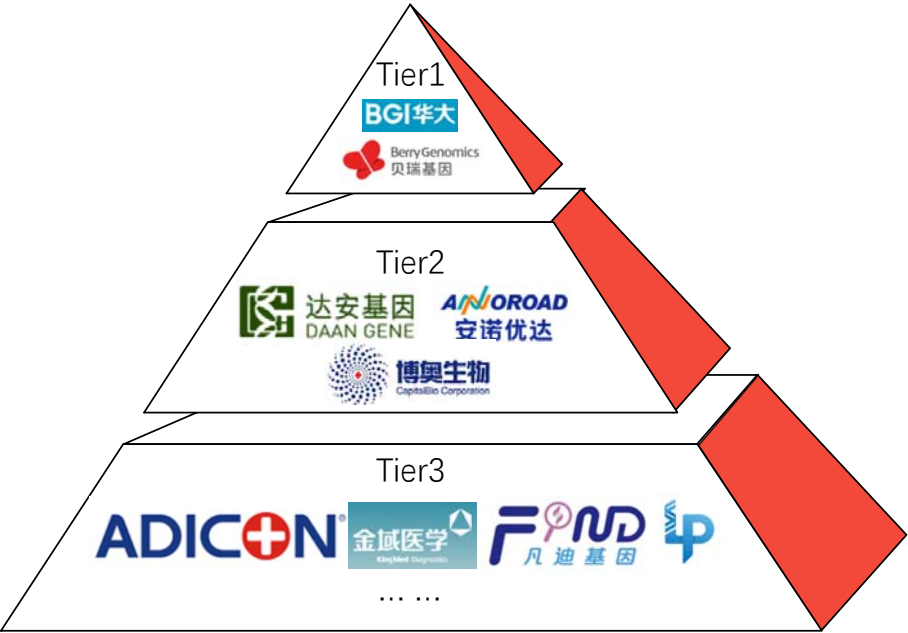
中国无创产前基因检测行业——竞争格局

行业市场集中度高，华大基因与贝瑞和康两家企业占据行业第一梯队，市场份额总数超过40%

无创产前基因检测行业企业分布

在中国无创产前基因检测行业中，市场集中度高，华大基因与贝瑞和康两家企业占据市场份额总数超过40%。根据市场经营规模，中国无创产前基因检测行业中竞争主体可分为三个梯队：（1）第一梯队：第一梯队企业进入市场较早，在2013年前已陆续开展无创产前基因检测服务，由华大基因与贝瑞和康两家检测企业组成。第一梯队市场占有率累计超过40%，两家企业均成功在A股上市；（2）第二梯队：由中大型检测企业组成，代表企业包括安诺优达、博奥生物、达安基因三家企业。第二梯队企业市场占有率累计约为25%，其中达安基因已成功在A股上市；（3）第三梯队：由中小型检测企业构成，代表企业包括壹基因、美格基因、派森诺等，第三梯队企业市场占有率累计约为35%。

中国无创产前基因检测行业主要参与企业



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

中国无创产前基因检测行业主要参与企业

梯队	企业	成立时间	孕前检测产品	融资情况
第一梯队	华大基因	1999年	NIPT（大众版）、NIPT（专家版）、单基因遗传病	IPO上市
	贝瑞和康	2010年	贝比安、贝比安plus	IPO上市
第二梯队	达安基因	1988年	NIPT、FISH检测、叶酸代谢检测、遗传代谢病检测	IPO上市
	博奥生物	2003年	耳聋基因检测	股权融资
第三梯队	安诺优达	2012年	NIPT、无创优+基因检测1.0、无创优+基因检测2.0	C轮
	艾迪康	2004年	NIPT、耳聋基因检测、新生儿脐带血染色体核型分析、遗传代谢病筛查	战略融资
	金域医学	2006年	NIPT、NIPT Plus、核型分析、胎儿染色体非整倍体异常	IPO上市
	凡迪基因	2011年	NIPT、孕安迪、单基因病、染色体异常等	战略融资
	乐普基因	2011年	NIPT、FISH检测、叶酸代谢检测、遗传代谢病检测	新三板摘牌
	...	...	...	...



400-072-5588

www.leadleo.com

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——安诺优达（1/2）

安诺优达着重推动人类医学健康和生命科学研究两大应用领域，检测产品主要包括生殖生育、肿瘤诊断、基因健康三类型产品

🏢 公司名称：安诺优达基因科技（北京）有限公司

📅 成立时间：2012年

★ 中国公司总部：中国北京

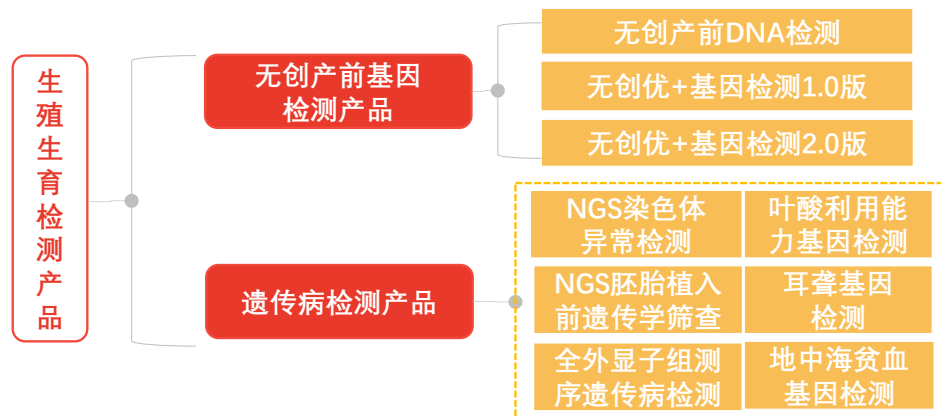


- **公司简介：**安诺优达基因科技（北京）有限公司（以下简称“安诺优达”）成立于2012年4月，总部位于中国北京，是一家以基因组学技术研发、临床应用为主要经营业务的医学科技企业。安诺优达拥有安诺优达南方中心、安诺优达生命科学研究院、上海安诺优达医学检验实验室三大研究中心。截至2019年12月，安诺优达已完成C轮融资。
- **战略定位：**安诺优达推动基因组学应用产业规模化发展，着重推动人类医学健康和生命科学研究两大应用领域，检测产品主要包括生殖生育、肿瘤诊断、基因健康三大类型产品。

产品与服务

- 安诺优达的生殖生育类型产品主要分为无创产前基因检测、遗传病检测两类产品：（1）无创产前基因检测产品包括“无创产前DNA检测”、“无创优+基因检测1.0版”、“无创优+基因检测2.0版”。版本越高的检测产品能够检测的疾病内容更丰富，安诺优达无创产前基因检测产品最高检测范围为3种常见染色体非整倍性异常、21种其他常染色体非整倍性异常、4种性染色体异常、103种大于3Mb的胎儿染色体缺失/重复疾病；（2）遗传病检测产品包括6种检测产品，分别为NGS染色体异常检测、叶酸利用能力基因检测、NGS胚胎植入前遗传学筛查、全外显子组测序遗传病检测、耳聋基因检测、地中海贫血基因检测。

安诺优达生殖生育检测产品



来源：安诺优达官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

22

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——安诺优达（2/2）

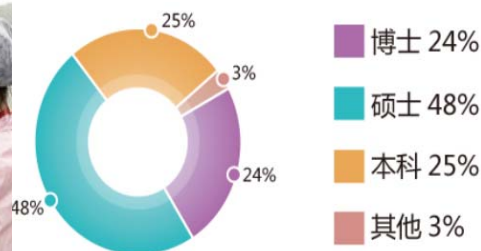
安诺优达通过打造新一代测序平台、高性能计算平台、高层次信息分析团队塑造生物信息分析优势，并与产业链上下游各个参与者形成良好合作关系

核心优势

生物信息分析优势

安诺优达拥有新一代测序平台、高性能计算平台、高层次信息分析团队，综合塑造了企业的生物信息分析优势：（1）测序平台：安诺优达建立的新一代高通量测序平台由NextSeq 550AR、NovaSeq 6000等高通量测序仪与分子生物学仪器设备构成，高通量测序仪能够精准检测大批量样本，分子生物学仪器设备实现了全自动化操作；（2）计算平台：安诺优达与阿里云合作搭建高性能计算平台与安诺云计算平台，实现了对高通量基因测序数据的安全存储与快速分析，降低了数据管理成本；（3）分析团队：安诺优达拥有优秀的信息分析工程团队，能够帮助客户更好地解决基因组学问题。

安诺优达测序平台与信息分析团队构成



安诺优达与上下游参与者展开合作



优质合作伙伴

安诺优达与产业链上下游各个参与者形成良好合作关系，以实现资源共享、互利共赢：（1）上游：安诺优达与Illumina、Pacific Biosciences等国际知名测序企业合作开发测序平台，不仅吸取了国际先进研发技术，而且根据中国用户习惯进行了调整；（2）下游：安诺优达与下游医院、协会、研究中心等机构建立了长期稳定的合作关系，维护了下游市场渠道，推动了企业的技术研发。例如：安诺优达与中国解放军总医院共同建造基因组学研究中心，与国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院共同开展中国人群非小细胞肺癌无创式全程管理项目等。

来源：安诺优达官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

23

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——优迅医学（1/2）

优迅医学已完成天使轮、A轮、战略融资三次融资采取“生育产品全范围覆盖”策略，通过推出差异化系列产品抢占市场先机

🏢 公司名称：北京优迅医学检验实验室有限公司

📅 成立时间：2015年

★ 中国公司总部：中国北京



- **公司简介：**北京优迅医学检验实验室有限公司（以下简称“优迅医学”）成立于2015年7月，总部位于中国北京，经营范围包括肿瘤基因测序与优生优育基因测序。优迅医学建立了3,000平米的临床分子检验及基因测序实验，同时拥有中国领先的高通量测序及生物信息分析平台。截至2019年12月，优迅医学已完成天使轮、A轮、战略融资三次融资。
- **战略定位：**优迅医学同时布局生育健康与肿瘤检测领域。在生育健康领域，优迅医学采取“生育产品全范围覆盖”策略，通过推出差异化系列产品抢占市场先机。在肿瘤检测领域，优迅医学针对肿瘤液体活检、泛肿瘤早筛和中国乳腺癌复发风险评估深入研发检测产品。

产品与服务

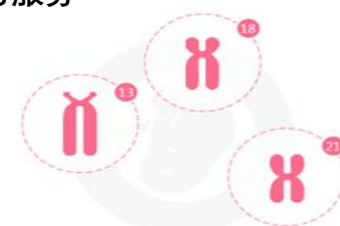
➤ 在优生优育系列产品中，优迅医学拥有优馨安、优馨益两个系列产品：

（1）优馨安：优馨安产品系列是专供孕期12至24周孕妇使用的无创产前检测产品，包括NIPT、NIPT Plus两款产品；（2）优馨益：优馨益产品系列适用人群覆盖备孕人群、孕期人群与新生儿人群，包括染色体异常检测、地中海贫血基因检测、孕产期健康基因检测、新生儿遗传代谢病筛查、遗传性耳聋基因检测。其中，染色体异常检测、地中海贫血基因检测适用于备孕人群，孕产期健康基因检测适用于孕期妈妈，新生儿遗传代谢病筛查、遗传性耳聋基因检测适用于新生儿。

优迅医学产品与服务

优馨安® 无创产前基因检测

筛查T21、T18、T13染色体非整倍性异常
更高效、更全面、更准确



优馨益® 染色体异常检测

23对染色体全覆盖
准确检测低至100Kb的微缺失、微重复

来源：优迅医学官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

24

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——优迅医学（2/2）

优迅医学通过研发核心算法、扩展检测范围、差异化产品策略构造产品优势，并具有数据成本优势与仪器试剂成本优势

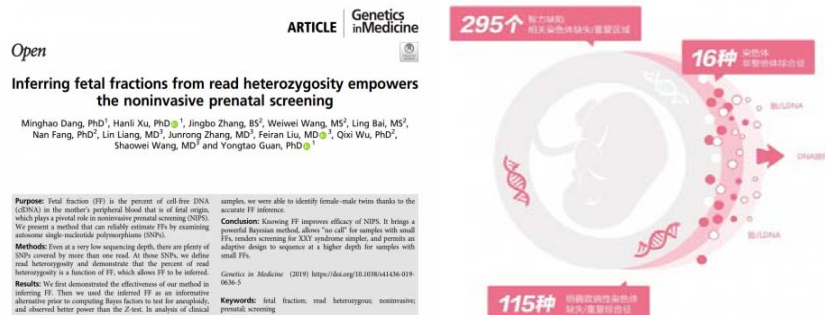


核心优势

产品优势

在优生优育系列产品创新方面，优迅医学通过研发核心算法、扩展检测范围、差异化产品策略构造产品优势：（1）核心算法突破：优迅医学通过自主研发基于贝叶斯统计学原理的NIPT算法，大幅降低了基础版检测产品的假阳性率；（2）扩展检测范围：优迅医学的NIPT Plus检测产品占据业内领先水平，检测范围已扩展至16种染色体非整倍体、115种染色体微缺失微重复综合征以及295个智力相关的染色体缺失重复区域，弥补了基础版检测产品的局限性；（3）差异化产品策略：推出优馨益产品线，全范围覆盖生育检测类产品，满足孕前、孕期、产后多阶段消费者需求。

优迅医学核心算法突破及应用成果



华大基因与优迅医学展开深度合作

BGI华大 × 优迅USCI
基因组测序人类 Medical Laboratory Co., Ltd.

华大基因
战略入资优迅医学

做更贴近临床的基因检测服务商



成本优势

优迅医学拥有数据成本优势与仪器试剂成本优势：（1）数据成本优势：优迅医学构建出胎儿浓度的分析模型，使检测者在低测序深度状态仍能够准确分析胎儿浓度，节省了超测序深度所需的测序数据成本；（2）仪器试剂成本优势：2019年4月，华大基因与优迅医学展开深度合作并完成战略入资。优迅医学开始在全产线中应用华大测序平台，实现了测序仪器与试剂的国产化供应，避免了国际贸易大幅波动带来的成本风险。

来源：优迅医学官网，头豹研究院编辑整理



头豹
LeadLeo

400-072-5588

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——乐普基因（1/2）

乐普基因重点打造第三方医学基础检测服务、高通量基因测序服务和心血管分子诊断试剂的研发销售三大业务板块

🏢 公司名称：北京乐普基因科技股份有限公司

📅 成立时间：2011年

★ 中国公司总部：中国北京



- **公司简介：**北京乐普基因科技股份有限公司（以下简称“乐普基因”）及全资控股的北京爱普益医学检验中心是一家以心血管分子诊断和高通量基因测序为经营核心，涵盖试剂研发、销售及第三方医学检验业务的平台型公司。
- **战略规划：**乐普基因在全资子公司北京爱普益医学检验中心的基础上，凭借乐普基因在心血管领域的品牌优势和高通量测序和分子诊断领域的研发优势，重点打造第三方医学基础检测服务、高通量基因测序服务和心血管分子诊断试剂的研发销售三大业务板块。

产品与服务

类别	检测领域	检测范围及特点
心血管疾病系列 (可一次性检测包括遗传性心肌病、心率失常、主动脉病、高脂血症、先天性心脏病、心血管用药剂量个体化等常见心血管相关的195个基因的突变情况)	心肌病基因检测	涵盖七大心肌疾病，152个基因位点 一般心肌病、肥厚型心肌病、扩张型心肌病、至心律失常性右室心肌病、怒南综合征、致密化不全心肌病、限制性心肌病
	心率失常基因检测	涵盖六大类遗传性失常的疾病，92个基因检测数目 一般心律失常、长QT综合征，儿茶酚胺敏感性多形性室速、Brugada综合征、短QT综合征、家族遗传性房颤
	主动脉病基因检测	五大类主动脉病，46个基因检测数目 一般主动脉病、马凡综合征、LD综合征、家族性主动脉瘤、主动脉瓣膜疾病
肿瘤基因检测	乳腺癌基因检测	全面检测BRCA1和BRCA2基因突变情况
	女性肿瘤基因检测	遗传性乳腺癌、遗传性卵巢癌、遗传性子宫内膜癌
无创产前基因检测	无创产前基因检测	采集10ml孕妇静脉血，利用新一代DNA测序技术对母体外周血浆中的游离DNA片段进行测序及生物分析，具有无创性、无流产风险、准确率高达99%的特点

来源：乐普基因官网，头豹研究院编辑整理

中国无创产前基因检测行业投资企业推荐——乐普基因（2/2）

乐普基因旗下拥有高通量测序服务、第三方基础检验服务、分子诊断试剂业务三大技术平台

三大技术平台

高通量测序服务平台

技术介绍：高通量测序技术，又称“下一代”测序技术，能一次并行对几十万到几百万条DNA分子进行序列测定，一般读长较短；

技术优势：高通量测序具有传统PCR方法所不具备的灵敏、精确、价廉、信息量大等优势；

技术应用：乐普基因经过自身研发和技术引进已推出无创产前筛查、心血管和肿瘤高通量基因测序服务。

第三方基础检验服务平台

技术类别：乐普基因的基础检验主要包括技术相对成熟的生化免疫、血液病、遗传代谢和细胞组织病理等项目；

技术应用：乐普基因以生化免疫项目作为公司的业务基础，血液病和遗传代谢病检测作为公司的特色项目，2018年占据公司销售额的30%，并处于稳定增长态势。

分子诊断试剂业务平台

技术介绍：个体化用药基因检测产品多数基于荧光定量PCR、基因芯片、测序三种方法，乐普基因主要采用荧光定量PCT检测方法，具有技术成熟、操作简便快速、准确率可靠性高的特点；

技术优势：

- (1) 准确可靠：超过1,000例的临床双盲对照试验结果与金标准测序法比对，结果一致性大于99%；
- (2) 高灵敏：可检测低至10ng的人基因组DNA；
- (3) 快速：整个检测流程只需2小时；
- (4) 简便：采用全血PCR方式进行，无需繁琐提取过程；
- (5) 通用性试剂，荧光量PCR仪均可使用。

核心优势

乐普医疗资源优势

乐普医疗是乐普基因控股母公司。成立于1999年的乐普医疗是心血管领域龙头企业，主要为各级各类医院心脏科室提供心脏起搏器、封堵器等器械与耗材，公司销售网络遍布全中国及95个国家和地区。

乐普基因能够借助乐普医疗积累的医院、专家、经销商资源，快速打通销售渠道。一方面，乐普基因能够通过渠道叠加降低销售成本，另一方面，乐普基因能够通过与乐普医疗合作研发获得跨领域科研资源，促进新产品研发创新。

乐普基因股权穿透图



来源：乐普基因官网，天眼查，头豹研究院编辑整理

专业观点

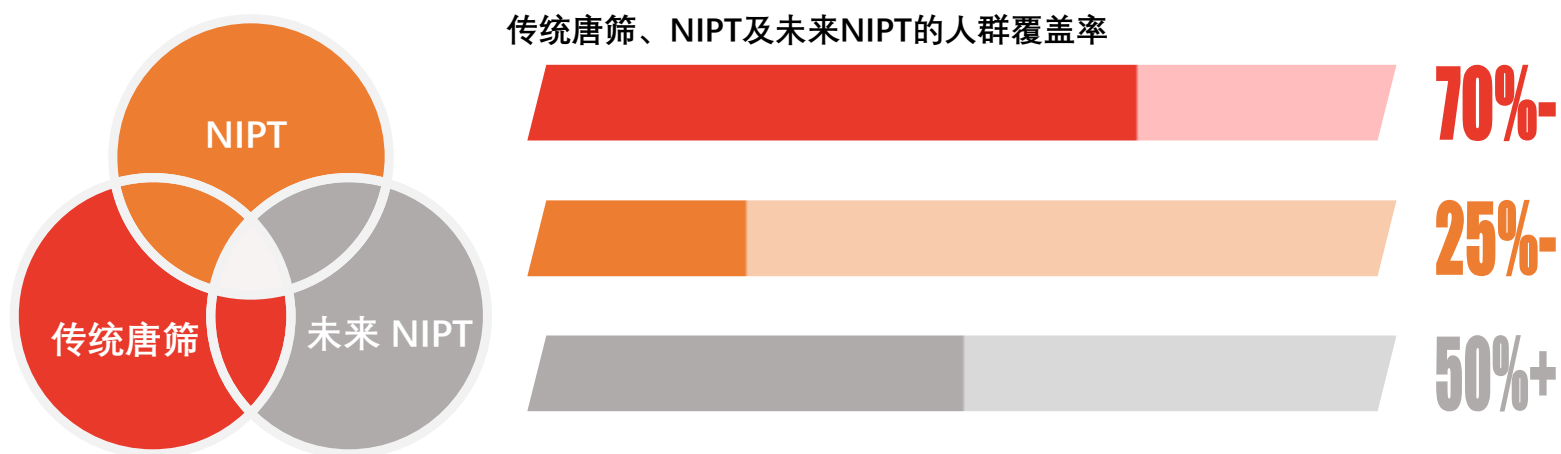
中国无创产前基因检测行业未被完全开发，市场空间巨大未来，无创产前基因检测行业将实现量价齐升



专家背景：在无创产前基因检测行业排名前3的企业工作，任医学总监

中国无创产前基因检测行业的进入门槛较低，新兴企业购买CFDA认证的测序仪、试剂、软件后即可开展服务，但由于无创产前基因检测的渠道开发与品牌口碑积累需要漫长周期，无核心技术、样本数量少的新兴无创产前检测企业难以在行业中长期发展。综合而言，行业的进入门槛低，发展壁垒高。第三方检测企业能够通过提高研发能力、开发适用于目标客群的数据平台，以提高企业的市场竞争力。

中国当前传统唐氏筛查覆盖率小于70%，无创产前基因检测覆盖率不足25%，市场未被完全开发，市场空间巨大。伴随着行业规范性政策陆续颁布，大型基因检测企业与中小型新兴企业将进入行业，行业竞争逐渐白热化。面对激烈的市场竞争，各大企业快速抢占渠道以开拓体系化市场，使无创产前基因检测大众化普及速度进一步提升。未来，无创产前基因检测行业将实现量价齐升，一方面，基础版检测产品覆盖率将持续提升至50%，并逐渐替代传统唐氏筛查，另一方面，升级版检测产品转化率进一步提升，推动消费单价逐渐升高。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

28

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、检测等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。