

分子诊断产业链梳理 产业增长驱动在哪里？

今天我们要研究的赛道，是一条增长潜力强劲，但争议颇多的产业链。今年以来，受突发卫生事件影响，整个医疗器械行业的公司受关注度很高，同时，龙头公司的走势也很亮眼，而我们本案的细分行业，同样表现不俗。

其中，行业龙头 A 自 2020 年 1 月至今，其从 65.52 元上涨至 199.40 元，区间峰值涨幅达到 204.33%。不过，自 7 月以来，其从峰值高位，已经大跌了 34%。



图：龙头 A 走势

来源：WIND

行业龙头 A 自 2020 年 1 月至今,其股价从 35.41 元上涨至峰值 98.00 元, 区间峰值涨幅达到 176.76%。不过, 从 7 月以来, 其已从峰值高位暴跌 46%。



图：龙头 B 走势

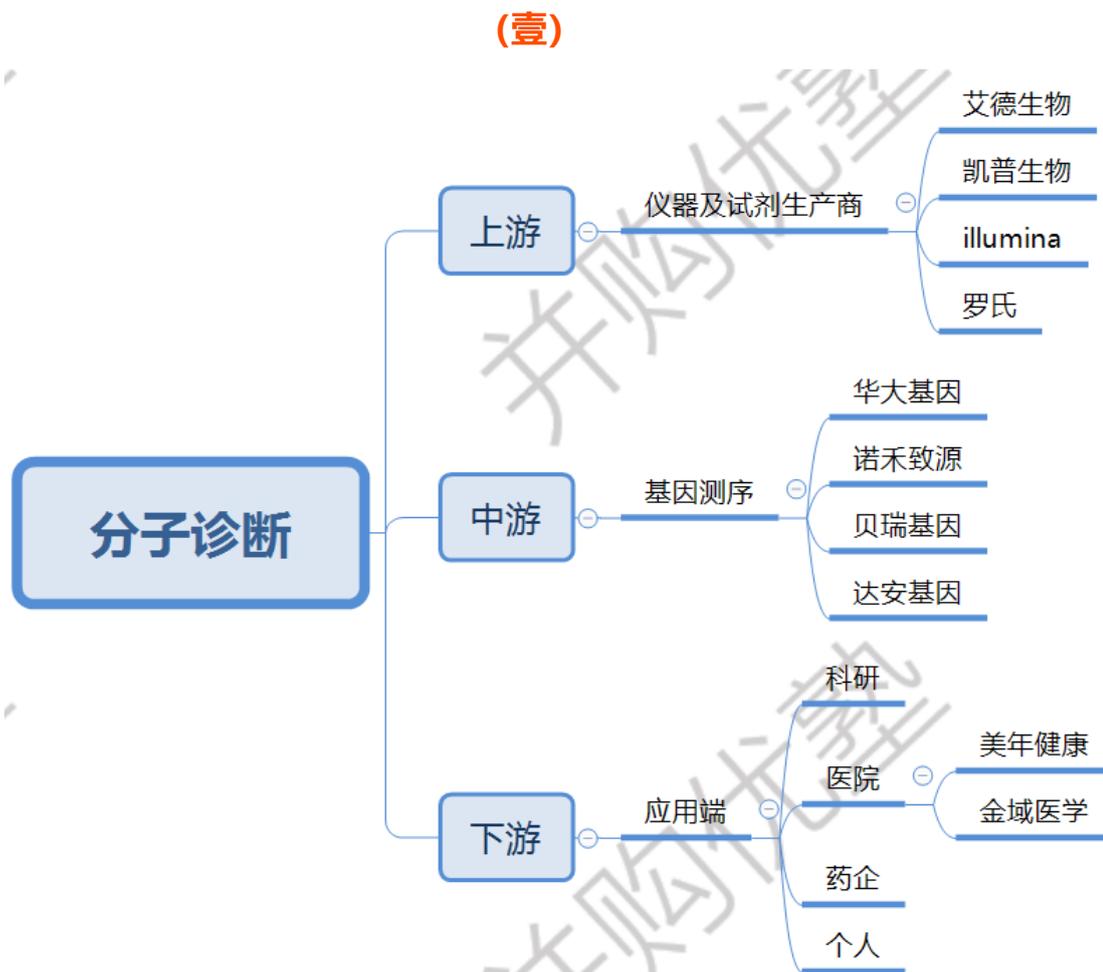
来源：WIND

它，就是**分子诊断产业链**。

上述两家代表公司，分别是华大基因、贝瑞基因，受益于检测试剂需求暴增及自身产品技术升级，使其收入市值双双增长。今天，我们重点要做的，是对这条产业链的研究。

对分子诊断产业链，眼下我们要解决几个核心问题：

- 一是，这条产业链的增长驱动力在哪里？下游需求增长点主要看什么？
- 二是，该产业链竞争格局如何？国内企业技术上是否能实现突破？



图：分子诊断产业链

来源：塔坚研究

分子诊断产业链，从上游到下游，依次为：

上游——诊断试剂和仪器供应商，代表公司包括：罗氏、雅培、凯普生物、艾德生物等。

中游——测序服务供应商，代表公司包括华大基因、诺禾致源等。

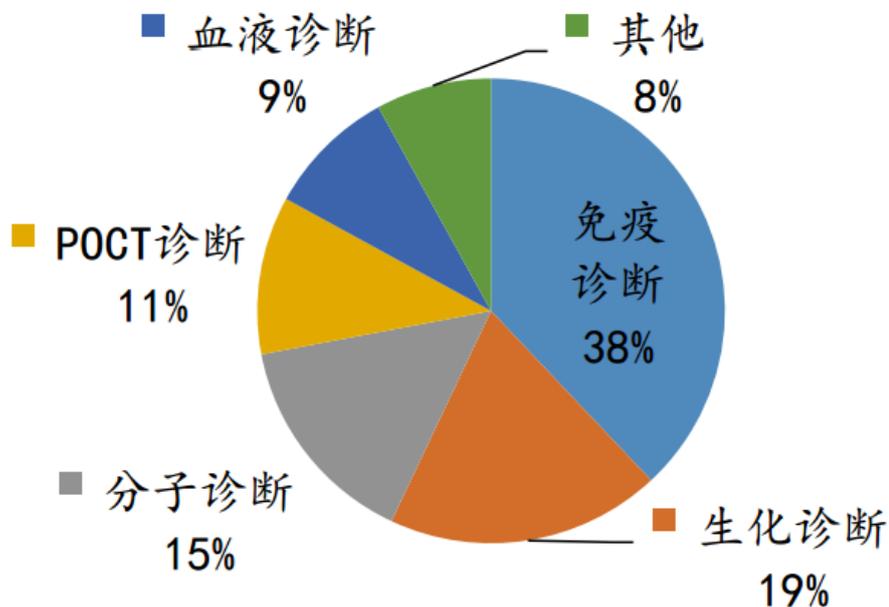
下游——为患者提供医疗服务的机构，主要包括医院、第三方医学检验服务机构、科研机构、药企等，代表公司包括：金域医学、美年健康等。

整体来看，下游主要场所还是医院，且第三方检测机构和体检中心各方面数据相差较大，我们暂时不对下游做过多研究，所以本案重点研究中游的仪器及试剂生产商及中游的基因测序服务商。

体外诊断(IVD)是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。

按检测原理和方法不同，IVD 产品可分为生化诊断型、免疫诊断型、分子诊断型、血液学诊断型、即时检验 (POCT) 型，微生物诊断型以及组织诊断型等。（对免疫诊断赛道，之前我们在产业链报告库研究过，此处不详述）

图 3：体外诊断产品市场细分情况-2



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，中原证券

图：体外诊断分类

来源：中原证券

分子诊断是发展较快的 IVD 细分领域，国内分子诊断市场广阔、增长迅猛。相比生化诊断、免疫诊断等，分子诊断凭借检测时间短、灵敏度更高、特异性更强等优势，在精准医疗和个性化治疗需求的推动下，成为 IVD 赛道发展速度排名首位的细分领域。

2013-2019 年，我国分子诊断市场规模由 25.4 亿元增长至约 132.1 亿元，年复合增长率达到 31.63%，呈现快速增长态势，这一增速不但高于已经进入成熟期的生化诊断、血液诊断，并且高于处于成长期的免疫诊断（增速 15%）。

目前，分子诊断技术在全球得到飞速发展，国内分子诊断虽然起步较晚，但在消费升级、政策扶持以及资本青睐等多重因素推动下，已经由产业导入期步入成长期。

对于整个分子诊断行业的增速，由于其下游应用比较广泛且主要靠需求驱动，我们很难用量价拆分或者市占率法进行测算，此处，我们只能采用增速法进行预测。

(贰)

目前，从分子诊断下游需求场景来看，其主要可分为无创产前检测、肿瘤领域、传染病检测，未来需求增速较快的可能是产前检测及肿瘤领域。

1) 无创产前检测 (NIPT)

孕妇产前筛查主要手段包括超声检查、前血清学唐氏筛查和无创产前 DNA 检测 (NIPT)，主要用于筛查 3 种染色体数目异常遗传疾病：21 三体综合征 (唐氏综合征)、18 三体综合征 (爱德华氏综合征)、13 三体综合征 (帕陶综合征)。

前两种方法存在较高的假阳性率和漏诊率，且前两种传统的产前筛查手段，检出率较低，存在明显不足。高特异性的 NIPT 很好地弥补了

这两种方法的缺陷，其检出率较高且检测时间窗口较宽，适用于怀孕 12-26 周。

表 11: NIPT 与传统产前检测/诊断技术对比

检查技术	类型	原理	产检孕周	检出率	流产率	检测周期	
无创产前检测 (NIPT)	无创产前 DNA 检测	非侵入性	主要通过从孕妇外周血提取游离胎儿 DNA, 可进行全基因组检测	12-16	>99.99%	无	7-14 天
	绒毛膜取样	侵入性	对绒毛膜绒毛进行取样并对进行其染色体异常检测	10-13	>99%	1-2%	3-4 周
传统产前诊断	羊水穿刺	侵入性	通过对羊水取样进行相关检测	16-22	>99%	0.5-1%	3-4 周
	脐血穿刺	侵入性	从脐带抽取婴儿血液样本用于检测某些遗传疾病	26-30	>90%	1-2%	3-4 周
传统产前筛查	超声检查	非侵入	通过超声波进行胎儿数目、状态和异常发育检测	11-13	70%	无	1 天
	联合血清检查 (唐筛)	非侵入	抽取孕妇外周血, 检测血清中的一些生化指标, 结合其年龄、孕周等指标, 计算胎儿发生 21 三体综合征等遗传缺陷的风险度	11-22	60-80%	无	1 周

资料来源: 华大医学官网, 公开资料整理, 国元证券研究中心

图: 产前筛查技术

来源: 国元证券

从需求端来讲, 各国政府都在鼓励产前筛查, 推动产前筛查渗透率的提升, 从国内来看, 很多省份也已经将 NIPT 纳入医保报销范围, 同样有利于提高 NIPT 的渗透率。

整体看, 随着政策鼓励, 加上孕妇认知度提升, 以及我国高龄孕妇占比逐步加大的背景下, NIPT 渗透率有望稳步上升。

2) 肿瘤领域

肿瘤领域目前主要包括两个, 一个是伴随诊断, 一个是肿瘤早筛。

伴随诊断原理是通过在分子靶向药使用之前检测病人是否携带药物靶点，实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效率，达到疗效并减少患者治疗费用。

肿瘤形成的主要原因为基因突变，而对于不同的突变原理，治疗方式也不尽相同，因此在治疗之前，对基因突变类型的诊断就成为靶向治疗的必须步骤，目前海外临床用药指南中均已将伴随诊断列入其中，要求靶向用药必须伴随精准的基因检测。

未来，随着国内靶向药物的不断上市和新药研发的不断推进，同时医保降价也扩大了靶向药的市场规模，在这些因素的助推下伴随诊断行业也将乘势快速增长。

再来看肿瘤早筛，肿瘤早筛是指用快速、简便的方法，从大量看起来健康、尚未出现症状的目标人群中筛选出极少数肿瘤高危群体，能够及早发现肿瘤，降低发病风险，尤其是发病率高、死亡率高、发展周期足够长的癌种，比如肺癌、胃癌、结直肠癌等。

以结直肠癌为例，中国人群结直肠癌的 5 年生存率在 I、II、III、IV 其分别为 95%、73%、54%和 8%，因此，肿瘤的早发现和早诊断对于提升患者的生存率至关重要，同时也能减少国家和个人的医疗支出负担。

长期看，随着技术的突破和民众早筛意识的提升，以及政策推动和医保支付端覆盖，国内也有望实现肿瘤早筛的全面普及。

3) 传染病检测

分子诊断技术早期主要应用于传染病检测，目前，从传染病检测来看，其短期主要驱动力是新冠核酸检测，长期主要驱动力使血液筛查市场。

目前全球多数国家新冠疫苗研发已经进入 III 期临床试验，俄罗斯疫苗已经上市。但是中短期来看，作为“金标准”的核酸检测试剂仍然是快速筛查出新冠患者、更大程度减少新冠传播的有力手段。

从武汉全市大筛查，到北京出现聚集性卫生事件后的大筛查，再到新疆、大连等地接连出现反弹，大规模的筛查使得检测试剂的需求激增，而对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者等八类重点人群的“应检尽检”以及“愿检尽检”的个人检测需求也将拉动新冠检测试剂的放量。这是中短期来看，传染病检测领域的驱动力。

从长期来看，随着核酸检测技术的快速发展，血液筛查是疾病预防的重要手段，以 qPCR 为主的核酸检测技术凭借检测窗口期短、成本可控等优势，成为血液筛查的主要检测手段，在鼓励血源核酸检测在全

国实现全面覆盖的政策下,核酸检测手段逐渐普及,目前已基本实现全国血站和浆站全覆盖。

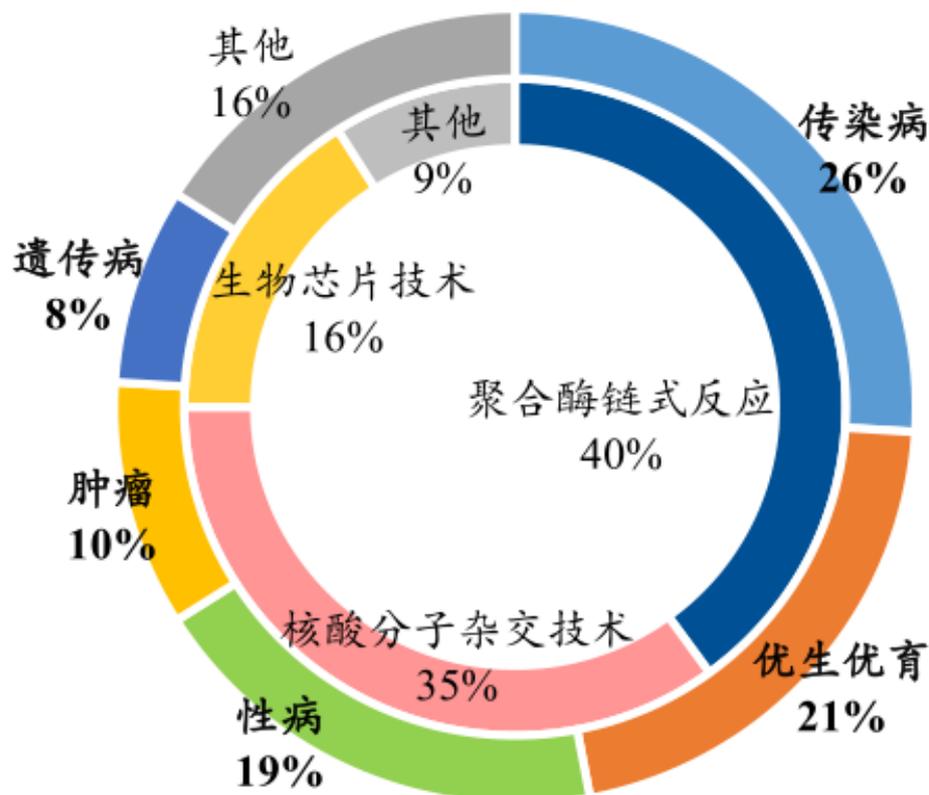
考虑到卫生事件影响以及国内浆站新批难度较大,叠加核酸检测试剂盒成本逐年降低的趋势,未来血液核酸检测市场增速放缓。

总结来看,在需求端,分子诊断未来主要靠产前检测及肿瘤领域来驱动,对于增速,目前分子诊断处于高速发展期,我们假设其未来十年增速由目前的 31% 下降至 15% (免疫诊断目前的增速),年复合增速为 22%。

(叁)

对于分子诊断产业链,宏观跟踪指标较少,我们可以重点关注行业的技术指标,对于这个行业来说,技术的突破才是国产厂商突围的主要驱动力。

图 5：分子诊断的主要技术及应用场景



资料来源：智研咨询，民生证券研究院

图：技术分类

来源：民生证券

目前，分子诊断领域主要包括 PCR (qPCR 和 dPCR)、二代测序技术 (NGS)、荧光原位杂交 (FISH)、基因芯片等，其中 PCR 是目前应用成熟、市场份额较大的技术平台，在国内分子诊断中市占率为 40%，在国内获批的分子诊断产品中，基于 PCR 技术的超过 90%。

PCR（聚合酶链式反应）是指利用 DNA 聚合酶（如 Taq DNA 聚合酶）在体外条件异下，催化一对引物间的特异 DNA 片段合成的基因体外扩增技术。

PCR 技术的特点就是灵敏度高、特异性好、及时方便，在基础研究以及医学诊断、法医学和农业科学等各大领域应用广泛。目前已经发展到第三代数字 PCR（dPCR），但是市场主流仍然是第二代荧光定量 PCR（qPCR）主要应用于伴随诊断和传染病领域。

测序技术发展迅猛，虽然市占率较低但市场增速快，其中二代测序技术 NGS（高通量测序）是目前测序领域应用较为广泛的技术，已经成为许多序列变异分析与科研应用的主要选择，但由于实验操作复杂、成本高等原因，在临床应用中仍处于起步阶段，应用前景广阔，目前主要应用于无创产前诊断和肿瘤早筛。

表 1：分子诊断各细分技术优缺点和主要应用领域

技术	原理	优势	劣势	主要应用领域
PCR	DNA 在高温下形成单链，低温下按照碱基互补配对原则生成双链	灵敏度高，特异性强，简便快捷	检测位点单一，仅能检测已知突变	感染性疾病、肿瘤早期诊断、遗传病
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织原位检测	检测费用高；操作繁琐，耗时长；具有一定的主观性	病毒检测、实体肿瘤、血液肿瘤
基因芯片	杂交测序方法：在一段基因表面固定序列已知的靶核苷酸的探针，确定序列互补匹配	通量高、灵敏度高、准确性高	开发难度大，灵活度低，检测通量小，只能检测已知基因	药物筛选、新药开发、疾病诊断
NGS	通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	试验操作复杂，成本高，存在一定的内在错误率	肿瘤早筛、基因组学、无创产前诊断、临床研究

资料来源：艾德生物招股说明书，公开资料整理，国元证券研究中心

图：技术优缺点

来源：国元证券

目前，国内分子诊断试剂发展较为迅速，基本已经实现国产化；诊断仪器领域，国产仪器占比较小，其中核酸提取仪、普通 PCR 仪、基因芯片仪、分子杂交仪等技术相对容易攻破的中端仪器领域基本已经实现国产替代化，而包括数字 PCR 仪和基因测序仪在内的高端仪器主要由外资品牌主导，技术壁垒极高，国产品牌正处于起步阶段。

数字 PCR 仪目前市场上基本被 Bio-Rad、Thermo Fisher 国际大品牌所占有。基因测序仪领域基本被 Illumina、Thermo Fisher、罗氏等外资品牌垄断，目前国内仅有华大基因等个别国产品牌实现了自主研发生产的基因测序仪，大多数企业是通过 OEM（贴牌）和合作研发的形式完善产业链布局。

表 9：国内分子诊断上游设备国产化情况

设备类型	国产化程度	国内获批情况	价格
核酸分子杂交仪	高	国产 6 家： 凯普生物、艾康生物、亚能生物、港龙生物、和实生物、安必平医药（均国内品牌）	8000-12000 元
基因芯片仪	高	国产 4 家： 达安基因、博奥生物、珠海赛乐奇、港龙生物	
核酸提取仪	高	之江生物、圣湘生物、西安天龙、艾康生物等几十家	
普通 PCR 仪	高	国产 6 家： 厦门优迈科医学、朗基科学、安誉科技、领航基因、圣极基因、思路迪生物	-
荧光定量 PCR 仪	高	国产 11 家： 杭州安杰思、卡尤迪生物、复星长征、亚瑞生物、同科生物、达安基因、百源基因、泰普生物、迪安生物、之江生物、博日科技	28-31 万元
数字 PCR 仪	低	国产： 诺禾致源	
基因测序仪	低	国产： 华大基因、华大智造、博奥生物、贝瑞基因、华因康、吉因加、金圻睿等（多数为贴牌生产或合作研发）	

资料来源：国元证券研究中心

从技术来看，对比生化诊断从试剂切入到仪器全面替代，化学发光从大分子项目入手重点布局二级医院，分子诊断目前国产替代路径并不

明确，很多技术上还处于导入期，国产龙头并未出现，主要原因在于设备技术的落后，在分子诊断这个领域，附加值高的主要在设备上。因此，仅看试剂的国产替代，空间较为有限。

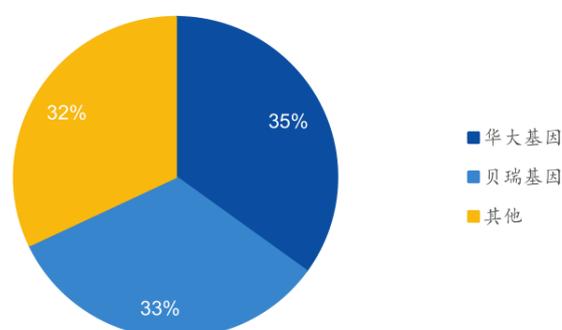
后续，需要重点跟踪国产分子诊断设备的突破情况。

(肆)

对于竞争格局，由于不同需求端竞争格局不同，所以我们也分别从其几个主要需求领域来看其具体的竞争格局。

首先来看无创产前检测，NIPT 作为首个商业化的临床测序产品，市场比较成熟，目前市场上提供 NIPT 检测服务的厂商有**贝瑞基因、华大基因、博奥生物**等 9 家，其中贝瑞基因和华大基因占据绝大部分市场份额，2018 年市占率合计约为 70%。

图 34：2018 年国内 NIPT 市场竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院，国元证券研究中心

图：NIPT 市场格局 来源：国元证券

目前，贝瑞基因和华大基因在 NIPT 领域有明显的先发优势，贝瑞基因与 2011 年上市检测项目，并成为全球首个 NIPT 检测服务商，在国内与多家医院签订合作协议。华大基因 2014 年旗下基因测序仪和 NIPT 检测试剂产品获准上市后，凭借自身测序仪上的研发优势快速抢占市场份额。截至 2019 年底，华大基因和贝瑞基因 NIPT 累计检测样本量分别达到 600 万例和 350+ 万例，领先于其他厂商。

注意，对于检测服务商来说，首要的门槛就是药监局的监管要求，NIPT 产品上市之后需要继续搜集总数不少于 10 万例临床使用数据作为临床补充资料在产品下一次延续注册时提交，这就给先入的厂商一定的政策优势，后发的厂家在数据收集上存在一些困难。

因此，数据量是这个细分赛道的核心逻辑。

华大基因和贝瑞基因，一方面基于先发，另一方面基于丰富的临床样本和检测经验，能够构建生育遗传数据库与基因组数据库平台，为临床技术转化、产品迭代提供了基础。这导致数据量和分析能力两方面能够互相增强，后进入者很难再有机会改变竞争格局。

总结来看，华大基因和贝瑞基因在该领域已经建立起壁垒。

(伍)

接着来看肿瘤领域，分为伴随诊断和早筛两个应用。

1、伴随诊断领域——上游的设备及耗材主要由国外厂商垄断，设备基本由 Illumina, LifeTech 和罗氏为主，2018 年 Illumina 的市场份额达 83.92%，稳居龙头；LifeTech 和罗氏的市场份额分别为 9.88% 和 5.32%。只有相对低端的核酸提取仪、PCR 扩增仪等已基本实现国产化。

耗材包括酶、引物、探针等，上游原材料的厂商主要为国外巨头企业，包括罗氏、Meridianlife science 等，因技术开发难度高，产业化成熟度低，国内企业以代理业务为主（上海起发、上海拜力生物等）。

而国内企业目前主要是依托设备开发相应诊断试剂产品，在该领域，国内**艾德生物和燃石医学**，分别是 PCR 技术和 NGS 技术伴随诊断领跑者，先发优势明显。

艾德生物凭借多年的技术优势和产品布局成为伴随诊断行业领跑者，产品管线丰富，核心竞争力强，渠道和品牌优势明显，PCR 领域基本实现进口替代；产品种类丰富，拥有 PCR、FISH、NGS 等多种技术平台，率先推出 PCR、NGS 多基因诊断试剂和 BRAC 1/2 诊断试剂，

可更好地满足临床需求，目前公司产品已进入 400 多家大中型医疗机构，建立了较强的品牌效应。

在 NGS 伴随诊断领域，燃石医学是肿瘤 NGS 伴随诊断领域龙头，凭借核心技术优势于 2018 年拿下国产“肿瘤 NGS 试剂盒证”，在中国基于 NGS 的肿瘤基因检测市场上，按 2019 年接受测试的患者人数计算，燃石医学以 26.7% 的市场份额位居首位。

整体看，国产厂商在设备端还没有取得突破，只能在试剂端占据一定市场，未来想要取得更大的市场份额还是要看设备端的突破情况。

2、早筛领域——仍处于起步阶段。国内肿瘤早筛市场仍处于行业发展的早期阶段，但较大的市场空间吸引了众多新兴生物科技公司的布局，大多还在概念阶段。

涉及的玩家包括鹧远基因、思勤医疗等，此外贝瑞基因、艾德生物、透景生命等传统的肿瘤基因检测也开始将肿瘤早筛纳入其业务范畴。目前，市场上有竞争力的产品，且接近落地的，是贝瑞基因的肝癌早筛项 Precar，已经取得重大突破，从临床数据看具有很高的价值。

2019 年，贝瑞基因公布了 PreCar 项目阶段性研究结果。研究结果显示，经 PreCar 项目筛查出的人群 5 年生存率有望提升 5 倍。此外，

基于预测模型将肝癌检出的时间比金标准诊断时间提前了 6-12 个月，是全球同类项目中的首次突破。

总结来看，伴随诊断领域要看国产厂商能否在设备端实现技术突破，早筛行业目前看贝瑞基因在临床实验中取得较大进展，所以，肿瘤领域需要重点跟踪艾德生物、燃石医学、贝瑞基因的发展情况。

(陆)

短期看，由于卫生事件影响，FDA 和欧盟也开通紧急使用授权，缓解新冠检测试剂的需求，其中安图生物、迈克生物、复星医药、华大基因等多个企业已经获得 FDA 紧急使用授权，获得欧盟认证的更是多达 268 家。

截至 2020 年 7 月底，全国医疗卫生机构进行核酸检测的累计数据达到 1.6 亿人份，目前国内生产新型冠状病毒的核酸检测试剂企业多达 281 家，随着越来越多的企业加入到核酸检测试剂的集采当中，检测试剂的价格降幅明显，在 6 月 15 日公布的京津冀集中采购中标结果中，多达 11 家公司中标，低价为 12 元/人份，高位为 18.35 元/人份。

也就是说，短期看，虽然检测试剂需求量依然较大，但是竞争加剧导致价格下降，未来该部分业务对企业的收入增长拉动边际趋减。长期来看，传染病领域主要看血筛检测。

从国内血筛检测试剂竞争格局看，销售以政府招标为主，各家产品同质程度高，因此渠道优势、成本优势、仪器投放能力将成为国内厂商中标的主要因素，科华生物、达安生物、上海浩源等老牌国产企业以及罗氏、诺华等进口企业或持续受益。

目前来看，行业整体都受益于卫生事件带来的检测需求，但如今，卫生事件的影响在边际消退，因此，传染病这个领域在未来的一段时间内，基本面向下的概率更高。

总结一下，分子诊断行业虽然受益于卫生事件，但其中，肿瘤和 NIPT 领域布局公司的基本面，并不完全受卫生事件驱动。NIPT 看的是数据量积累及技术优势，肿瘤看的是国产替代进程。

目前看，从竞争格局出发，上游需要后续跟踪的为**贝瑞基因、华大基因、艾德生物**。

三家中，贝瑞在肿瘤侧和 NIPT 侧有一定的积累，艾德生物在肿瘤侧有突破，华大基因由于渠道侧处于领先优势，产业链上中下游均有布

局。整体来看，华大基因增长确定性较高，但由于其受卫生事件的影响较大，导致市场的预期也较高，估值也较高。

(柒)

好，行业增长驱动力看完后，我们再继续深入，梳理一下这条产业链图谱.....

以上，为本报告部分内容。近期我们新开辟了基金笔记、宏观笔记、产业链梳理笔记三个研究系列。如需获取全部行业笔记、基金笔记、宏观笔记、建模笔记，请扫描下方二维码订阅**专业版报告库**。一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。



扫码阅读优塾核心产品

专业版报告库

如需了解更多，请添加工作人员微信：ys_dsj

【版权与免责声明】 1) 关于版权：版权所有，违者必究，未经许可，不得以任何形式进行翻版、拷贝、复制。 2) 关于内容：我们只负责财务分析、产业研究，内容观点仅供参考，不支持任何形式的决策依据，也不支撑任何形式的投资建议。本文是基于公众公司属性，根据其法定义务内向公众公开披露的财报、审计、公告等信息整理，不为未来的变化

做背书，未来发生的任何变化均与本文无关。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性。市场有风险，研究需谨慎。3) 关于主题：财务建模报告工作量巨大，仅覆盖部分重点行业及案例，不保证您需要的所有案例都覆盖，请谅解。4) 关于平台：优塾团队所有内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台内容负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。

