



分子诊断行业待爆发, 龙头达安笑傲江湖

2016. 2. 16

强烈推荐(维持)

	王亮(分析师)	唐爱金(研究助理)	陈顺(研究助理)
电话:	010-57385534	020-88836115	020-88836120
邮箱:	wangl_a@gzgzhs.com.cn	tangaij@gzgzhs.com.cn	chenshun@gzgzhs.com.cn
执业编号:	A1310514080002		

现价:	29.2
目标价:	44.0
股价空间:	50%

股价走势



股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
达安基因	-11.3	-28.8	-33.6
医药生物	-0.3	-21.3	-24.0
沪深300	-5.5	-21.5	-27.7

基本资料

总市值(亿元)	192
总股本(亿股)	6.59
流通股比例	96.7%
资产负债率	44.11%
大股东	广州中大控股
大股东持股比例	16.63%

相关报告

投资要点:

● 好行业: 技术突破与政策支持打开新成长空间

分子诊断是IVD行业中增长最快的子领域,我国市场规模从2010年16.5亿增长至2014年45.9亿,CAGR达29.1%,我们预测2019年市场规模将超100亿;监管政策支持行业发展,医保控费和二胎落地促进分子诊断地位提升;公司作为分子诊断龙头,2014年底市场占有率达23.5%。

● 强公司: 体外诊断行业全产业链公司

公司业务分为试剂、仪器和服务三块,参控股公司达70余家,是中大旗下唯一上市平台。在生化免疫领域,2014年营收1.56亿,净利1000万,其中达瑞成核心增长点,CAGR高达44.7%,而优迈科在化学发光领域虽处于起步阶段,但因行业趋势发展而大有可为。在PCR领域,2014年相关营收达8亿,而同行均在1亿以下;PCR试剂在试剂收入中约占70%,增速15%-20%左右,目前获CFDA批准试剂盒达60余种;在血筛核酸检测十亿级空间里,公司因在广东区域竞争优势而有望切得较大块蛋糕。在独立诊断实验室(ICL)领域,2014年高新达安市场份额为7%,除昆明和泰州ICL外,其他均已实现扭亏,2014年底8大ICL整体净利润为110万,已扭亏,我们认为2016年ICL利润将快速扩大;按中性预测2020年我国市场空间可达270亿,若公司占比不变,ICL将带来18.6亿收入。

● 有作为: 百亿二代基因测序市场值得期待

在政策和测序价格下降等因素刺激下,2020年基因测序市场有望达百亿,增速超过30%;公司在产业链上中游均有布局,在产前筛查诊断与肿瘤诊断与治疗领域获卫计委批准试点,公司有望率先享受行业增长福利。

● 新领域: 背靠中大医疗资源, 医院投资业务正逐步兑现

中大旗下有8家直属和10家非直属医院,床位分别为7500和1.21万张,可与公司良好互补;从2014年设立医投管理公司,到2015年8月和12月分别与恩阳区和凯里市政府签订合作协议,在恩阳区和凯里市医疗资源供给不足情况下,我们认为公司医投业务发展空间大且正逐步兑现。

● 稳信心: 定增15亿内部全认购彰显信心, 高管4.5亿增持稳军心

15年10月,公司发布定增方案募资15亿,其中高管认购14.29亿,其他由员工持股计划认购,内部全认购彰显公司员工对公司发展前景的足够信心;2015年11月开始,公司董事长何蕴韶和董事程钢4.46亿增持1230万股公司股票,如此大金额增持显示公司高管对公司前景看好。

● 盈利预测与估值: 我们预计公司15-17年EPS分别为0.26/0.31/0.38元,目标价39元,对应PE分别为114/95/78倍,给予“强烈推荐”评级。

风险提示: 独立实验室盈利、医投业务不及预期,定增不顺利等。

主要财务指标	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入	1086.15	1430.78	1886.27	2484.48
同比(%)	27.13%	31.73%	31.84%	31.71%
归属母公司净利润	153.06	173.06	206.60	248.04
同比(%)	14.84%	13.07%	19.38%	20.06%
每股收益(元)	0.28	0.26	0.31	0.38
P/E	105.24	113.21	94.83	78.99
P/B	18.91	19.65	16.61	14.00
EV/EBITDA	66.27	64.69	56.80	47.75

目录

目录	2
图表目录	3
1.好行业：技术突破与政策支持打开新成长空间	5
1.1 国内分子诊断行业增长率达 30%	5
1.2 PCR 技术不断突破更新，占分子诊断临床 40%份额	5
1.3 分子诊断“2+X”格局初步形成，门槛提高利好龙头	6
1.3.1 国外市场集中度高，国内“2+X”格局初步形成	6
1.3.2 监管政策支持行业发展，行业门槛逐步提高利好龙头	8
1.4 医保控费和二胎落地促分子诊断地位提升	9
2.强公司：体外诊断行业全产业链公司	10
2.1 公司在体外诊断产业链全面布局	10
2.1.1 平台型孵化器：参控股公司达 70 余家	11
2.2.2 公司业务分为仪器+试剂+服务	13
2.2 生化免疫平台产品丰富，化学发光大有可为	14
2.3 分子诊断龙头企业，PCR 平台市场领先	17
2.3.1 公司为分子诊断龙头，2014 分子诊断营收达 8 亿	17
2.3.2 PCR 平台：获 CFDA 批准试剂盒达 60 余种	18
2.3.3 研发投入持续增长，实力领先	19
2.3.4 有望分享十亿级血筛核酸检测市场	20
2.4 独立诊断实验室业务盈利有望快速增长	24
2.4.1 独立诊断实验室市场年复合增速超 30%，特检比例有望提高	24
2.4.2 达安 ICL 利润有望快速增长，依靠特检有望实现弯道超车	27
3.有作为：百亿二代基因测序市场值得期待	31
3.1 二代测序行业增速超 30%，龙头有望受益于政策红利	31
3.1.1 全球二代测序高速增长，国内增速超 30%	31
3.1.2 政策支持力度加大，行业规范度提升利好龙头	32
3.1.3 国内企业主要集中在测序服务产业链中游环节	33
3.2 达安在测序上中游布局，无创产前检测和肿瘤诊断领域有望突出	33
3.2.1 公司在产业链上中游均有布局	33
3.2.2 公司在无创产前检测和肿瘤诊断领域有望表现突出	34
4.新领域：背靠中大医疗资源，医投项目逐步兑现	37
4.1 与中山大学丰富的医疗资源形成互补	37
4.2 三级综合医院项目落地，医投业务逐步兑现	38
5.稳信心：内部认购 15 亿定增彰显信心	39
5.1 内部全额认购 15 亿定增彰显信心	39
5.2 高管 4.5 亿增持稳定军心	40
6.盈利预测与假设	40
7.投资建议	41
8.风险提示	41

图表目录

图表 1.	分子诊断应用领域包括传染病、优生优育、性病等.....	5
图表 2.	预计 2019 年我国分子诊断市场规模超 100 亿.....	5
图表 3.	第三代数字 PCR 技术能对起始样品做绝对定量检测.....	6
图表 4.	PCR 占全球分子诊断市场 40%.....	6
图表 5.	2013 年中国 PCR 占分子诊断临床 40%.....	6
图表 6.	2012 年全球分子诊断行业竞争格局.....	7
图表 7.	国内分子诊断行业“2+X”格局初步形成.....	7
图表 8.	政策支持分子诊断行业发展, 行业门槛逐步提高.....	8
图表 9.	城镇基本医疗保险基金结余率持续下降.....	10
图表 10.	取消药品成尤其利好于分子诊断.....	10
图表 11.	达安基因拥有 PCR、基因测序、独立医学实验室等多平台.....	11
图表 12.	达安基因参控股生化免疫、分子诊断、基因测序等多领域公司达 70 余家(百万元).....	11
图表 13.	2013 年仪器营收增长 208% (亿元).....	13
图表 14.	CFDA 批准的生化/免疫试剂盒.....	14
图表 15.	达泰生化试剂业务逐步削减 (百万元).....	16
图表 16.	中山生物免疫试剂业务增长迅速 (百万元).....	16
图表 17.	达瑞免疫试剂业务增长迅速 (百万元).....	17
图表 18.	优迈化学发光业务处于起步阶段 (百万元).....	17
图表 19.	达安基因是分子诊断龙头 (亿元).....	17
图表 20.	CFDA 批准的达安基因 PCR 系列产品.....	18
图表 21.	2014 年达安研发费用/营收达 10%+ (亿元).....	20
图表 22.	达安研发费用占比在 IVD 公司前列 (2014).....	20
图表 23.	每年新获 CFDA 注册证书数量呈增长趋势.....	20
图表 24.	相比于酶联免疫法 PCR 检测可大幅度缩短窗口期.....	20
图表 25.	政策持续推进血站 NAT, 国内厂家受益.....	21
图表 26.	全球主要国家和地区血筛核酸检测推广情况.....	22
图表 27.	国产核酸检测试剂稳定性和准确性能有效保证用血安全.....	22
图表 28.	2016 年核酸血筛市场空间将超 10 亿元.....	22
图表 29.	CFDA 批准的公司 HBV、HCV、HIV 病毒核酸检测试剂盒.....	23
图表 30.	2015 年 9 月以来科华、达安等相继中标血站血液筛查 NAT 系统招标.....	23
图表 31.	2012 年第一季度河南、广东血液采集量领先全国.....	23
图表 32.	中美第三方诊断实验室对比.....	24
图表 33.	中国 ICL 规模占医学诊断市场 3%.....	25
图表 34.	四大 ICL 巨头占比达超 65% (亿元).....	25
图表 35.	国内企业特殊检验比例远不及美国.....	26
图表 36.	杭州迪安检测产能 (2010) 和毛利率 (2011).....	26
图表 37.	迪安 PCR、病理检验单价远高于免疫生化.....	26
图表 38.	杭州迪安 PCR、病理检验产能呈增长趋势.....	26
图表 39.	三级以下医院开设特检业务意愿不强, ICL 空间巨大.....	26
图表 40.	Labcorp 成长过程中不断并购特检公司.....	27
图表 41.	杭州、南京迪安诊断实验室成长路径.....	27
图表 42.	公司广州、成都诊断实验室已盈亏平衡 (百万).....	27
图表 43.	公司上海、济南诊断实验室已扭亏 (百万).....	28
图表 44.	公司合肥、南昌诊断实验室已扭亏 (百万).....	28

图表 45.	昆明、泰州诊断实验室亏损缩小（百万元）	28
图表 46.	八大独立实验室整体已实现盈利（百万）	28
图表 47.	国内涉及分子诊断的独立实验室	29
图表 48.	4 大综合诊断实验室在特检领域的布局.....	30
图表 49.	达安特检布局了肿瘤分子诊断等项目	30
图表 50.	达安服务平台包括临检、病理诊断等.....	30
图表 51.	基因测序技术发展历史，从第一代到第四代纳米孔外切酶测序技术	31
图表 52.	2017 年全球二代测序市场可达 29.2 亿美元.....	32
图表 53.	2020 年中国基因测序市场规模将达 100 亿.....	32
图表 54.	2014-2015 政策纷至沓来支持第二代测序，试点单位占尽先机	32
图表 55.	国内企业集中在中游测序服务环节.....	33
图表 56.	2014 年 12 月以来达安基因获批的高通量基因测序临床应用试点情况.....	34
图表 57.	国内主要的测序服务企业在应用领域的布局（达安基因测序应用领域广）	34
图表 58.	无创产前检测优于传统检测方法	34
图表 59.	36 岁以上产妇婴儿出生缺陷发病率大幅提升.....	35
图表 60.	2011 年出生缺陷占婴儿死亡 19.1%	35
图表 61.	欧美 NIPT 市场格局.....	35
图表 62.	我国主要 NIPT 市场竞争者.....	36
图表 63.	肿瘤学基因测序市场规模达 110 亿美元.....	36
图表 64.	设立中大医院投资公司进入医疗服务市场.....	37
图表 65.	中大 6 家医院进入 14 年最佳综合医院前百	37
图表 66.	中大旗下拥有 8 家直属和 10 家非直属三甲医院.....	37
图表 67.	恩阳区 and 凯里市每千人床位数有待提高.....	38
图表 68.	首次定增募资 15 亿内部全额认购.....	39
图表 69.	定增募投项目将扩大公司市场份额、保持技术领先.....	39
图表 70.	高管大额资金增持稳定军心	40
图表 71.	营业业务收入假设与测算	40

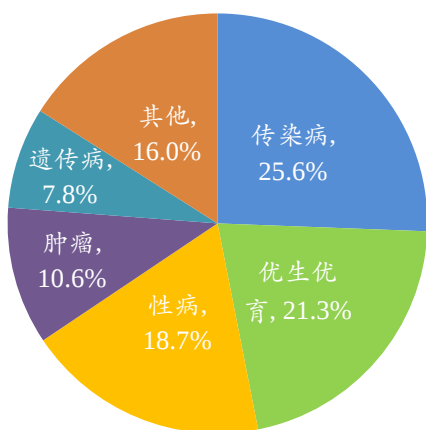
1.好行业：技术突破与政策支持打开新成长空间

1.1 国内分子诊断行业增长率达 30%

应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，称为分子诊断。分子诊断是预测诊断的主要方法，既可以进行个体遗传病的诊断，也可以进行产前诊断。分子诊断的材料包括 DNA、RNA 和蛋白质。分子诊断主要应用于传染病、优生优育、性病和肿瘤等领域，其中传染病占比最大 25.6%，如人类免疫缺陷病毒 (HIV)、丙型肝炎病毒 (HCV)、沙眼衣原体 (CT) 检测，其中人类乳头瘤病毒 (HPV) 和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 等检测的分子诊断产品市场快速增长。

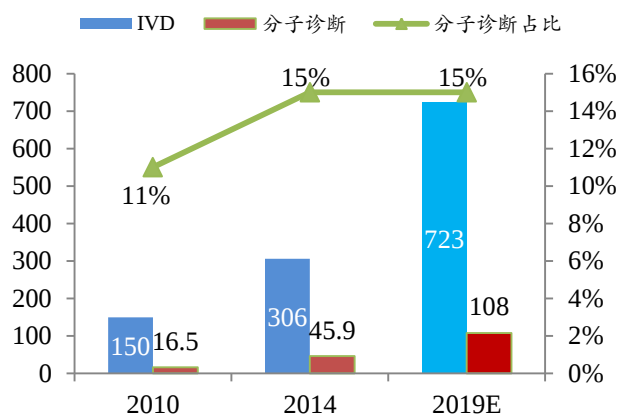
我国分子诊断市场增长迅速，市场规模从 2010 年 16.5 亿元增长至 2014 年 45.9 亿元，CAGR 达 29.1%，是检测市场未来发展方向，其占 IVD (体外诊断) 市场规模比例从 2010 年 11% 增长至 2014 年 15%，增长率高于 IVD 整体增长率；我们假设分子诊断占 IVD 比例保持在 15% 不变，则 2019 年分子诊断市场规模将达 100 亿元以上，2015-2019 年 CAGR 达 20% 左右，分子诊断成为最有前景的体外诊断细分领域之一。

图表1. 分子诊断应用领域包括传染病、优生优育、性病等



(资料来源：2015 年中国健康产业蓝皮书、广证恒生)

图表2. 预计 2019 年我国分子诊断市场规模超 100 亿



(资料来源：中讯咨询、广证恒生)

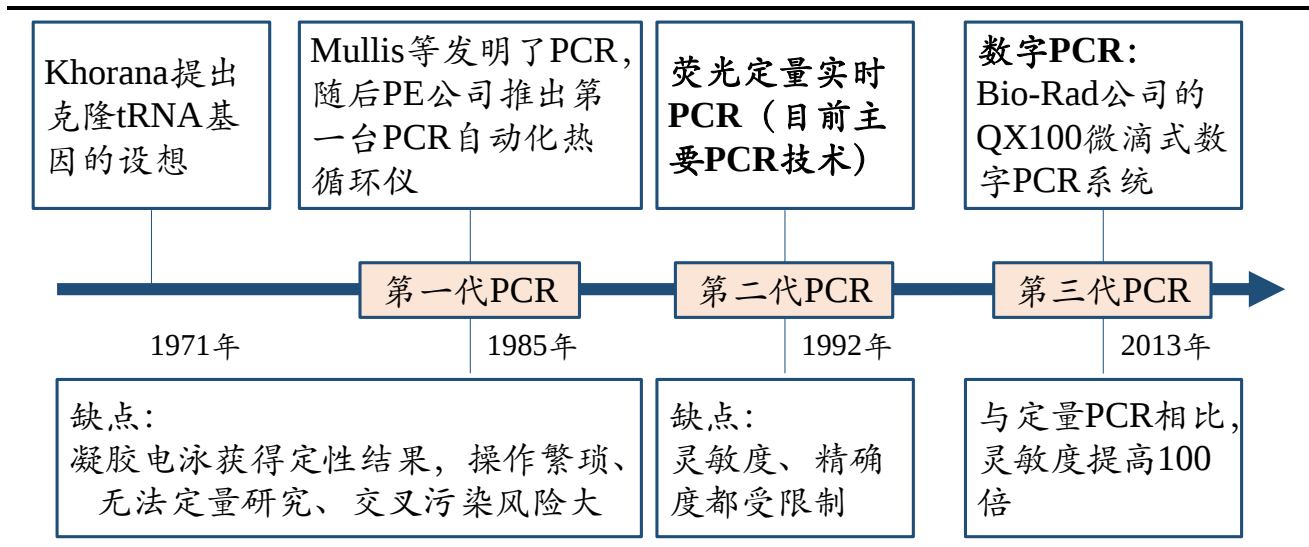
分子诊断应用领域的不断扩增，遗传病、肿瘤等发病率不断上升，技术 (如便携式设备) 的不断发展，成为促进分子诊断市场扩大的主要推动力。以肿瘤举例，恶性肿瘤的治疗方式主要为手术、放疗、化疗和靶向药物治疗，而靶向药物治疗因其毒副小，选择性高，安全性大、可口服等优点逐渐成为主要研究和技术替代方向，而对患者进行个体化分子诊断是进行靶向药物治疗的前提，尤其重要。

1.2 PCR 技术不断突破更新，占分子诊断临床 40% 份额

分子诊断的主要技术有核酸分子杂交 (FISH)、聚合酶链反应 (PCR) 和生物芯片技术 (gene chip)，其中 PCR 是主要的技术之一。聚合酶链式反应 (PCR)，是在体外采用酶促反应来特异性的合成特定核酸片段并达到富集的目的，从而对扩增核酸，其扩增产物可用于下游芯片杂交、突变检测、测序等领域。

PCR 技术不断取得突破更新 自 1985 年穆勒 PCR 技术以来，30 年来 PCR 技术共发展到如今的第三代数字 PCR，目前以第二代荧光定量实时 PCR (qPCR) 技术为市场主导，而第三代微滴式数字 PCR 为未来发展方向，因其短时间内获得大量 DNA 片段的能力，而被广泛应用到法医学、基因组分析、遗传病和传染病诊断等领域，近几年基因扩增技术的革新也表明 PCR 的主导地位，而分子诊断和人类基因组计划极大地推动了 PCR 市场的成长。

图表3. 第三代数字 PCR 技术能对起始样品做绝对定量检测



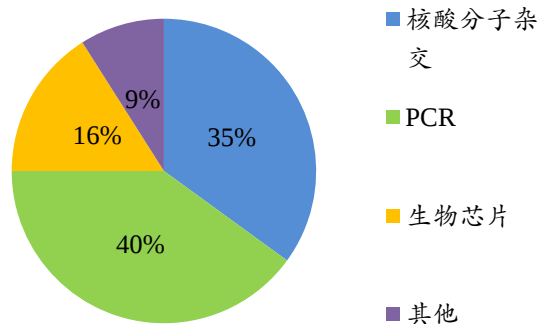
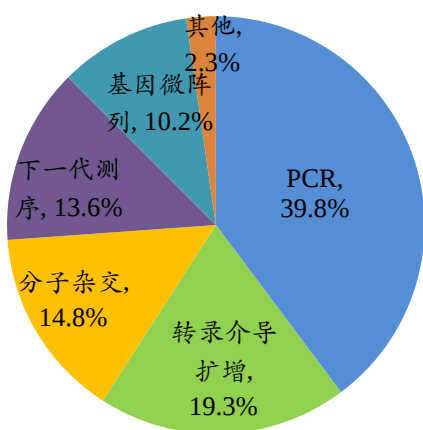
资料来源: 广证恒生

PCR 产品灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短, 可进行定性、定量检测, 可广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等, 填补了早期免疫检测窗口期的检测空白, 为早期诊断、早期治疗、安全用血提供了有效的帮助。PCR 产品占据目前分子诊断的主要市场。2012 年 PCR 占全球分子诊断市场 39.8% 份额。

2013 年中国分子诊断临床应用中, PCR 是最成熟的技术, 占据 40% 的比例, 份额最大, 其次为核酸分子杂交技术, 占比 35%, 然而其操作主要集中在专业的第三方实验室, 在医院尚未普及, 而医院在我国诊断领域的强势地位决定了对分子诊断试剂盒的生产厂商而言, PCR 技术平台是首选。

图表4. PCR 占全球分子诊断市场 40%

图表5. 2013 年中国 PCR 占分子诊断临床 40%



(资料来源: 广证恒生)

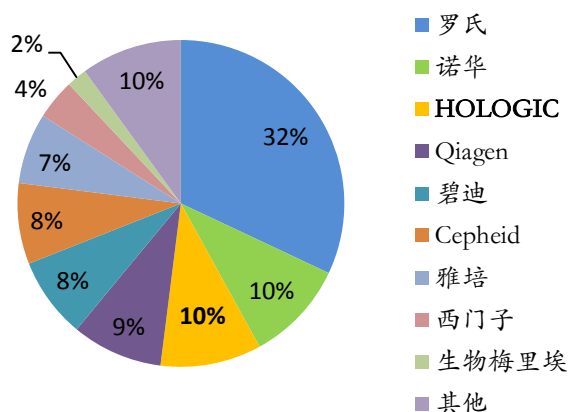
(资料来源: 中讯咨询、广证恒生)

1.3 分子诊断 “2+X” 格局初步形成, 门槛提高利好龙头

1.3.1 国外市场集中度高, 国内 “2+X” 格局初步形成

全球范围内分析, 罗氏、诺华、Hologic 等领先分子诊断领域, 前 8 大公司市场份额占比达 88%, 市场集中度非常高, 其中, 罗氏为全球最大的分子诊断公司, 2012 年市场占比达 32%。2012-2014 年收入分别为 12.5, 11.64 和 11.65 亿美元。

图表6. 2012 年全球分子诊断行业竞争格局



(资料来源: Roche Diagnostics business Insight、广证恒生)

国内分子诊断行业处于起步阶段，企业大多小而散，主要企业包括达安基因、华大基因、之江生物、益善生物、至善生物、迪安诊断、科华生物等；同时，部分上市企业也涉及分子诊断领域，北陆药业、新开源、千山药机等，主要通过并购的方式进入分子诊断行业；另外，国际知名企业如罗氏、雅培、西门子等也占有一定的市场份额。国内分子诊断行业初步形成了“2+X”的市场格局（2 即达安基因和华大基因），达安基因为分子诊断龙头企业，主营分子诊断产品（试剂和仪器）研发和生产，2014 年底市场占有率达 23.5%，达安在 PCR、FISH、SNP、基因芯片等平台实现全面布局，2014 年营业收入为 10.8 亿，同比增长 26.9%；华大基因是检测服务领域的领先企业，尤其是在基因测序领域走在国内前列，2014 年营收为 11.3 亿，同比增长 8.1%，收入来源主要为生育健康类、基础科研类和复杂疾病类服务，2014 年三者营收占比高达 96.1%。

国内企业主要是在第二代荧光定量 PCR 技术领域竞争，第三代数字 PCR 缺乏研发动力，同时基于基因芯片、测序、恒温扩增等创新性技术的企业较少。产品单一，技术突破难，质量不规范，主要设备依赖进口等，这是目前国内分子诊断市场面临的主要问题。

图表7. 国内分子诊断行业“2+X”格局初步形成



(资料来源: 广证恒生)

1.3.2 监管政策支持行业发展，行业门槛逐步提高利好龙头

我国分子诊断行业监管相对混乱，以无创产前为例，2014 年 2 月以前一直处于灰色监管，只要买得起测序仪都能做无创产前检测。同时又由于没有统一的判断标准，同一个人在不同公司检测会得到完全不同的结果，检测价格也是有所差别，导致市场混乱。

体外诊断是十三五规划重要发展的行业，自 2002 年《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》颁布至今，CFDA、国务院、卫生部等共发布 20 多份体外诊断相关文件，其中 10 份以上文件涉及分子诊断，2015 年 2 月体外诊断入选科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围，6 月《体外诊断试剂注册管理办法》鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批。监管部门对行业整体呈现逐步放开和支持态度，提高门槛，利好行业发展，行业龙头迎机遇。

图表8. 政策支持分子诊断行业发展，行业门槛逐步提高

时间	领域	文件	内容
2002年1月	基因扩增	《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》	要求凡是开展向患者收费的临床基因扩增检验项目的临床实验室，必须按规范进行设置，要有严格的实验室分区，配备必要的仪器设备...
2010年12月		《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	临床基因扩增检验实验室必须使用经CFDA批准的临床检验试剂开展临床基因扩增检验项目.....
2002年7月	PCR	《实时荧光PCR技术》	深圳市人民医院检验医学部分子生物实验室成为第一家通过验收的临床基因扩增检验实验室。同年，原卫生部临检中心组织编写了人员培训教材《临床基因扩增检验技术》，2007年又出版了《实时荧光 PCR技术》。
2005年12月		《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》	开展酶联免疫、胶体金、免疫荧光、PCR 等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。
2006年2月	无创出生缺陷筛查	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力；重点开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术等。
2007年4月	体外诊断	体外诊断试剂《生产实施细则（试行）》、《质量管理体系考核实施规定（试行）》	《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定.....
2007年6月		《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》	体外诊断试剂行业基础性规章，确立了体外诊断试剂“分类注册管理”原则.....
2009年6月		《促进生物产业加快发展的若干政策》	重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。
2010年10月		《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂.....
2010年10月		《国家863 计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	总体目标，突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术.....
2011年11月		《“十二五”生物技术发展规划》	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级
2014年2月		《医疗器械监督管理条例》	完善包括体外诊断试剂盒设备的医疗器械监管要求，明确诊断试剂进口监管要求
2015 年2 月		《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务	体外诊断入选科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围

		建议征集工作的通知》	
2015 年 6 月		《体外诊断试剂注册管理办法》	第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批。
2011年7月	分子 诊断	《国家“十二五”科学和技术发展规划》	重点研发基因组学及新一代测序技术、蛋白质组学技术、生物合成技术、生物治疗技术、分子诊断。
2012年5月	癌症 筛查	《中国慢性病防治工作规划(2012-2015)》	80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定，开发癌症高发地区重点癌症筛查适宜技术，开展早期筛查和治疗。
2014年2月	基因 检测	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	叫停了包括产前基因检测在内的基因测序。
2014 年 3 月		《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》	已经开展高通量基因测序技术，且符合申报规定条件的医疗机构可以申请试点，同时明确申请试点的基因测序项目（如产前筛查和产前诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗、植入前胚胎遗传学诊断等。
2014 年 7 月		第二代基因测序诊断产品批准上市	批准华大基因的第二代基因测序诊断产品上市
2014 年 12 月		关于高通量测序技术临床应用的试点通知	将高通量测序的临床应用划分了三个专业组别，分别是遗传病、产前筛查和诊断、植入前胚胎遗传学诊断，并发布第一批基因测序临床试点名单。
2015 年 1 月		关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作通知	二代基因测序放开临床试点信号：审核通过 108 家医疗机构入选开展 NIPT 高通量测序技术临床试点，13 家机构开展植入前胚胎遗传学诊断临床试点。
2015 年 3 月		发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量测序临床试点名单	上海市肿瘤医院、上海市中山医院、中山大学附属肿瘤医院、深圳华大临床检测中心、杭州迪安医学检验中心共 20 家医疗机构作为临床试验试点。
2015 年 6 月		《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心……
2015年7月		《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》	药物代谢酶和药物作用靶点基因检测的质量保证规范，旨在为临床检验实验室进行药物代谢酶和药物靶点基因检测的质量保证提供全过程动态指导。

(资料来源：CFDA、国务院、卫生部、广证恒生)

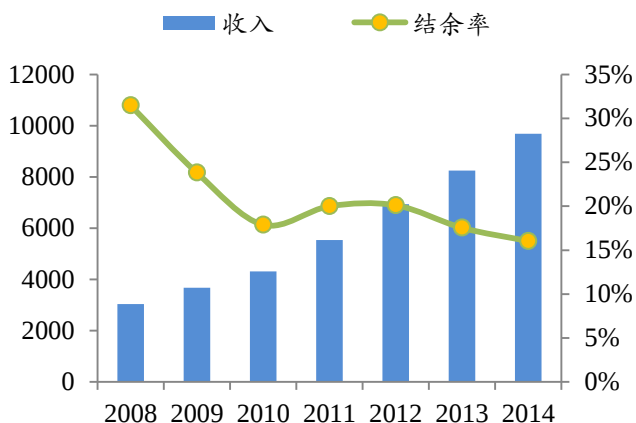
1.4 医保控费和二胎落地促分子诊断地位提升

体外诊断可以影响约 70% 的医疗决策，却占全球医疗卫生总支出不到 1%，体外诊断行业的发展与运用，有助于以小博大，而分子诊断无疑站在了 IVD 的顶端。

新医改背景下，医保覆盖率和报销比例不断提升，给医保基金带来了巨大压力。城镇基本医疗保险基金（包含城镇职工医保和居民医保）结余率由 2008 年的 31.5% 下降至 2014 年的 16.0%，按此速度医保结余率将有可能在 2020 年左右趋 0，医保控费压力渐增。同时，2016 年 1 月 5 日国务院印发《关于实施全面两孩政策改革完善计划生育服务管理的决定》，二胎政策得到坚定执行，仅无创产前筛查（NIPT）领域每年新增数百万新生儿将带来（以四川发改委 NIPT 定价 2400 元/次为价格，不考虑双胞胎，二胎完全放开后新增新生儿数量 300 万，NIPT 渗透率非常保守估计为 10%，则 NIPT 新增空间 $Q=2400 \times 300 \text{ 万} \times 10\%=7.2$ 亿）7 亿元的市场，再加上目前每年 1500 万新生儿带来的 35 亿元的空间，NIPT 带来的市场空间就达 42 亿元以上，且 NIPT 未来渗透率（政策支持，如 2015 年 1 月卫计委审批通过了 109 家高通量基因测序 NIPT 临床试点的医疗机构）的不断提升将带来更大的市场空间。而遗传病诊断、肿瘤诊断的市场空间亟待打开，

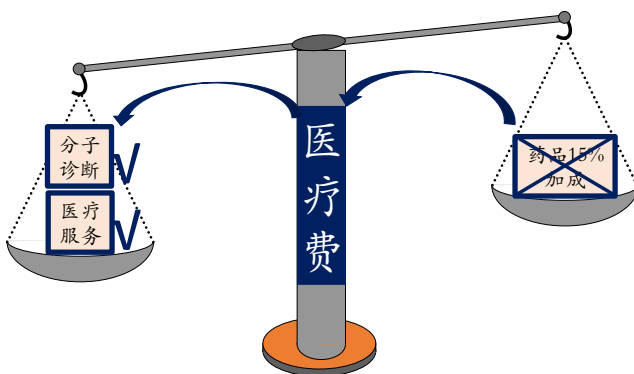
未来分子诊断市场非常值得期待。

图表9. 城镇基本医疗保险基金结余率持续下降



(资料来源：统计局、广证恒生)

图表10. 取消药品加成尤其利好于分子诊断



(资料来源：广证恒生)

2. 强公司：体外诊断行业全产业链公司

2.1 公司在体外诊断产业链全面布局

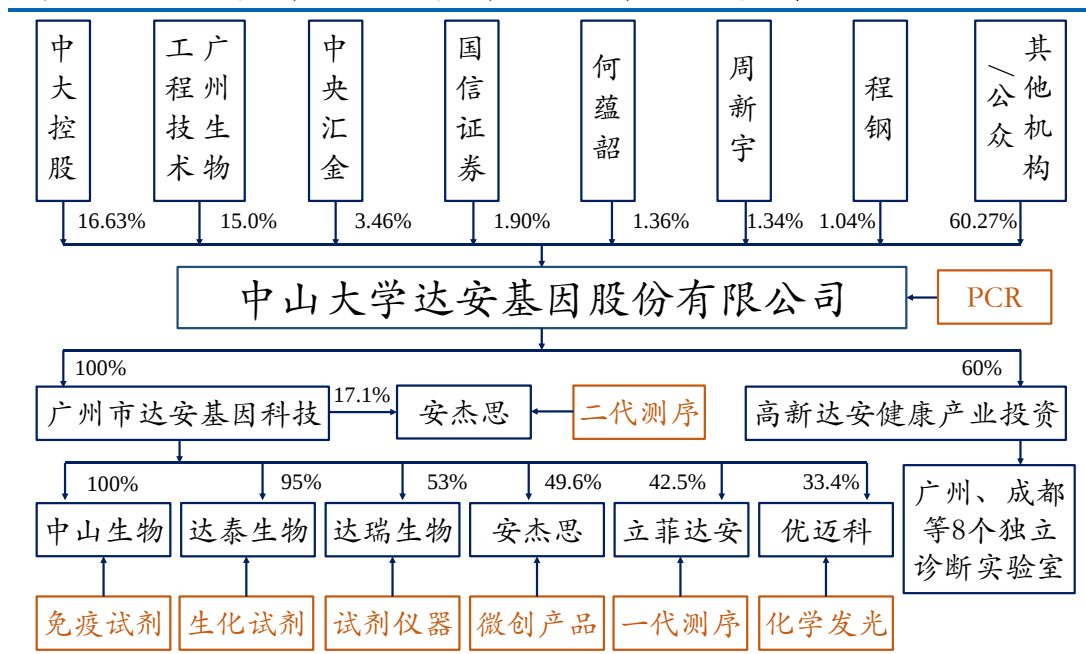
达安基因是中山大学下属唯一一个上市公司平台，广州中大控股（中山大学 100%控股）为公司大股东，持股 16.63%，广州生物工程持股 15%，中央汇金持股 3.46%，前 3 大股东均为国资背景，但股权相对分散，前三大股东共持股 35.1%，因此公司管理系统市场化，大股东通过董事会进行决策，公司治理结构完善，拥有独立的运营机制。

达安基因科技和高新达安作为 100%和 60%控股的子公司，成为主要的控股平台，达安基因科技旗下有诸多参控股子公司，如达瑞生物、优迈科、安杰思、中山生物等，高新达安拥有 8 大独立诊断实验室。

达安基因是国内分子诊断领域的龙头企业，业务分为试剂、仪器和服务三块。横向布局上，公司全面布局 PCR、基因芯片（母公司）、FISH、SNP 等平台；产品包括免疫试剂、生化试剂、分子诊断试剂和仪器、基因测序与化学发光等相关产品。公司高新达安健康产业投资公司团队专门负责公司对外的产品技术的进一步拓展与投资，极大的丰富了公司的技术与产品线，类似一个孵化器平台。

纵向布局上：公司向下游延伸至独立实验室（高新达安），同时在测序（爱健及立菲达安）、食品安全等率先布局，并在测序仪等高端技术领域布局 and 突破。

图表11. 达安基因拥有 PCR、基因测序、独立医学实验室等多平台



(资料来源：公司公告、Wind 资讯、广证恒生)

2.1.1 平台型孵化器：参控股公司达 70 余家

达安基因参控股公司达 70 多家，涵盖了分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域，每个专业领域都有独立的专业公司负责运作。其中以 PCR 核酸诊断技术为主，如芯片平台、测序平台、ELISA 平台等。

图表12. 达安基因参控股生化免疫、分子诊断、基因测序等多领域公司达 70 余家(百万元)

母公司	被参控股公司	持股比例	2014 年营收和净利润	主营业务类别
达安基因	高新达安健康产业投资	60.0%	0.00/-3.58	投资 (ICL)
	广州市达安基因科技	100.0%	0.00/5.77	投资相关业务
达安基因科技	广州市达瑞生物技术	53.0%	96.20/12.07	仪器：测序仪，基因芯片仪，化学发光免疫分析仪等+免疫试剂盒(TRFIA, 化学发光等)
	厦门优迈科医学仪器	33.4%	1.09/-13.24	仪器：化学发光免疫分析仪 (CFDA 批准) +试剂耗材
	北京凯奥科技发展	10%		仪器：核酸提取仪等
	杭州安杰思医学科技	49.6%	24.09/0.01	仪器：微创介入诊疗领域产品和手术方案 (手术用器械、PCR 扩增仪, PCR 仪等)
	中山生物工程	100.0%	58.55/10.25	试剂盒：免疫试剂盒(酶免+胶体金)
	广州立菲达安 (达安+Life)	42.5%	1.33/-0.64	试剂盒：HBV, HCV 等+PCR-CE 毛细管 Sanger 测序等
	广州达泰生物工程技术	95.0%	0.13/-1.58	试剂盒：生化为主 (大量获批)
	武汉马应龙达安基因	49%		试剂盒：肛肠相关诊断试剂盒(无 CFDA 批准产品)
	广州合安生物技术	35%		试剂盒：诊断试剂，疫苗
	赛业健康研究中心 (太仓)	12.24%		基因测序：二代测序
	广东腾飞基因	15.3%		基因测序：二代基因测序医疗检测服务，试剂和系统生产。
	广州安必平医药科技	4.98%		病理诊断系列产品 (包括液基细胞学、免疫组织化学诊断，基因诊断)
	广州天成医疗技术	36.0%	60.08/1.58	专业技术服务业

	广州和实生物技术	40%		检测技术平台
	广州济士源生物技术	20%		高端抗衰老检测
	广东华南新药创制	11.11%		新药研发
	广州达信生物技术	18.12%		药品
	肇庆仁修堂医药	6%		食品保健食品生产
	广州健福医疗科技	19.90%		一次性真空采血管研发、生产和销售
	广州润虹医药科技	10%		医用生物材料
	广东大洋医疗科技	19.98%		医疗康复器材
	四川吉百瑞生物医疗	18%		医疗器械
	安徽省康宁医疗用品	10%		医疗器械（缝合针线、注射器、输液器、真空采血管）
	广州邦宝医药	10%		母婴产品网络-批发、零售
	广州昶通贸易	60.0%	27.09/-0.31	贸易
	广州健佰氏药业控股	10%		大健康产业（药品、器械、食品等）市场化运营
	岳阳银华药业	11%		医药品牌大健康产品产业运营商
	广州合谐医疗科技	15%		健康管理
	广州和康医疗技术	10%		医疗技术的研究、开发等
	广州市顺元医疗器械	33.4%		消毒
	南昌百特生物	4.98%		血球
	东莞市铭雷电子科技	15%		电子机械产品、医疗器械
	广州梭楞花开文艺培训	10%		文艺培训
	广东村村通科技	5%		农村信息化
高新达安健康产业投资	广州达安临床检验中心	60.0%	201.49/0.09	临床检验 ICL
	成都高新达安医学检验	60.0%	46.96/-0.10	
	上海达安医学检验所	60.0%	35.25/2.13	
	济南达安健康管理服务	60.0%	19.58/0.97	
	合肥达安医学检验所	80.0%	18.11/0.13	
	南昌高新达安临检	60.0%	12.77/0.36	
	昆明高新达安医检所	60.0%	6.14/-1.20	
	泰州达安达瑞医学检验	53%	0.94/-0.64 (15年中)	

达安基因其他参控股公司

被参控公司	持股比例	2014 年营收和净利	主营业务类别	被参控公司	持股比例	主营业务类别
西藏达安生物	100%		生物制药(无 CFDA 批准的试剂盒/仪器)	广州达桐医贸易	100%	医疗器械销售
广州安皓生物	100%			苏州市施强医械	19.9%	医疗器械
广州安赢医疗设备	100%			珠海倍健电子	10%	医学仪器
广州达安妙医斋	60%	0.10/0.00		广州绿洲生化	17.9%	食品科学技术
杭州达瑞医疗	53%			广州同佳健康产投	11.0%	产业投资
上海达善生物	27.3%	0.00/-0.06		广州安健信投资	20.0%	投资
广州瑞安医疗	27%			广州中大医院投资	20.0%	广州中大控股 80.01%控股, 商务服务业
佛山达世佳顺医疗	100%			广州奥迪特生物	19.9%	生物技术推广、开发等

广州爱健生物	17.1%		二代测序	深圳市三启生物	15.0%	生物技术开发及服务
广州邦德盛生物	40%		质控物质(无CFDA 批准产品)	江苏和顺达安医疗	15%	医疗软件、器械销售
广州达安妙医斋医疗	60%	0.08/-0.56	医学检验	广州安琨投资管理	19.9%	投资管理、咨询等
达安诊断	100.0%		PCR	上海柏慧康生物	10%	生物技术开发等
广州云康生物	60%	0.00/0.00	健康服务	顺德区罗恩科学	10%	仪器销售
广州华生达救援生物	60%	5.66/-0.16	生物应急救援检测技术, 试剂盒	上海可力梅塔生物	19.0%	生物、医药技术开发及咨询
广州达安企管	100%		商务服务	广州善祥堂生物	10%	生物技术推广、咨询等
广州达医安贸易	100%		贸易	深圳市中科康医疗	15%	医学器具、材料开发及销售
达安国际集团	100%		贸易	广州达康软件	60.0%	软件

(资料来源: 公司公告、公司官网、CFDA、广证恒生)

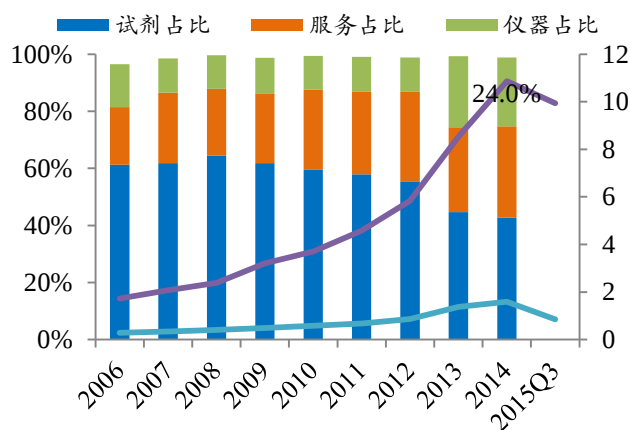
公司主要优势在于: 1) **营销渠道广**, 二甲、三甲医院已广泛铺开渠道, 仪器在广东省市场占有率达到 20%, 其中荧光 PCR 检测试剂等产品在三甲以上医院的市场份额已达到 70%; (2) **分子诊断试剂盒多**, CFDA 认证的试剂达到 100 多种; (3) **仪器产品齐全**, 拥有 PCR 仪、核酸提取仪、测序仪、血液筛查 NAT 系统等; (3) **研发实力强**, 作为中山大学控股的研发型企业, 拥有中山大学较强的学术及研发支持, 公司每年的研发投入占收入的比例维持在 10% 以上。(4) **医疗资源丰富**, 中山大学拥有丰富的医院资源, 拥有 8 家直属三甲医院及 10 家非直属医院。

2.2.2 公司业务分为仪器+试剂+服务

公司业务分为仪器、试剂、服务。在试剂领域, 公司主要经营免疫和分子诊断试剂; 在仪器方面, 主要是中高端 PCR 分析仪、TRF 分析仪、全自动核酸杂交仪等分析仪, 以及其他与临床、科研、公共卫生等领域的分析仪器和设备; 而在服务领域, 以 8 大独立实验室为主。在试剂类收入中, 肝炎类试剂收入大概占比 40%, 其他如肿瘤、呼吸道、优生优育、性病等试剂收入大概占比 60%。

达安基因 2006-2015Q3 业绩保持稳定增长, 2014 年营收达 10.86 亿元, 同比增长 27.2%, 净利润 1.59 亿, 同比增长 15.7%。公司的收入来源主要是 3 方面: 试剂、服务和仪器, 其中试剂的营收占比最大, 2014 年收入为 4.64 亿元, 但试剂占比逐年下降, 从 2006 年 61.3% 下降至 2014 年 42.7%; 而仪器收入占比呈上升趋势, 从 2006 年 15% 上升至 2014 年 24%, 2014 年营收为 2.61 亿元, 其中 2013 年仪器营收同比增长 208%, 主要是因为仪器出口业务的内化和仪器经营范围的扩大; 服务收入占比也呈上升趋势, 从 2006 年 20.2% 增大至 2014 年 32%, 2014 年营收达 3.48 亿元。

图表13. 2013 年仪器营收增长 208% (亿元)



(资料来源: Wind 资讯、广证恒生)

2.2 生化免疫平台产品丰富，化学发光大有可为

2.2.1 公司生化免疫平台产品丰富

公司生化检测平台主要为达泰生物，免疫平台主要是达瑞生物、中山生物和达安基因母公司，其中中山生物主要为酶联免疫法和胶体金法，为免疫检测法中的传统方法；而达瑞生物主要有化学发光和时间分辨免疫荧光法，为免疫检测方法中的相对高端方法，而厦门优迈科主要经营化学发光分析仪器。

图表14. CFDA 批准的生化/免疫试剂盒

公司名称	检测疾病种类	产品名称	型号规格
达安基因	-	肿瘤标志物 CA125 定量检测试剂盒	免疫荧光分析法
		肿瘤标志物 CA19-9 定量检测试剂盒	时间分辨免疫荧光法
	前列腺	总前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	
		游离前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	免疫荧光法
	乙型肝炎	乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒	
		乙型肝炎病毒表面抗原定量检测试剂盒	
		乙型肝炎病毒表面抗体定量检测试剂盒	
		乙型肝炎病毒 e 抗原诊断试剂盒	
		乙型肝炎病毒 e 抗体诊断试剂盒	
	-	细胞角蛋白 19 片段定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
		糖类抗原 CA15-3 定量测定试剂盒	免疫荧光法
		神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
		甲胎蛋白定量测定试剂盒	
		癌胚抗原定量测定试剂盒	
达瑞生物	试剂	人游离雌三醇定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光分析法
		游离甲状腺素(FT4)定量检测试剂盒	
		总甲状腺素(TT4)定量检测试剂盒	
		游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)定量检测试剂盒	
		总三碘甲状腺原氨酸(TT3)定量检测试剂盒	
		游离前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	化学发光免疫分析法
		游离前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	
		总前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
		总前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	化学发光免疫分析法
		总 β 人绒毛膜促性腺激素定量测定试剂盒	化学发光免疫分析法
		孕酮定量测定试剂盒	
		乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	
		乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒	巴氏法
		脱落细胞染色试剂盒	
		日本血吸虫抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		人孕酮定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
		人性激素结合蛋白定量测定试剂盒	
		人生长激素定量测定试剂盒	
		人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚基定量测定试剂盒	
		人妊娠相关血浆蛋白 A 定量测定试剂盒	
		人睾酮(Htes)定量检测试剂盒	

		睾酮定量测定试剂盒	化学发光免疫分析法
		人雌二醇定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
		人超灵敏C—反应蛋白定量测定试剂盒	
		人β ₂ —微球蛋白定量测定试剂盒	
		甲胎蛋白定量测定试剂盒	化学发光免疫分析法
		催乳素定量测定试剂盒	
		促卵泡激素定量测定试剂盒	
		促黄体生成素定量测定试剂盒	
		雌二醇定量测定试剂盒	
		癌胚抗原定量测定试剂盒	
		α-羟孕酮定量测定试剂盒	时间分辨免疫荧光法
	仪器	均相时间分辨荧光检测仪	Insight
		时间分辨荧光免疫分析仪	DR6606、DR6609
中山生物	试剂	总前列腺特异抗原定量检测试剂盒	酶联免疫吸附法
		乙型流感病毒抗原检测试剂	胶体金法
		乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂	胶体金法
		乙型肝炎病毒e 抗原检测试剂盒	酶联免疫法
		乙型肝炎病毒e 抗原(HBeAg)检测试剂	胶体金法
		乙型肝炎病毒e 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		乙型肝炎病毒e 抗体(HBeAb)检测试剂	胶体金法
		乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)检测试剂	胶体金法
		乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)检测试剂	胶体金法
		戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	胶体金法
		人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂	胶体金法
		降钙素原 (PCT) 检测试剂	胶体金法
		降钙素原(PCT)定量检测试剂盒	胶体金法
		甲型流感病毒抗原检测试剂	胶体金法
		甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	胶体金法
		甲胎蛋白定量测定试剂盒	酶联免疫吸附法
		发热伴血小板减少综合征病毒 IgM 检测试剂盒	酶联免疫吸附法
		发热伴血小板减少综合征病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂	胶体金法
		发热伴血小板减少综合征病毒 IgG 检测试剂盒	酶联免疫吸附法
		恶性疟快速检测试剂	免疫层析法
		恶性疟/间日疟 LDH 检测试剂	免疫层析法
		大便隐血(FOB)检测试剂	胶体金法
		癌胚抗原定量测定试剂盒	酶联免疫吸附法
		EB 病毒衣壳抗原(VCA)IgA 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		EB 病毒核抗原 1(NA1) IgA 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体检测试剂盒	酶联免疫法
		EB 病毒 VCA IgM 抗体诊断试剂盒	酶联免疫法

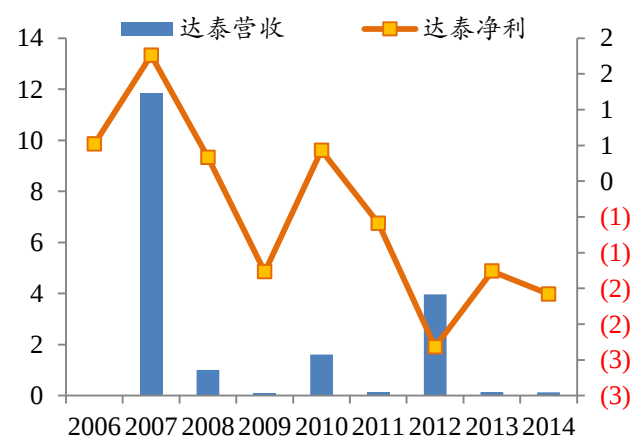
		6—磷酸葡萄糖脱氢酶(G6PD)测定试剂盒	比值法
达泰生物	试剂	总蛋白测定试剂盒	双缩脲法
		总胆红素测定试剂盒	重氮法
		总胆固醇测定试剂盒	氧化酶法
		直接胆红素测定试剂盒(重氮法)	重氮法
		无机磷测定试剂盒	磷钼酸法
		天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	苹果酸脱氢酶法
		乳酸脱氢酶测定试剂盒	乳酸—丙酮酸法
		葡萄糖测定试剂盒	葡萄糖氧化酶法
		尿酸测定试剂盒	氧化酶法
		尿素测定试剂盒	紫外—谷氨酸脱氢酶法
		镁测定试剂盒	二甲苯胺蓝法
		碱性磷酸酶测定试剂盒	速率法
		肌酐测定试剂盒	苦味酸法
		高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接测定法
		甘油三酯测定试剂盒	氧化酶法
		钙测定试剂盒	偶氮肿III法
		淀粉酶测定试剂盒	EPS 法
		低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接测定法
		丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	乳酸脱氢酶法
		白蛋白测定试剂盒	溴甲酚绿法
优迈科	仪器	γ—谷氨酰转移酶测定试剂盒	连续监测法
		全自动化学发光免疫分析仪	Caris 200

(资料来源: CFDA、广证恒生)

在生化领域,达泰生物是主要平台,成立于 2004 年底,生产总蛋白、总胆红素等生化试剂,以氧化酶法、重氮法等为主,2007 年营收和净利润分别达到 1200 万和 176 万元;随着公司战略转型,生化试剂业务逐步削减,到 2014 年营收和净利润分别下降至 13 万和亏损 158 万元,因此生化试剂业务不会成为公司未来的主要发展方向。

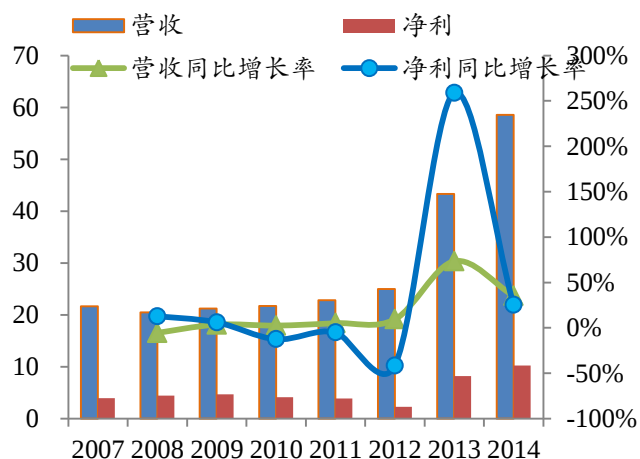
在免疫试剂方面,公司主要有 3 个平台:中山生物、达瑞生物和厦门优迈科;而中山生物主要生产酶联免疫法和胶体金法免疫试剂,2007 年至 2012 年保持平稳,2013 年之后快速增长,2013 和 2014 年营收增长率分别达 73.3%和 35.2%,2013 年净利润同比增长更是达到 258.8%,2014 年营收达 5860 万元,中山生物作为达安免疫试剂平台,因为技术原因,未来 3 年难以有突破性的增长,将保持稳定增长态势。

图表15. 达泰生化试剂业务逐步削减 (百万元)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

图表16. 中山生物免疫试剂业务增长迅速 (百万元)



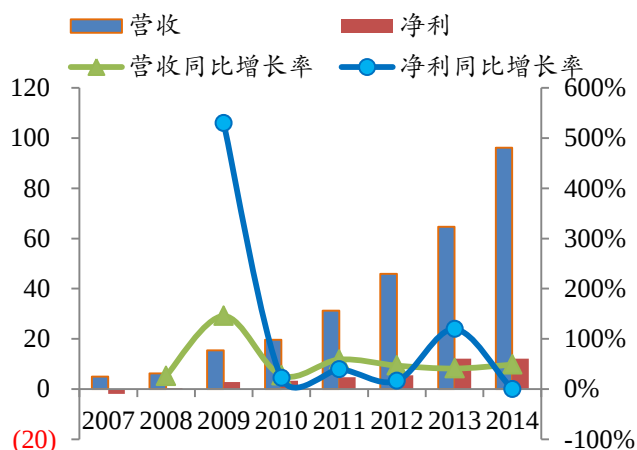
(资料来源: 公司公告、广证恒生)

2.2.2 达瑞生物成亮点，化学发光大有可为

达瑞生物有化学发光和时间分辨免疫荧光法免疫试剂，2007 年至 2014 年保持快速增长，营收从 2007 年 500 万增长至 2014 年 9600 万元，年复合增长率高达 44.7%，特别是 2009 年，营收和净利润同比增长高达 145.6% 和 529.5%，主要系产品销售取得了突破性的进展。因技术原因，化学发光试剂作为免疫试剂未来几年的主要发展方向，达瑞生物未来三年仍将保持较高增长，成为达安基因免疫业务主要增长点。

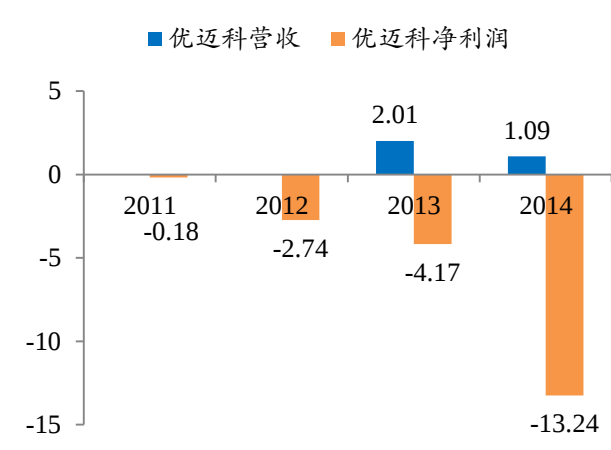
厦门优迈科主要经营化学发光分析仪器，目前处于亏损状态，因前期培育需要较大资金，2011-2014 年处于亏损持续扩大的态势，2014 年亏损达 1300 万，考虑到化学发光领域竞争愈趋激烈，公司仍处于培育期，未来三年优迈科仍可能亏损，但行业发展空间巨大，未来值得期待，过了盈亏平衡点后将迎来盈利快速增长。整体而言，2014 年公司免疫业务营收共 1.56 亿左右，净利润约 1000 万元。

图表17. 达瑞免疫试剂业务增长迅速（百万元）



(资料来源：公司公告、广证恒生)

图表18. 优迈化学发光业务处于起步阶段（百万元）



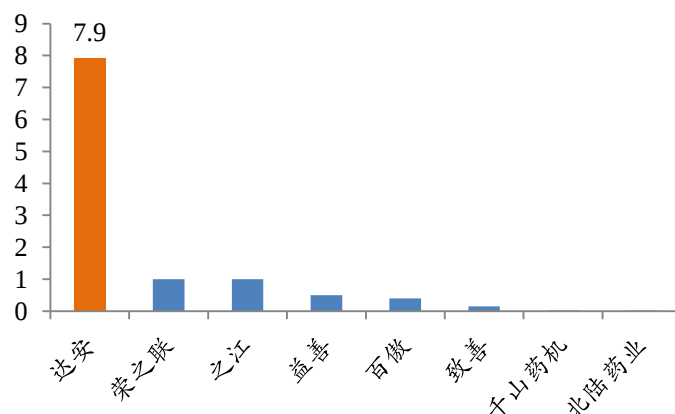
(资料来源：公司公告、广证恒生)

2.3 分子诊断龙头企业，PCR 平台市场领先

2.3.1 公司为分子诊断龙头，2014 分子诊断营收达 8 亿

公司是分子诊断龙头，2014 年公司营收为 10.8 亿，其中独立实验室收入 2.1 亿，PCR 核酸诊断产品收入 5.8 亿，因此达安基因分子诊断相关营收接近 8 亿元；而行业内分子诊断相关公司如之江生物、荣之联（数据分析）、益善生物、百傲科技、致善生物等，其相关营收均在 1 亿以下，涉及分子诊断（主要是基因检测）的其他上市公司，如千山药机、北陆药业等，相关营收甚至不到 1000 万。

图表19. 达安基因是分子诊断龙头（亿元）



(资料来源: 公司公告、广证恒生, (分子诊断企业 2014 年营收对比))

2.3.2 PCR 平台: 获 CFDA 批准试剂盒达 60 余种

PCR 业务集中在达安基因母公司, PCR 试剂在试剂收入中的占比约为 70%, 增速在 15%-20% 左右。

分子诊断从技术水平分析, 国外领先国内, 尤其在仪器方面, 国内三甲医院主要以外资设备为主, 而国内设备则集中供应给二级以下医院客户。从临床应用方面, 国内 PCR 诊断试剂比国外 PCR 试剂更具有优势, 目前国内 PCR 诊断试剂已经占据国内临床市场 95% 左右的市场份额, 而达安基因 PCR 试剂占国内临床市场的 60% 左右; 而在仪器端, 代理仪器销售约占 80%, 自主研发仪器约占 20%。

试剂方面, CFDA 批准的产品达 60 余种, 检测疾病包括乙肝、丙肝等传染病, 沙眼衣原体, 生殖系统炎症等性病, 以及结核、膀胱癌、地中海贫血等呼吸道、肿瘤和遗传病。

从技术平台分析, PCR 试剂包括 PCR-荧光探针法、PCR-测序法、PCR-反向点杂交法等基于 PCR 技术的多种技术平台。

图表20. CFDA 批准的达安基因 PCR 系列产品

疾病大类	检测疾病种类	产品名称	技术平台
传染病	乙型肝炎	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		乙型肝炎病毒前 C 区/BCP 区突变检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
		乙型肝炎病毒耐药基因突变检测试剂盒	PCR-测序法
		乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
		乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
	丙型肝炎	丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒	PCR-测序法
		丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
		丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	甲型流感	甲型流感病毒核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	乙型流感	乙型流感病毒核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	甲型 H1N1 流感	甲型 H1N1 流感病毒(2009)RNA 检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	季节性流感	季节性流感病毒 H1 亚型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	H7N9 禽流感	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒	荧光 PCR 法
	艾滋病	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸定量检测试剂盒	巢式 PCR-荧光法
		人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸定量检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)耐药基因型检测试剂盒	PCR-测序法
	SFTSV	发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	登革热	登革病毒核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
性病	埃博拉	埃博拉病毒扎伊尔型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	沙眼衣原体	沙眼衣原体核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
	宫颈癌等	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
		人乳头瘤病毒(6/11 型)核酸检测试剂盒	荧光 PCR 法
		人乳头瘤病毒(16/18 型)核酸检测试剂盒	荧光 PCR 法
	生殖系统炎症	解脲脲原体核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		解脲脲原体基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
	多种疾病	单纯疱疹病毒 II 型核酸扩增荧光定量检测试剂盒	PCR 荧光法
		单纯疱疹病毒 II 型核酸定量检测试剂盒	PCR-荧光探针法

	多种疾病	EB 病毒核酸扩增荧光定量检测试剂盒	PCR 荧光法
	淋病	淋球菌核酸定量检测试剂盒	PCR-荧光探针法
优生优育	多种疾病	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒	(PCR-荧光法)
肿瘤	膀胱癌	膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒	荧光原位杂交法
	宫颈癌等	高危型人乳头瘤病毒(8 个型)核酸检测试剂盒	PCR 荧光法
呼吸道疾病	结核病	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒	PCR-荧光法
		结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒	PCR-Sanger 测序法
	肺炎	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		肺炎支原体核酸检测试剂盒	PCR 荧光探针法
消化道类	肠道相关疾病	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		肠道病毒 EV71/CA16 核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		I 群肠道沙门氏菌核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法
遗传病类	地中海贫血	α -地中海贫血基因检测试剂盒	gap-PCR 法
		β -地中海贫血基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
		地中海贫血(α/β 型)基因检测试剂盒	PCR-流式荧光杂交法
		缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒	gap-PCR 法
		缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒	PCR-荧光探针法
		非缺失型 α -地中海贫血点突变基因检测试剂盒	PCR-反向点杂交法
	21-三体综合征、克氏综合征等	21 三体性和染色体多倍体检测试剂盒	荧光 PCR 毛细管电泳法
		胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒	半导体测序法
其他	-	VKORC1 和 CYP2C9 基因检测试剂盒	PCR-电化学基因芯片法
		KRAS 基因突变检测试剂盒	测序法
		HER-2/neu 基因检测试剂盒	荧光原位杂交法
		EGFR 基因突变检测试剂盒	测序法
仪器		电化学基因芯片检测仪	DA9100
		基因测序仪	DA8600
		实时荧光定量 PCR 仪	DA7600

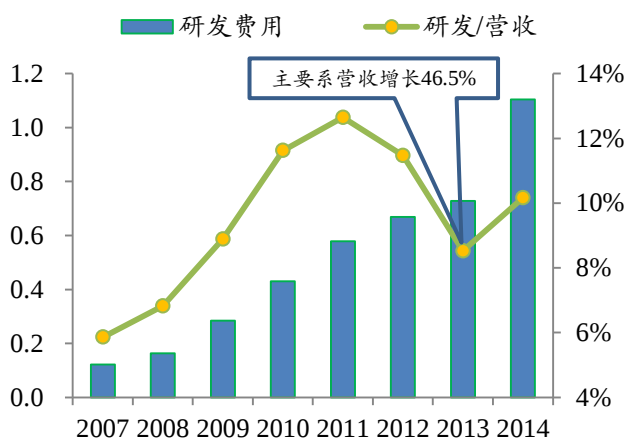
(资料来源: CFDA、广证恒生)

2.3.3 研发投入持续增长，实力领先

2007-2014 年达安基因研发投入增长迅速，从 2007 年 1200 万元增长至 2014 年 1.1 亿元，研发/营收比例也从 2007 年 5.9% 增长至 2014 年 10.2%，2013 年占比下降较快是因为当年营收增长 46.5%，分母增长幅度巨大所致。

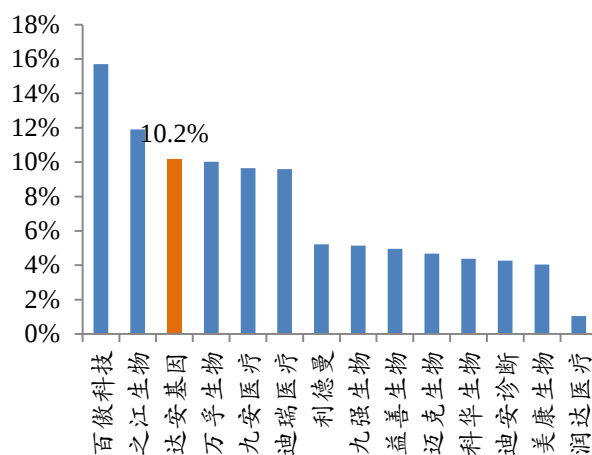
从整个 IVD 行业来说，达安基因研发费用占营收比例处于前列，2014 年达 10.2%，行业内能达到 10% 水平的只有之江、达安和万孚生物等少数企业，生化龙头科华，化学发光领先企业迈克生物更是不足 5%，研发投入直接彰显研发实力。

图表21. 2014 年达安研发费用/营收达 10%+(亿元)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

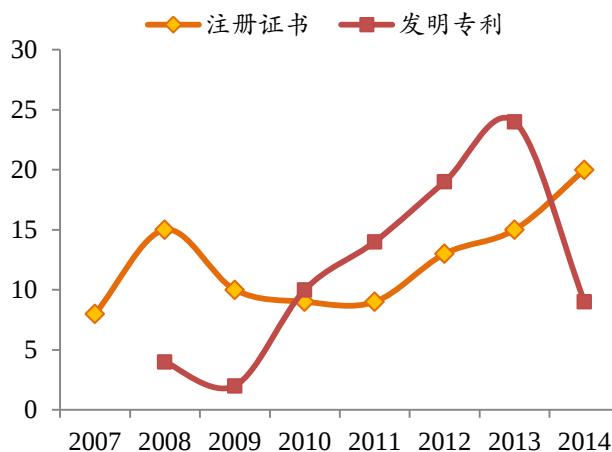
图表22. 达安研发费用占比在 IVD 公司前列 (2014)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

在公司持续增大研发投入的情况下, 公司每年新获 CFDA 注册证书数量呈增长趋势, 公司新获注册证书从 2011 年 9 个增长至 2014 年 20 个, 新产品的不断获批为公司业务发展打下良好基础。

图表23. 每年新获 CFDA 注册证书数量呈增长趋势



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

2.3.4 有望分享十亿级血筛核酸检测市场

血筛核酸检测高效灵敏, 替代酶联免疫法成趋势

血筛核酸检测 (NAT) 因可以大大缩短“窗口期”并提高检测灵敏度, 在全球主要发达国家普遍推广。推广 NAT 之前, 血站使用的血筛试剂是酶联免疫法试剂, 由于 NAT 法可以大大缩短“窗口期” (人体感染病毒初期, 病毒在血液中已经存在但无法被检出的时间段, 窗口期期间病毒经输血可传播疾病, 目前无法根治), 降低输血传播疾病风险。如 HBV (乙肝病毒) 的检测, 单人份核酸检测和混样核酸检测窗口期分别缩短了 29% 和 22%; 且检测灵敏度大幅提高, PCR 检测可达 10^{-12} 级别 (ELISA 灵敏度为 10^{-9} 级别), 相当于提高了 10^3 倍。

图表24. 相比于酶联免疫法 PCR 检测可大幅度缩短窗口期

项目	抗体检测	抗原检测	单人份核酸检测		混样核酸检测	
			窗口期	缩短	窗口期	缩短
HBV (乙肝病毒)		56	21	29%	36	22%

		36	15		28	
HCV（丙肝病毒）	72	14-16	10	70%	13	62%
	65		3		5	
HIV（艾滋病毒）	22	16	7	29%	11	36%
	19	15	5		7	

注：黑色数字代表酶联免疫法检测的窗口期，蓝色数字代表血筛PCR检测的窗口期

（资料来源：广证恒生）

政策支持血液筛查核酸检测技术的意志坚定，国产品牌值得期待

2010 年开始，卫生部《2010 年血站核酸检测试点工作实施方案（试行）》方案便开始在 12 个省（市）15 家血站开展试点工作，2012 年，国务院要求积极推进血液筛查核酸检测（NAT）技术推广工作，到“十二五”末基本覆盖全国，2013 年 5 月卫计委提出了 NAT 推广的具体时间表，强调 2015 年实现基本覆盖全国。2015 年 2 月，卫计委和财政部联合印发《关于做好血站核酸检测工作的通知》，要求全面推进血站 NAT 工作，确保 2015 年血站核酸检测覆盖全国，在集中招标采购方面，优先选择国产核酸检测系统及试剂，政策支持血液筛查核酸检测的意志坚定，国产品牌试剂值得期待。

图表25. 政策持续推进血站 NAT，国内厂家受益

时间	颁发部门	文件	内容
2010年	卫生部	2010 年血站核酸检测试点工作实施方案（试行）	计划利用1 年左右的时间，在12 个省（市）15 家血站开展试点工作，探索建立适合我国国情的血站核酸检测工作制度、运行机制。
2012年	国务院办公厅	《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》	加强血液安全管理，积极推进血液筛查核酸检测工作，到“十二五”末基本覆盖全国。
2012年	国务院	卫生事业发展“十二五”规划	加强血站血液安全保障能力建设，积极推进血站核酸检测工作，提高血站实验室检测能力。到2015 年，血液筛查核酸检测基本覆盖全国。
2013年	卫计委	关于印发全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013—2015年）的通知	提出血筛核酸检测推广具体时间表， <u>强调2015年实现基本覆盖全国。</u>
2015年	卫计委 财政部	关于做好血站核酸检测工作的通知	全面推进血站核酸检测工作，确保2015年血站核酸检测覆盖全国；在集中招标采购方面，以省（区、市）为单位，统一组织核酸检测系统、试剂的招标采购工作， <u>原则上优先选择国产核酸检测系统及试剂</u> ，带量招标。

（资料来源：广证恒生）

根据 2013 年 5 月卫计委提出的 NAT 推广具体时间表，2015 年，血站 NAT 技术覆盖率，东部地区应达到 80%以上，省会城市应达到 90%以上，其中北京和上海应达到 100%；中部地区应当达到 70%以上；西部地区应达到 60%以上，省会城市应达到 70%以上。而到 2013 年 7 月，北京地区已经 100%实现了 NAT 覆盖，比计划提前 2 年。

而从全球主要国家和地区血筛核酸检测推广情况分析，主要发达国家美、德、英、法、日本、意大利等，部分发展中国家南非、泰国、拉脱维亚等早已于 2010 年前已使用了 NAT 技术检测临床用血；而我国明显滞后，随着政策不断推进和国内厂商在 NAT 领域技术不断进步，NAT 技术提速推广将是大概率事件。

图表26. 全球主要国家和地区血筛核酸检测推广情况

	1997	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
HBV	德国	奥地利				新加坡	波兰	希腊	香港	芬兰	丹麦	澳大利亚
		日本				西班牙	法国	意大利	科威特	以色列	爱尔兰	加拿大
							南非	葡萄牙	马来西亚	拉脱维亚	英格兰、威尔士	苏格兰
								泰国	新西兰	荷兰		
									斯洛文尼亚	台湾		
									瑞士	美国		
HCV	德国	英国	澳大利亚	法国	比利时	希腊	南非	泰国	科威特	芬兰	丹麦	
		美国	挪威	新西兰	香港	葡萄牙	韩国	爱沙尼亚	马来西亚	以色列		
		奥地利	新加坡		意大利					拉托维亚		
		加拿大	斯洛文尼亚		波兰					台湾		
		爱尔兰										
		日本										
		荷兰										
		西班牙										
HIV		瑞士										
	德国	美国	澳大利亚	加拿大	比利时	希腊	南非	爱沙尼亚	科威特	芬兰	丹麦	
		日本	荷兰	法国	香港	波兰	韩国	意大利	马来西亚	以色列		
		奥地利	新加坡	新西兰	爱尔兰	葡萄牙		泰国	斯洛文尼亚	拉托维亚		
				西班牙	瑞士	英国				台湾		

资料来源：广证恒生

从技术和安全角度看，发表于《中国卫生检验杂志》和《社区医学杂志》等刊物的文章表明，国产核酸检测试剂能有效保证用血安全。

图表27. 国产核酸检测试剂稳定性和准确性能有效保证用血安全

时间	文章标题	发表杂志	试剂来源	结论
2013年 6月	国产核酸检测试剂盒在献血者血液筛查中的应用性能评估	中国卫生检验杂志	上海浩源生物	国产核酸检测试剂在献血者血液筛查中的稳定性和准确性能够有效的保障临床用血安全。
2014年 12月	HBV、HCV、HIV核酸检测试剂在洛阳地区血液筛查中的应用与分析	社区医学杂志	苏州华益美生物	现行血清学EIA筛查方法对于HBV、HCV仍具有一定的输血残余风险，尤其是来自隐匿性HBV感染。 <u>在EIA检测后增加核酸检测筛查，有助于提高临床用血安全。</u> 同时说明国产核酸检测试剂具备较高的敏感性和特异性；试验过程机器运行状态良好，检测数据准确、可靠。

(资料来源：知网、广证恒生)

达安有望分羹核酸血筛十亿级市场

2014 年我国采浆量约为 5200 吨，按照每人份(200ml)检测成本 40 元推算，2014 年血液筛查核酸检测市场规模为 8 亿，2016 年将达到 11 亿元。由于我国总人口数量较为庞大，2014 年千人口单采血浆量仅为 3.7L/100 人，距离基本保障水平 (10L/1000 人) 仍有 63% 的提升空间，相比于美国 (2014 年美国千人口单采血浆量为 83.9L/1000 人) 差距更大，因此采血浆量存在巨大的空间。

图表28. 2016 年核酸血筛市场空间将超 10 亿元

	2014 年	2015 年	2016 年
血筛 NAT 检测单价 (200ml/袋)	40 元/袋	40 元/袋	40 元/袋
2014 年采浆量	2520 万袋	2760 万袋	3030 万袋
2014 年血液筛查 NAT 覆盖率	80%	85%	90%
血筛 NAT 市场空间	8.1 亿元	9.4 亿元	11 亿元

注：血浆密度采用的是 $1.030 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$ ；2014 年采浆量 = $5200 \times 1000 \times 1000 / 1.03 / 200 = 2520$ 万袋；根据 2013 年政策估算全国 NAT 覆盖率为 80%，并假设每年增长 5%；采浆量年增长率采用 2008-2013 年全国采浆量复合增长率为 9.7%。

(资料来源：广证恒生)

目前在 HBV/HCV/HIV 核酸检测领域，公司均有获 CFDA 批准的试剂盒，凭借丰富的产品线和较强的研发技术实力，公司将有能力获得血筛 NAT 市场的一块。

图表29. CFDA 批准的公司 HBV、HCV、HIV 病毒核酸检测试剂盒

病毒	产品名称	规格型号
HIV	人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	48人份/盒
HBV	乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	20人份/盒
HCV	丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	10/48人份/盒
	丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-测序法)	20人份/盒
	丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	10人份/盒

(资料来源: CFDA、广证恒生)

达安占广东献血大省区域优势, 市场占有率有望提升

而从血站中标情况分析, 2015 年 9 月以来, 相继有国产血液筛查核酸检测试剂/检测系统中标各省市中心血站的招标, 包括科华生物、达安基因等试剂/仪器生产公司; 响应卫计委和财政部《关于做好血站核酸检测工作的通知》的要求, 在国产试剂安全性保证的情况下, 血站采购向国内厂商倾斜已成必然趋势, 未来相关拥有 NAT 检测试剂盒的企业将逐步享受血筛筛查核酸检测带来的利好。

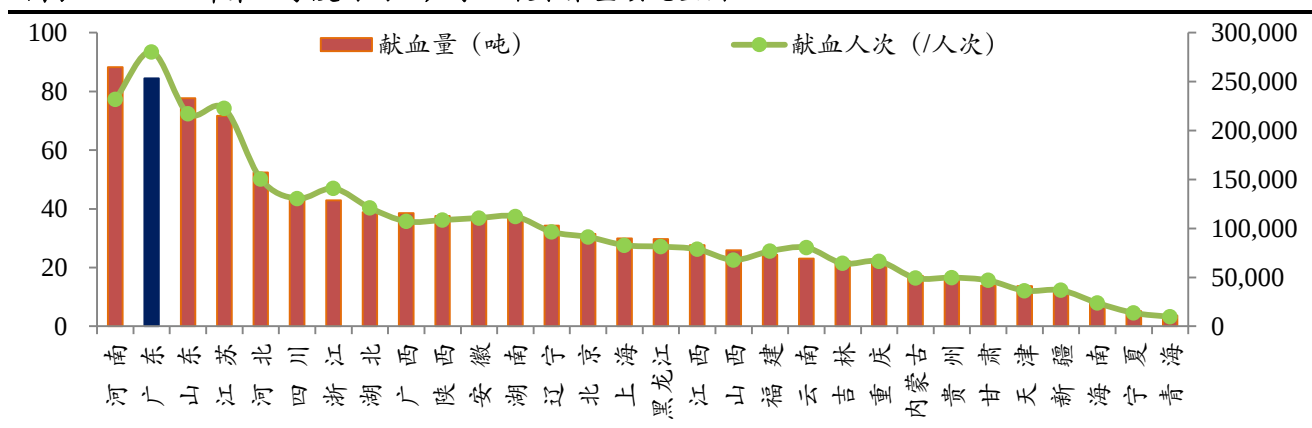
图表30. 2015 年 9 月以来科华、达安等相继中标血站血液筛查 NAT 系统招标

时间	省份	中标公司	中标金额 (万元)
2015年11月	吉林省	上海科华生物工程股份有限公司	472
2015年11月	江门市	中山大学达安基因股份有限公司	178
2015年10月	河北省	上海科华生物工程股份有限公司	NAT系统: 85万元/套; 试剂: 22元/人份

(资料来源: 中国政府采购网、广证恒生)

从区域分析, 公司在广东地区的市场占有率比较高, 而广东地区是献血、采血大省, 因此达安可享受血筛核酸检测区域优势; 从 2012 年卫计委的数据可知, 2012 年广东省采血量位居全国第二, 仅次于河南省, 采血量达到 84.4 吨, 献血人次达 28 万人次; 广州市 2014 年全血采血量超 100 吨, 位居全国第二仅次于北京, 献血率是 2.8%, 是全国平均水平的 3 倍左右。无偿献血人次已从 1998 年的 3 万多人次增加到 2014 年的 35.69 万人次, 平均每年增长 5% 左右的采血量。

图表31. 2012 年第一季度河南、广东血液采集量领先全国



资料来源: 卫计委、广证恒生

2.4 独立诊断实验室业务盈利有望快速增长

2.4.1 独立诊断实验室市场年复合增速超 30%，特检比例有望提高

我国独立诊断实验室发展落后国外，增速高空间大

独立医学实验室（ICL）可集中标本检测，降低成本，提高诊断效率和质量，降低诊断的错误发生率，是医学诊断服务行业发展的重要方向之一。

相比美国，我国独立实验室（ICL）发展较晚，市场规模小，占医学诊断市场比例低，其中检测项目以普检为主，高端检测比例低。在检测项目上，国内只有 1500 项左右，也低于美国 4000 项，发展空间大。

在监管模式上，美国 CLIA（临床实验室改进修正案）模式极大地促进了 ICL 的发展。在美国，只要有 CLIA 执照的实验室，其研发的产品和技术服务就可以合法进入临床，合理收费。由于 CLIA 认证的是实验室，所以并不需要对每个新服务或产品作出审批申请，同时 FDA 可以选择 FDA 认为真正好的诊断方法做进一步认证，并以 FDA 的名义发布认证，以加速 FDA 认为好的诊断方法在市场上的应用。政策给了第三方实验室极大的自由空间，得到了患者、医院、第三方临检中心、保险公司的广泛认可，CLIA 实验室也得到了长足的发展，目前美国有 25 万个 CLIA 实验室。

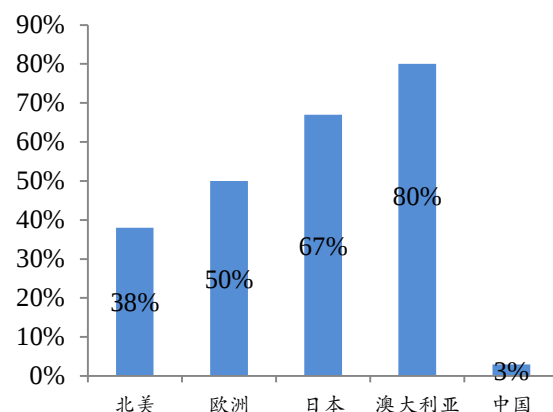
图表32. 中美第三方诊断实验室对比

项目	美国	中国
兴起时间	1925年	2000年左右
市场规模（2014年）	210亿美元	47亿
占诊断市场比例	38%	3%
市场集中度	68%（CR2）	>65%（CR4）
代表企业	Quest, Labcorp	广州金域，迪安诊断，高新达安，艾迪康
检测项目数量	4000左右	1500左右
覆盖面	Quest和LabCorp的业务范围基本上覆盖了美国50个州左右。	主要覆盖一、二线城市，基层较缺
与医院合作模式	分级式：根据人口和经济水平按地区铺设不同规模网点	根据医院级别分类：与大医院“补缺式”合作，承包其特检业务；与中小医院“分级式”合作
监管模式	CLIA（临床实验室改进修正案）：对实验室进行认证	CFDA认证：对每个试剂、仪器进行认证
收费模式	即可向医院收费也可以独立收费	与医院之间存在“折扣率”，收费低于医院
高端检测占比	较高	低
经营模式	连锁、规模化	
业务组合	检验服务+产品销售	

（资料来源：广证恒生）

根据 Research and markets 的报告，2014 年我国独立医学实验室（ICL）规模占医学诊断市场 3%，远落后于澳洲 80%，日本 67%，欧洲 50%和北美 38%的水平，2014 年美国 ICL 规模达到 210 亿美元，而中国只有 47 亿元；按照保守、中性和乐观的预测方法，若 2020 年 ICL 规模占医学诊断市场分别提升到 5%，7%和 9%，考虑现有医学诊断市场规模的增长（按照中国卫生总费用 2009-2013 年 CAGR=16%的增长率），2014 年医学诊断的市场规模为 47/3%=1570 亿元，2020 年医学诊断市场规模达到 3800 亿，ICL 规模也将分别达到 190 亿、266 亿和 342 亿元的水平，按照中性预测，年复合增长率达 33.5%。

图表33. 中国 ICL 规模占医学诊断市场 3%

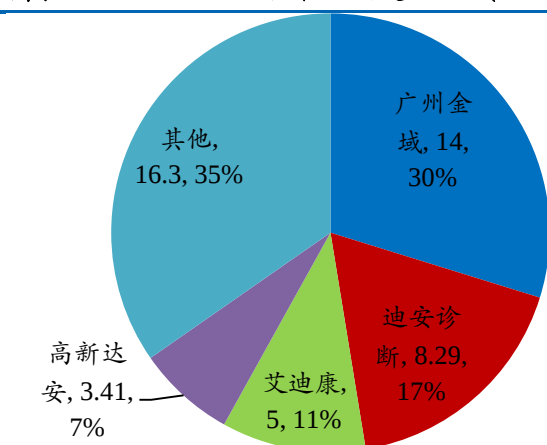


(资料来源: Research and markets、广证恒生)

国内独立诊断实验室前四集中度超 65%，达安占比 7%

目前国内 ICL 市场形成了广州金域、迪安诊断、艾迪康和高新达安四大综合诊断实验室巨头主导市场的格局，2014 年 CR4（前四份额集中度）超过 65%，市场份额最大的广州金域占比为 30%（广州金域和杭州艾迪康因为财务数据未公开，因此使用的是 2012 年的数据，按照实际扩张速度，两家巨头 2014 年营收将远超 2012 年的水平，因此 CR4 必定超过 65%，广州金域市场份额也超过 30%），而公司占比为 7%。

图表34. 四大 ICL 巨头占比达超 65%（亿元）



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

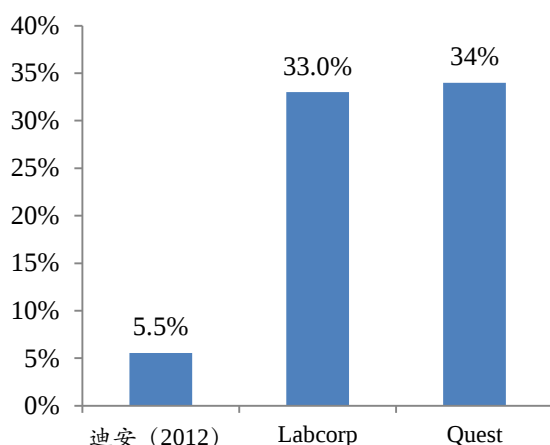
特检项目占比有望提高

从检测项目上分析，生化免疫检测属于普检，而病理和 PCR 诊断属于特检，我国医院检验科和独立实验室均以普检为主，而特检有待发展。

目前我国医学独立实验室主要提供的是常规检测，以 PCR、病例检测为代表的高端检测项目不多，而美国医学独立实验室以高端检测项目为利润重点。迪安诊断 2012 年特检比例为 5.5%，而 2014 年美国 Labcorp 和 Quest 公司特检（特殊检测）比例已经分别达到 33% 和 34%，国内企业特检比例远远低于美国，空间巨大。

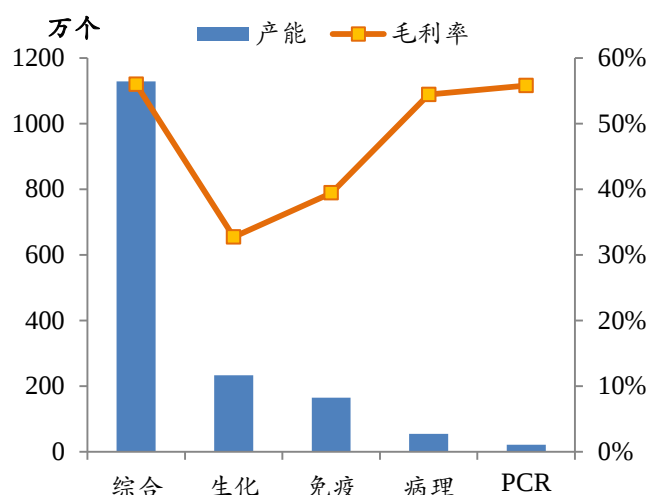
从产能和毛利润分析，特检项目毛利率高。普通检测盈利能力一般，但市场需求较大，可以形成盈利基础，如杭州迪安 2010 年生化检测项目产能达 233 万个，而 PCR 检测（特殊检验）项目只有 21 万，相差 10 倍；而特殊检测毛利率较高，是 ICL 之间争夺利润的重点竞争市场，2011 年迪安诊断各种检验的毛利率分别为：生化 32.71%，免疫 39.41%，病理 54.41%，PCR 55.77%，综合 55.96%，PCR 诊断毛利率远高于生化免疫。

图表35. 国内企业特殊检验比例远不及美国



(资料来源: 各公司公告、广证恒生)

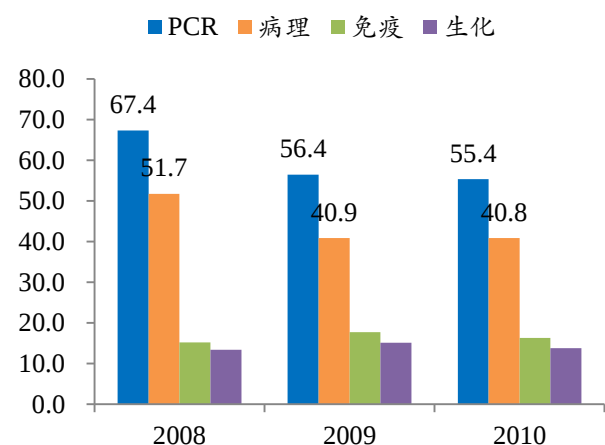
图表36. 杭州迪安检测产能 (2010) 和毛利率 (2011)



(资料来源: 迪安诊断招股说明书、Wind 资讯、广证恒生)

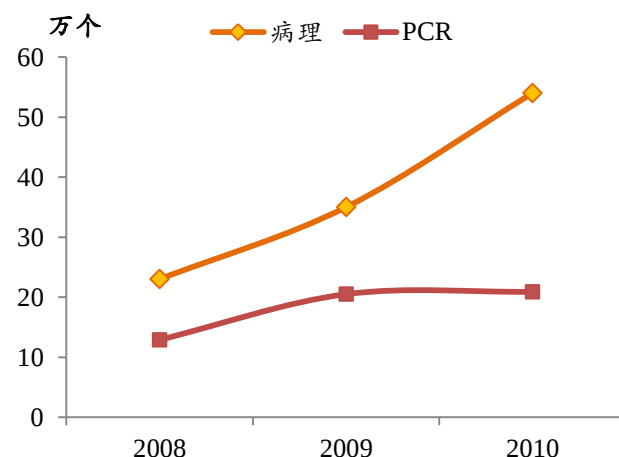
从检测单价分析, 特检的单价显著高于普检。从迪安诊断检验服务单价分析, PCR、病理检验单价远高于免疫生化, 因此 2008-2010 年杭州迪安 (迪安诊断最先设立的规模最大的实验室) PCR、病理检验产能呈明显增长趋势, PCR 检验产能从 2008 年 12.9 万个增长至 2010 年 20.9 万个, 因此企业有足够动力提供特检服务。

图表37. 迪安 PCR、病理检验单价远高于免疫生化



(资料来源: 迪安诊断招股说明书、广证恒生)

图表38. 杭州迪安 PCR、病理检验产能呈增长趋势



(资料来源: 迪安诊断招股说明书、广证恒生)

从医院的角度分析, 医保控费环境下, 医院有动力将特检项目包给独立实验室。首先, 从医疗机构检验试剂的采购情况分析, 2013 年国内医院检验试剂采购总额约 45 亿美元, 化学发光与酶联免疫试剂占比最高, 分别占试剂使用量的 23% 和 20%, 血液监测占比 19%, 常规生化 18%, 分子诊断 4%, 因此医院特检样本量相对较少; 其次, 医院自建和运营特检科室经济压力大, 尤其是三级以下医院, 在取消药品加成和医保控费背景下, 医院更有动力将前期成本高昂、单个样本利润低 (样本量少) 的特殊检验外包给独立第三方, 而 ICL 正好可以发挥其规模化、连锁化的优势两条腿走路, 第一, 可以与三甲型大型医院“补缺式”合作, 承包/共建实验室来接受其特检业务; 第二, 可以与中小医院“承包式”合作, 承包其特检业务。

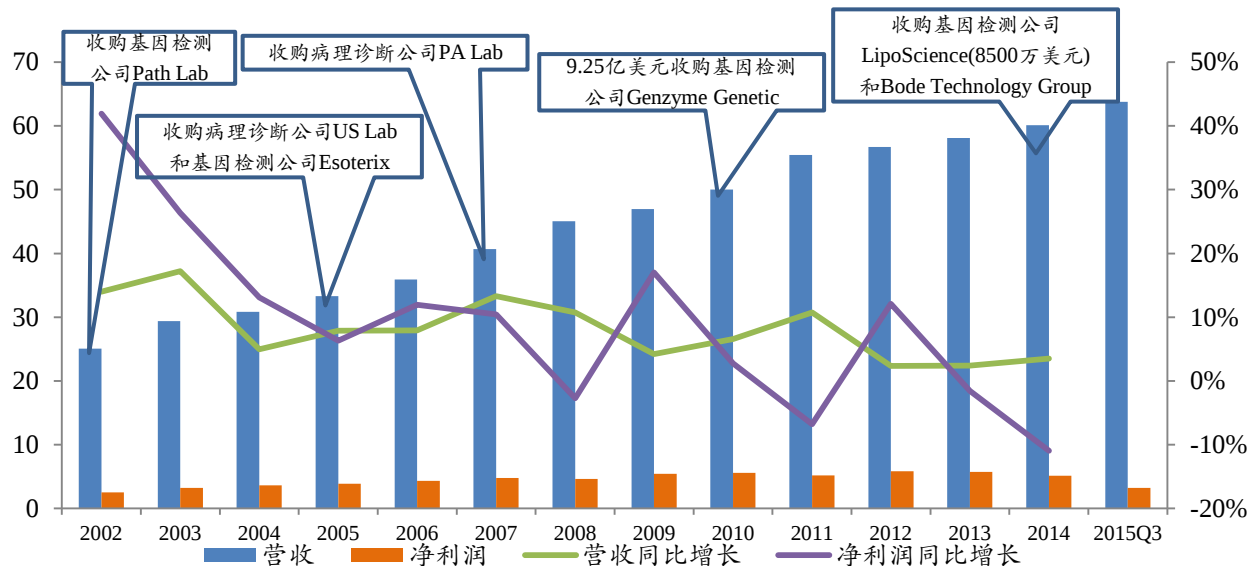
图表39. 三级以下医院开设特检业务意愿不强, ICL 空间巨大

	三甲	三乙+三丙+二甲	二乙以下
医院数量	1429	6456	3354
检验等级	高	中等	一般
对成本的考虑	一般	较重视	很重视
开设特检的意愿和能力	较强	中等	弱

(资料来源: 南方所, 广证恒生)

从 Labcorp 发展历程看, 独立实验室发展趋势是特检项目。2002-2015 年 LabCorp 公司并购标的主要分布在病理诊断 (US labs、PA labs)、基因检测 (Bode、Lipo、Genzyme、Path、Esoterix) 等, 涉及金额数亿美元, 公司布局方向为特检业务为主导的公司。

图表40. Labcorp 成长过程中不断并购特检公司



资料来源: 公司公告、广证恒生

2.4.2 达安 ICL 利润有望快速增长, 依靠特检有望实现弯道超车

公司 2016 年独立诊断实验室利润有望快速增长

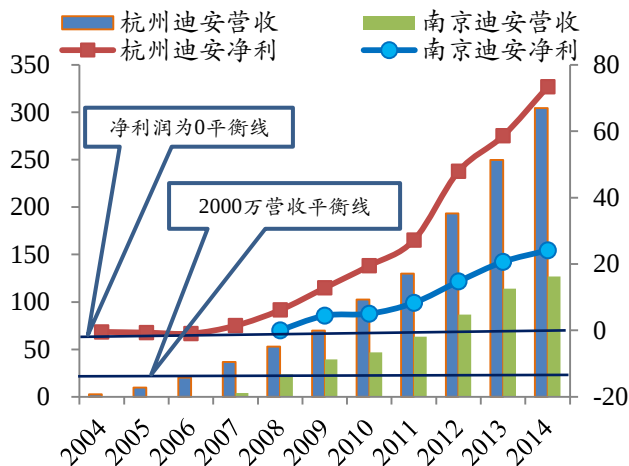
公司拥有 8 个独立诊断实验室, 2014 年归属母公司的营收为 2.1 亿元。公司独立实验室在 2006-2012 年属于扩张期, 在广州达安诊断中心的基础上, 先后成立了上海、六安 (2012 年转让)、合肥、成都、南昌、昆明、济南和泰州诊断实验室。达安的独立实验室扩张采用总部负责制方式经营, 即广州诊断实验室承担了其他实验室扩张的投入; 而成都实验室 2012 年营收为 2600 万元, 首次突破 2000 万元, 但净利润亏损 108 万元, 且 2013 和 2014 年营收达 3900 和 4700 万元, 但均小幅亏损, 原因亦是如此。在 2013 年之后至 2015 年底公司未重新开设诊断实验室, 因此没有新增亏损点。

按照行业经验, 独立诊断实验室在收入达到 2000 万元时将跨越盈亏平衡点, 且参照海外的发展趋势, 行业发展到成熟阶段, 会出现 2-3 家左右的领导者。从迪安诊断的主要诊断实验室杭州迪安和南京迪安的成长路径看, 杭州、南京迪安在营收超过 2000 万元后, 净利润开始大幅提升。

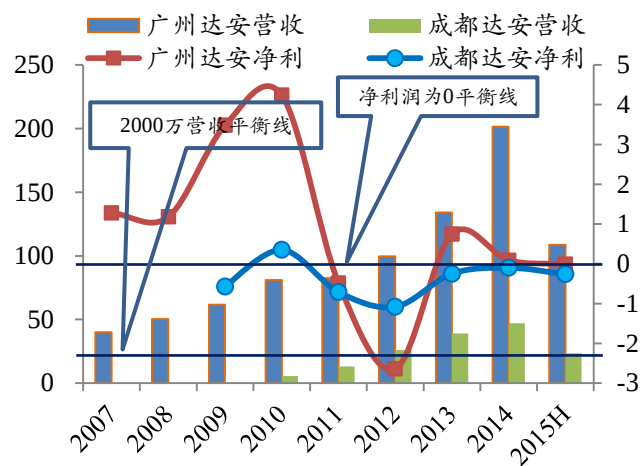
对公司 8 大独立诊断实验室分析, 2014 年广州、成都诊断实验室营收分别为 2.01 亿和 4700 万元, 净利润分别为 9 万和亏损 10 万元, 已基本实现盈亏平衡。

图表41. 杭州、南京迪安诊断实验室成长路径

图表42. 公司广州、成都诊断实验室已盈亏平衡 (百万)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

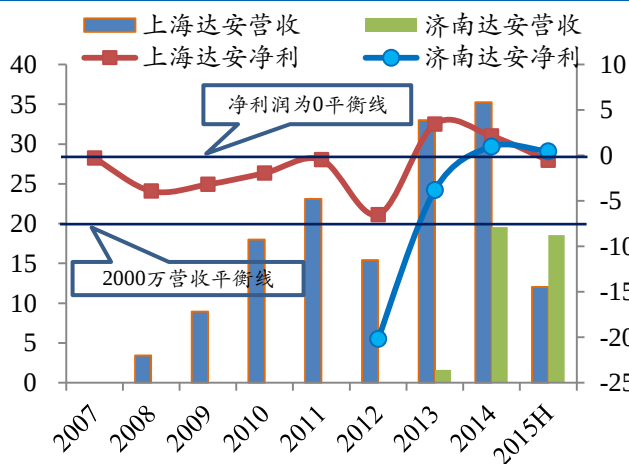


(资料来源: 公司公告、广证恒生)

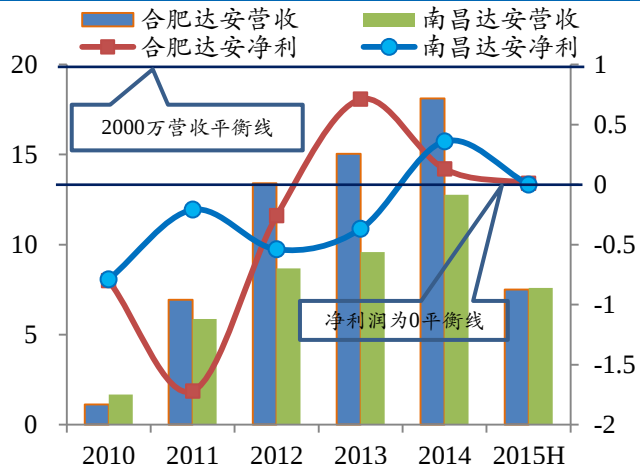
与广州、成都实验室类似, 上海和济南诊断实验室也已实现扭亏, 2014 年营收分别为 3500 万和 1950 万元, 净利润分别为 210 万和 97 万元。合肥、南昌独立实验室情况更好, 在营收未达 2000 万元时便已实现盈利, 2014 年 2 家实验室营收分别为 1800 万和 1280 万元, 净利润分别为 36 万和 13 万元。

图表43. 公司上海、济南诊断实验室已扭亏 (百万)

图表44. 公司合肥、南昌诊断实验室已扭亏 (百万)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

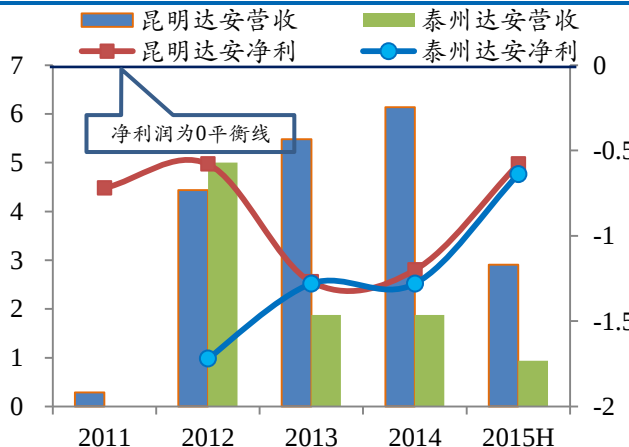


(资料来源: 公司公告、广证恒生)

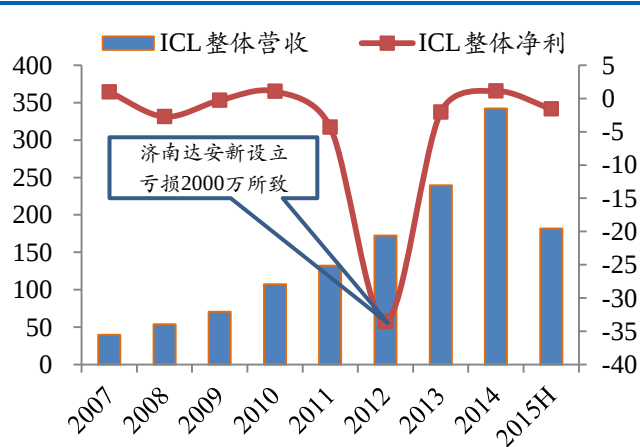
截止 2015 年中, 昆明和泰州诊断实验室小幅亏损, 营收分别为 290 万和 95 万元, 净利润分别为亏损 58 万和亏损 64 万元。

图表45. 昆明、泰州诊断实验室亏损缩小 (百万元)

图表46. 八大独立实验室整体已实现盈利 (百万)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)



(资料来源: 公司公告、广证恒生)

从公司 ICL 整体分析, 2014 年底 8 大独立实验室营收为 3.42 亿元 (泰州实验室按 2015 年中期的数据

的 2 倍计算，其中归属达安基因的营收为 2.1 亿元），净利润为 110 万元（泰州实验室按 2015 年中的数据 2 倍计算，其中归属达安基因的净利为 78 万元），截止 2014 年底公司独立实验室整体已经实现盈利，过了盈亏平衡点后利润将有望快速增长。

因为行业跑马圈地的过程已经基本结束，而达安的 ICL 目前并不成熟，已有的 8 大实验室需要精耕细作，因此公司短期内设置新的实验室的可能性不大。从达安对独立实验室的整体布局分析，达安自 2013 年后便未设立新的独立实验室，因为新设独立实验室要实现自负盈亏需要 1-3 年时间，因此从 2007 年至 2014 年盈利微弱是合理的。但一旦八大独立实验室过了盈亏平衡点可以自负盈亏，整体利润放大是极其迅速的，我们预计，达安 ICL 业务 2016 年整体实现利润快速增长是大概率事件。

公司在特检领域具有产品优势，有望实现弯道超车

国内分子诊断相关独立实验室形成了金域、达安、迪安诊断和艾迪康 4 大连锁综合诊断实验室和各单体专业实验室并存的格局。单体专业实验室包括广州银华医学、华大医学、凡迪生物、安诺优达、贝瑞和康等，主要集中在广东、上海、北京、江浙等东部沿海地区。因为检验标本的保存有着严格的温度（4-8 度）和时间限制，而且受制于保存条件和物流水平，医学独立实验室的服务半径相对较小（400 公里左右）。因此，与单体专业诊断实验室相比，4 大连锁综合诊断实验室在资金实力、网络布局、品牌、试剂仪器产品等方面具有明显优势，在分子诊断领域更具竞争力。

图表47. 国内涉及分子诊断的独立实验室

地区	公司	经营模式	涉及领域	检测项目	实验室数量	公司实力情况
广东	广州金域	连锁综合	病理、分子、普检	1600+	27	12年收入达14亿，以广州为支点，向四周和香港扩张。
	高新达安	连锁综合	分子诊断，科研	1000+	8	独立于达安基因的检验部门，聚焦分子诊断领域。
	广州银华医学	连锁综合	分子、病理、普检	1800+	-	覆盖广东21个地级市，湖南、广西、江苏等地设立检验分中心
	益善医学检验	连锁专业	肿瘤个体化医疗靶标	-	4	主要在广州
	华大医学（华大基因）	连锁专业	基因测序	-	国内4个	在欧洲、美洲、亚太等地设有海外中心和核心实验室
浙江	迪安诊断	连锁综合	病理、分子，司法	1000+	21	起步于杭州，设立30多个二级实验室，扩张速度快。
	艾迪康	连锁综合	病理、分子，亲子	1400+	20	12年营收5亿，聚焦长三角
上海	上海裕隆临检	单体专业	分子、生物芯片诊断	1000+	-	-
	上海宝藤生物	单体专业	高端分子诊断	-	-	-
	赛安生物	单体专业	肿瘤分子诊断	400+	-	-
	凡迪生物	单体专业	基因检测	-	-	上海、成都、武汉、北京
江苏	苏州科诺	单体综合	分子+病理+普检	500+	-	苏州
	为真生物	单体专业	肿瘤分子诊断	-	-	苏州
	南京紫霄生物	单体专业	基因检测	-	-	南京
北京	迪诺基因	单体专业	肿瘤基因检测	-	-	北京
	北京圣谷同创	单体专业	基因检测产品+服务	-	-	全国100+三甲医院
	安诺优达	单体专业	肿瘤个性化诊疗、罕见遗传病和基因体检	-	-	第一批高通量无创产前筛查试点
	北京雅康博生物	单体专业	肿瘤个性化基因检测（试剂+服务）	-	-	-
	贝瑞和康	单体专业	产前基因检测	-	-	-

四川	成都博奥	连锁综合	生物芯片和基因测序, 个体化诊断	800+	-	北京、成都、郑州设立检验中心; 2015年3月与广药签署合作协议
福建	艾德生物	单体专业	肿瘤个体化分子诊断 (试剂+服务)	-	-	-
山东	威海华康生物芯片	单体专业	肿瘤早期筛查 (设备+服务)	200+	-	50+医院
湖北	康圣环球	连锁综合	普检, 特检, 科研	3000+	7	利润较低

(资料来源: 各公司官网、广证恒生)

达安基因、迪安诊断、艾迪康、广州金域 4 大综合医学诊断实验室在特检领域的业务包括无创基因检测、遗传病检验、肿瘤基因检测等, 其中达安有大量获批分子诊断试剂盒, 因此具有明显的产品优势。

图表48. 4 大综合诊断实验室在特检领域的布局

公司	服务平台	特检项目	相关获批试剂盒类别
达安基因	临检、病理	无创基因检测、肿瘤标志物全套、病原微生物基因诊断、白血病实验室诊断、孕期全检、遗传易感性基因检测、肿瘤分子诊断等	乙丙肝、甲流、肺炎、艾滋病等诊断试剂盒
迪安诊断		糖尿病、肿瘤、免疫性疾病、大遗传、大病理诊断等	无
艾迪康	病理检测	骨髓活检、淋巴瘤/白血病免疫分型、微小残留病变检测、免疫荧光染色、RT-PCR、测序、FISH、核型分析等	无
	遗传检测	血液肿瘤、遗传病等染色体G带及R带核型分析	
	流式检测	白血病、淋巴瘤免疫分型, 高灵敏PNH筛查、细胞周期及DNA含量分析、淋巴细胞亚群、HLA-B27、精子DNA碎片检测等	
广州金域	实体肿瘤个性化综合检测中心	肿瘤疾病易感性和遗传风险评估、常见实体肿瘤基因筛查、肿瘤药物基因组分析、肿瘤的分子分型及判断靶向治疗的疗效、肿瘤突变热点基因检测、肿瘤国际会诊等	无
	分子病理	HER-2基因扩增检测、ALK基因重排检测、EGFR基因突变检测, KRAS、BRAF、NRAS基因突变	
	Ion Torrent PGM高通量测序	神经类、肾病类、内分泌类、心血管类、儿科类等	

(资料来源: 公司官网, 公司公告, CFDA、广证恒生)

达安从 1995 年就开始做分子诊断实验室 (PCR), 8 达独立实验室已布局特检业务, 且在无创产前基因检测 (NIPT) 领域与医院 (三甲为主) 合作共建了 100 多家实验室, 在特检领域, 达安已走多时。

图表49. 达安特检布局了肿瘤分子诊断等项目



(资料来源: 公司官网、广证恒生)

图表50. 达安服务平台包括临检、病理诊断等



(资料来源: 公司官网、广证恒生)

因此我们认为, 特检领域的竞争刚刚开始, 迪安诊断、高新达安等综合性 ICL 机构更具竞争力, 有望优先分割特检项目高速发展的蛋糕。在 4 大独立诊断实验室 (ICL) 中, 从规模和盈利能力看, 高新达安暂时处于劣势, 但依靠公司的分子诊断产品优势, 高新达安有望实现弯道超车。

根据前文的逻辑，按照中性预测，2020 年国内 ICL 规模达到 266 亿元，独立实验室行业已经结束了初期快速扩张、跑马圈地的过程，未来更加注重盈利，4 大综合实验室依靠现有的渠道、品牌、技术产品等实力将获得更大的市场份额；在诊断品种上，特检业务占比扩大将给综合实验室带来更大的机会，2014 年达安在独立诊断实验室的市场占比为 7%，我们假定达安在 2020 年的市场占有率保持不变，那么公司独立诊断实验室业务收入有望达到 18.6 亿元，CAGR 达 32.7%。

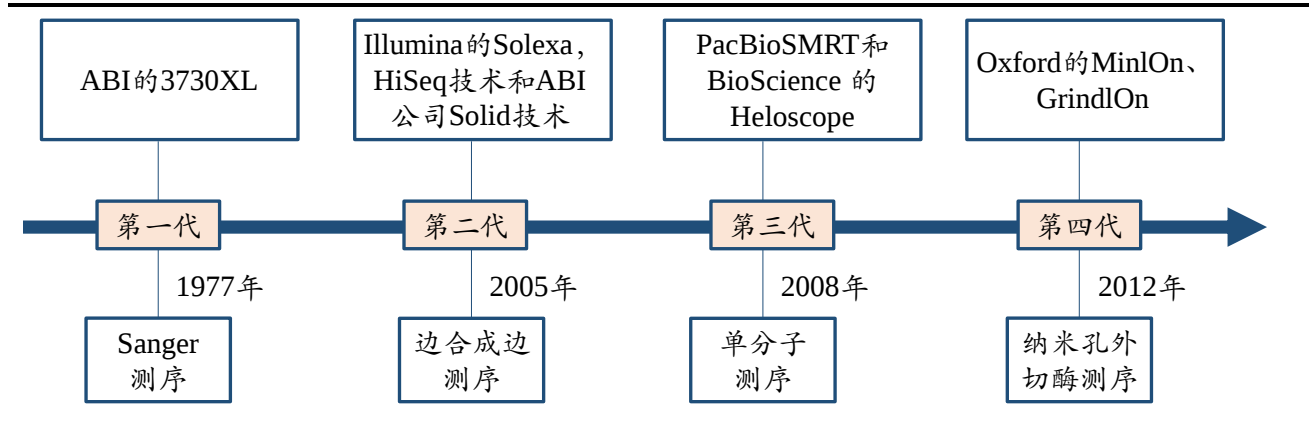
3.有作为：百亿二代基因测序市场值得期待

基因测序（或称 DNA 测序）是指分析特定 DNA 片段的碱基序列，每个碱基包含 4 种成分—腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）与鸟嘌呤（G），基因测序即解读这四个编码的含义及其排列方式。基因测序是一种新型基因检测技术，应用领域很广，例如：肿瘤疾病诊断、遗传病诊断、优生优育检测等。

目前基因测序技术已经发展到第四代，第一代是链终止法，现在正被逐步替代；第二代即边合成边测序技术，成为目前测序技术主流；第三代单分子测序目前尚不成熟，而第四代测序纳米孔测序技术基本处于研究阶段。

二代测序技术凭借其高通量、低成本和高准确度取代第一代测序技术成为测序市场的主流，以 Roche 公司的 454 技术、Illumina 公司的 Solexa，HiSeq 技术和 Life 公司的 Solid 技术为标志。

图表 51. 基因测序技术发展历史，从第一代到第四代纳米孔外切酶测序技术



资料来源：广证恒生

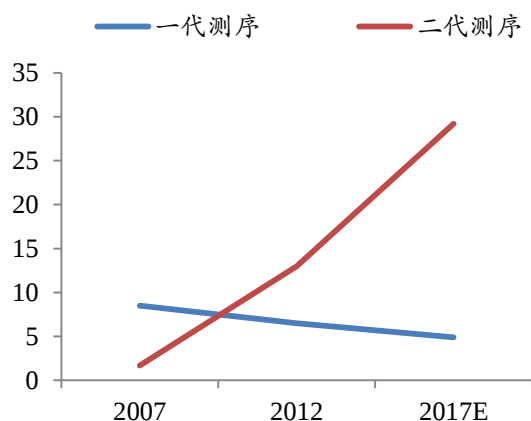
基因测序作为精准医疗的前端，行业面临爆发性的增长机遇。第三代测序技术、政策的支持，大数据的运用，测序价格大幅降低至可接受程度（2014 年 Illumina 宣布全基因组序列的测序成本降到 1000 美元以下）等使得基因测序的应用范围大大增加，也使其基因测序处在风口尖上。

3.1 二代测序行业增速超 30%，龙头有望受益于政策红利

3.1.1 全球二代测序高速增长，国内增速超 30%

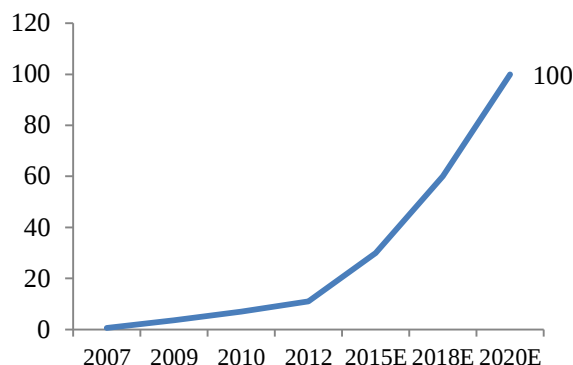
从全球基因测序市场规模分析，一代测序全球市场规模从 2007 年 8.5 亿美元下降至 2012 年的 6.5 亿美元，根据 Wells Fargo 的预测，2017 年将降至 4.9 亿美元，而二代测序保持高速增长，从 2007 年的 1.7 亿美元增长至 2012 年 13 亿美元，2017 年有望达到 29.2 亿美元。而在我国，2012 年基因测序市场规模仅 11 亿元，到 2020 年有望达到 100 亿元，年复合增长率达 30% 以上。

图表52. 2017 年全球二代测序市场可达 29.2 亿美元



(资料来源: Wells Fargo、广证恒生)

图表53. 2020 年中国基因测序市场规模将达 100 亿



(资料来源: 前瞻网、广证恒生)

3.1.2 政策支持力度加大，行业规范度提升利好龙头

2014 年以前我国基因测序的监管一度比较混乱，2014 年 2 月卫计委叫停了所有的产前基因检测（为了整治基因检测乱象，提高产业准入门槛），但之后的政策对行业的支持力度逐步加大，2014 年 6 月 30 日，CFDA 首次批准华大基因二代基因测序诊断产品上市，2014 年 11 月 4 日，CFDA 再次批准达安基因的二代基因测序诊断产品上市，一系列产品批准和试点工作开展，预示着行业规范趋势来临，优先获得试点的单位和测序行业龙头，如达安基因、华大基因、迪安诊断等上市企业，有望受益于政策利好。

图表54. 2014-2015 政策纷至沓来支持第二代测序，试点单位占尽先机

时间	文件/事件	内容
2014年2月	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	叫停了包括产前基因检测在内的基因测序。
2014年3月	《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》	已开展高通量基因测序，且符合申报规定条件的医疗机构可申请试点，同时明确申请试点基因测序项目（如产前筛查和产前诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗、植入前胚胎等）。
2014年7月	第二代基因测序诊断产品批准上市	批准华大基因的第二代基因测序诊断产品上市
2014年12月	关于高通量测序技术临床应用的试点通知	将高通量测序的临床应用划分了三个专业组别，分别是遗传病、产前筛查和诊断、植入前胚胎遗传学诊断，并发布第一批基因测序临床试点名单。
2015年1月	关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作通知	二代基因测序放开临床试点信号：审核通过 108 家医疗机构入选开展 NIPT 高通量测序技术临床试点，13 家机构开展植入前胚胎遗传学诊断临床试点。
2015年2月	习近平总书记批示科技部和国家卫生计生委，要求国家成立中国精准医疗战略专家组，共 19 位专家组成了国家精准医疗战略专家委员会	
2015年3月	发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量测序临床试点名单	上海市肿瘤医院、上海市中山医院、中山大学附属肿瘤医院、深圳华大临床检测中心、杭州迪安医学检验中心共 20 家医疗机构作为临床试验试点。
2015年3月	科技部召开国家首次精准医学战略专家会议：会议敲定，在 2030 年前，中国精准医疗将投入 600 亿元，其中中央财政支付 200 亿元，企业和地方财政配套 400 亿元。	
2015年6月	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在 3 年时间内建设 30 个基因检测技术应用示范中心……

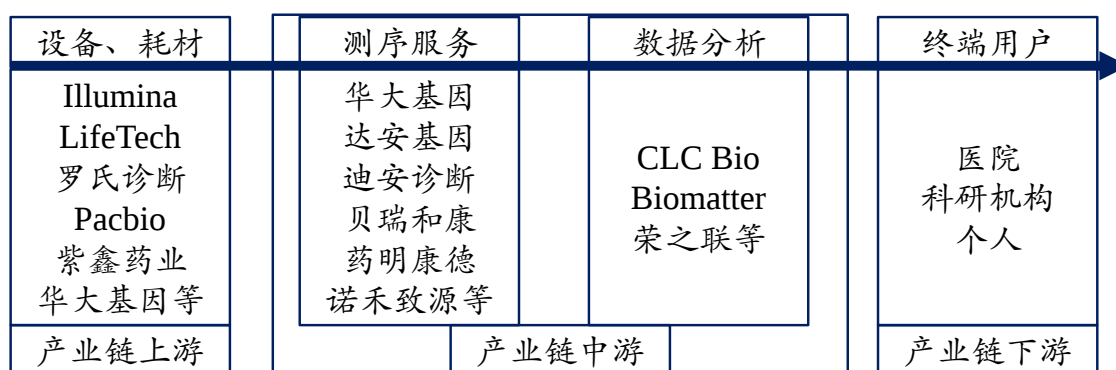
2015年7月	《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》	药物代谢酶和药物作用靶点基因检测的质量保证规范,旨在为临床检验实验室进行药物代谢酶和药物靶点基因检测的质量保证提供全过程动态指导。
2015年11月	贵州省:《支持基因检测技术应用政策措施》	组建网络化基因测序机构体系、支持基因测序技术研发及产业化等,提出高龄单独两孩孕产妇出生缺陷基因筛查享受全免费政策。
2015年11月	四川省:《关于“高通量基因测序产前筛查与诊断技术”项目收费标准的复批》	“高通量基因测序产前筛查与诊断技术”收费标准定为2400元/次。

(资料来源:卫计委,科技部,发改委等、广证恒生)

3.1.3 国内企业主要集中在测序服务产业链中游环节

基因测序产业链可分为:上游测序仪器(包括中上游捕获和测序耗材),Illumina、Life、罗氏等几家外资品牌瓜分了测序仪市场,Illumina的仪器已接近顶峰,国内的华大、贝瑞、紫鑫等通过合作研发或自主研发等方式也逐步进军上游测序仪领域,并有部分测序仪获批;中游是测序服务(包括中下游测序数据分析和云平台),因为壁垒较低,未来会出现超大规模的第三方检测方,实现规模效应,华大、达安、迪安等企业领军测序服务,CLC Bio,荣之联等重在数据解读;下游是医学检验中心(包括测序数据的解读和医学诊断报告的出具),包括医院、药厂和科研机构等。

图表55. 国内企业集中在中游测序服务环节



资料来源:广证恒生

3.2 达安在测序上中游布局,无创产前检测和肿瘤诊断领域有望突出

3.2.1 公司在产业链上中游均有布局

公司在基因测序服务领域以爱健生物(17.14%)、立菲达安(42.5%),赛业健康(12.24%)为主体,其中立菲达安为第一代测序,爱健生物和赛业健康为第二代测序。立菲达安借助Life公司的3500Dx基因分析仪及Big Dye® Cycle Sequencing技术,致力于分子诊断试剂研发。广州爱健合作的医院包括:广东妇幼保健院、广东妇女儿童医疗中心、四川大学华西第二医院、河南妇幼保健院等,在个人全基因组检测、单基因病检测、产前筛查诊断和遗传病诊断均有布局。

产业链上游测序仪环节:2014年11月,CFDA批准了达安基因DA8600测序仪以及胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测试剂盒(半导体测序法)试剂盒注册申请;同时公司代理Life Ion Torrent等系列的测序仪,公司二代测序仪投放大概有几十台,主要在综合医院和妇保医院。

产业链中游测序服务环节：国内基因测序服务范围包括单基因遗传病筛查、无创产前 DNA 检测、个人全基因组检测、地中海贫血基因检测、染色体异常检测、新生儿耳聋检测、个性化用药基因检测、易感基因检测、遗传性肿瘤基因检测、肿瘤个体化用药指导基因检测等。达安基因目前在产前筛查诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗以及植入前胚胎诊断 4 个方向均有布局，其中，2014 年 12 月和 2015 年 3 月，第一批高通量基因测序临床试点名单和第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量测序临床试点名单分别公布，广州达安临检中心获产前筛查与诊断试点。

图表56. 2014 年 12 月以来达安基因获批的高通量基因测序临床应用试点情况

专业	公司/机构
产前筛查与诊断	广州达安基因临床检验中心，中山大学附属第一医院，广州市妇女儿童医疗中心
植入前胚胎遗传学	中山大学附属第一医院
肿瘤诊断与治疗项目	广州达安临床检验中心、中山大学附属肿瘤医院

（资料来源：卫计委、广证恒生）

二代测序的同行企业分析（华大，博奥，贝瑞和康等），从出身角度看，达安和博奥分别背属中山大学和清华大学，属于院校系；华大基因和贝瑞和康（从华大基因分出来），属于中科院系；从应用上看，中科院重研发，而达安在临床上有优势；从产品线和技术平台分析，达安优势较明显，产品线包括基因芯片，二代测序，PCR 等；从二代测序技术水平分析，华大基因最强，而博奥在芯片技术上较强，达安在 PCR 分子平台基础技术方面最强。从应用领域分析，达安在基因测序应用领域广，在个人全基因组检测、单基因病检测、产前筛查诊断、遗传病诊断和肿瘤诊断与治疗均有布局。

图表57. 国内主要的测序服务企业在应用领域的布局（达安基因测序应用领域广）

产业链环节	测序服务应用领域					
	个人全基因组检测	单基因病检测	产前筛查诊断	遗传病诊断	肿瘤诊断与治疗	植入前胚胎诊断
广州达安临检			√		√	
爱建生物	√	√	√	√		
华大医学		√	√	√		
贝瑞和康			√			√
安诺优达		√	√	√	√	
诺禾致源		√	√	√		
千年基因		√	√	√	√	

（资料：广证恒生）

3.2.2 公司在无创产前检测和肿瘤诊断领域有望表现突出

达安作为无创产前筛查临床试点单位有望分羹市场

无创产前检测（NIPT）即胎儿染色体非整倍体无创基因检测，是目前基因筛查最成熟的技术，只需抽取孕妇少量静脉血，分离其中的胎儿游离 DNA，通过高通量二代测序技术平台测序，并对测序结果进行生物信息学分析，即可判断胎儿是否换染色体非整倍体疾病。因操作简单，易行，安全，准确，无创等特点，该技术在欧美等发达国家普遍开展。

图表58. 无创产前检测优于传统检测方法

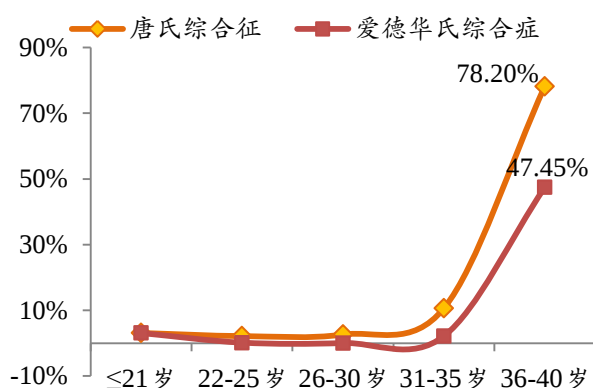
技术手段	检出率	假阳性率	风险	适合孕周	检测周期
血清学四联法+B超	92%	5%	无	11-19	3天
羊水穿刺	>99%	未见	0.5-1%流产率	16-21	14天
脐静脉穿刺	>99%	未见	0.5-1%流产率	20-28	-

绒毛膜穿刺	>99%	未见	1-3%流产率	8-12	-
现用基因检测	>99%	<0.1%	无	12-24	10天
新一代基因检测	>99%	<0.1%	无	12-24	5天

(资料来源: 达安健康官网、广证恒生)

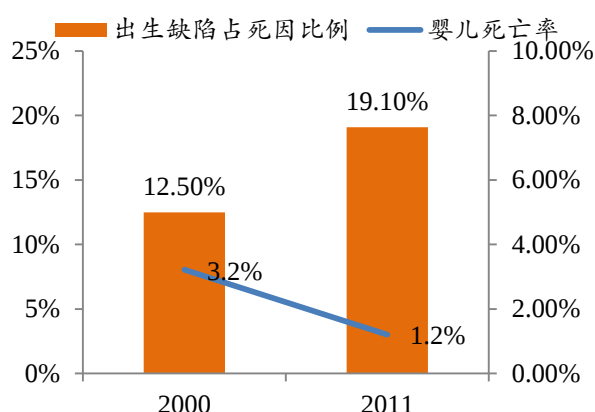
目前 NIPT 可筛查唐氏综合征 (21 三体, 60% 患儿在胎内早期即流产, 存活者有明显的智能落后、特殊面容、生长发育障碍和多发畸形), 爱德华氏综合征 (18 三体, 患儿常表现为多发性严重畸形, 大多在分娩时或产后即死亡)、帕特氏综合征 (13 三体, 患儿畸形, 生长发育障碍、喂养困难、生活力差、智能迟钝、肌张力低下), 其发病率分别为 14.7/万、1/6000 和 1/10000; 对于 35 岁以上的高龄产妇来说, 发病率会明显提升, 36 岁以上产妇婴儿唐氏综合征患病率达到了 78.2%。同时, 出生缺陷占婴儿死因比例也逐步提升, 2000 年至 2011 年婴儿死亡率虽然从 32.2‰ 下降至 12.1‰, 但出生缺陷占婴儿死因比例从 12.5% 上升至 19.1%, 出生缺陷成为婴儿死亡主因之一, 无创产前检测 (NIPT) 需求可观。

图表59. 36 岁以上产妇婴儿出生缺陷发病率大幅提升



(资料来源: 4359 例孕中期唐氏综合征和神经管缺陷的产前筛查分析, 广证恒生)

图表60. 2011 年出生缺陷占婴儿死亡 19.1%



(资料来源: 中国出生缺陷防治报告 (2012)、广证恒生)

在美国, NIPT 市场主要为 4 家公司所覆盖, 分别为 Sequenom, Verinata Health (2013 年被 Illumina 收购), Ariosa Diagnostics (罗氏子公司) 和 Natera, 相应产品集中在 2011 年底到 2012 年底上市; 在欧洲, NIPT 市场主要为 LifeCodexx 一家公司占有, 是唯一一家获 NIPT IVDD (体外诊断指令) 认证的公司。

图表61. 欧美 NIPT 市场格局

	Sequenom	Verinata Health	Ariosa Diagnostics	Natera	LifeCodexx
产品名	MaterniT21	Verifi	Harmony Prenatal Test	Panorama Prenatal Test	PrenaTest
国家	美国	美国	美国	美国	德国、瑞士
上市时间	2011.1	2012.3	2012.5	2012.12	2012.08
检测技术	高通量全基因组测序	高通量全基因组测序	数字靶向区域选择及靶向区域测序	基于 SNP 的靶向区域测序	高通量全基因组测序
检测平台	HiSeq2000	HiSeq2000	HiSeq2000	HiSeq2000	HiSeq2000
测序数据量 (Read)	19M	13-26M	1.1M	>6.5M	10-30M
收费	自费 \$1700, 保险与个人共担: 个人: \$235 需要向保险公司缴纳健康保费: \$2900	自费 \$295, 保险与个人共担: 个人: \$200 需要向保险公司缴纳健康保费: \$1200	自费 \$795, 保险与个人共担: 个人: \$95	自费: 未知。保险与个人共担: 直接向保险公司缴纳健康保费: \$1495	自费: 985 欧元
周期	8-10 天	8-10 天	8-10 天	15 天	10 个工作日

监管状况	CAP, CLIA, 计划提交 IVD, FDA 申请	CAP, CLIA	CAP, CLIA	IVDD 认证
------	-----------------------------	-----------	-----------	---------

注: CLIA: 临床实验室改进修正案; CAP: 美国病理学家学会; IVD: 体外诊断产品; IVDD, 体外诊断指令(欧洲); PMA: 上市前批准管理; SNP, 单核苷酸多态性。Verinata Health 属于 Illumina 子公司, Ariosa Diagnostics 属于罗氏子公司。

(资料来源: 生物探索、广证恒生)

而在我国, NIPT 市场竞争者主要包括华大基因 (BGI)、贝瑞和康、安诺优达、凡迪生物和达安基因, 检测产品从 2012 年底陆续开始上市, 其所采用的检测技术路线主要为高通量全基因组测序的方法。

图表62. 我国主要 NIPT 市场竞争者

	BGI	贝瑞和康	爱建生物
检测技术	高通量全基因组测序	高通量全基因组测序	高通量全基因组测序
测序平台	GAIIx/HiSeq2000	HiSeq2000	Proton
产品上市时间	2012.12	2013.1	2014.3
收费	\$280-560	\$400-500	未知
测序数据量 (Read)	~15M	~15M	~5.6M

(资料来源: 生物探索, 公司官网、广证恒生)

从商业模式分析, 国内 NIPT 服务商以与医院合作为主, 医院引流客户; 由于 NIPT 的整个检测流程对检测人员的技术要求非常高, 因此目前只有极少数的三甲医院可以独立进行 NIPT 的检测, 因此基因测序服务商可通过给医院提供试剂等耗材实现营利, 且未来第三方也有望独立做 NIPT 检测。

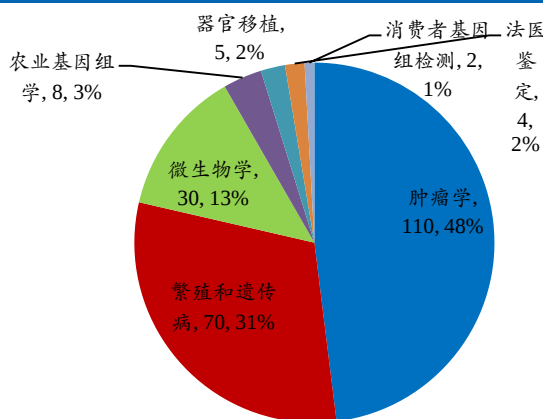
我国暂时还没有掌握 NGS 测序仪的核心技术, 因此企业的 CFDA 的认证牌照和积累的数据库是竞争壁垒; 而试点资格代表着政府对企业的一种认可, 公司不仅获得试点资格, 且在试剂盒上具有丰富的产品线, 因而竞争力强。

据我们前文预测, NIPT 市场空间达 40 亿元以上 (文中 1.4), 且随着渗透率的提升, 空间进一步得到提升, 达安虽然目前在 NIPT 市场占有率低, 但作为第一批获批试点机构以及试剂提供商有望分得一杯羹。

肿瘤学基因测序领域, 达安产品与独立实验室双领先地位有望获发展先机

肿瘤诊断领域是目前二代测序的第二大应用领域, 肿瘤的个性化用药、靶向治疗、早诊是必然的发展方向, 肿瘤个体化治疗主要有两方面应用: 一是检测患者携带的肿瘤基因, 二是检测肿瘤靶向药的靶点。肿瘤学基因测序市场规模理论上能达 110 亿美元规模。

图表63. 肿瘤学基因测序市场规模达 110 亿美元



(资料来源: 麦格理资本、广证恒生)

我国高通量测序在肿瘤诊断领域应用将主要在第三方临床检测机构。全球癌症患者中 22% 为中国人, 全国肿瘤登记中心发布的《2012 中国肿瘤登记年报》显示, 我国每天新增肿瘤病例约为 8550 例, 每一分钟就有 6 人被诊断为癌症, 5 人死于癌症。而肿瘤 panel 测序的价格在 8 千到 2 万之间, 患者主要目的是获得靶向药物用药 (靶向药物月用药成本在 5 万左右) 指导, 因此高通量测序目标人群比较狭窄; 同时,

肿瘤测序精度和技术平台要求高，仪器设备昂贵（如 Illumina Hiseq 2000 测序仪价格为 65 万美元），且开机试剂耗材的花费高（一次开机在 15 万元左右）；且肿瘤数据的分析比较复杂，需要专门的生物信息学人才和数据库，所以在高通量测序肿瘤检测领域，第三方临床检测机构因为可以集合规模样本降低成本而大有可为。

公司目前在膀胱癌和宫颈癌检测领域有获 CFDA 批准的 PCR 试剂盒，因在独立实验室和试剂盒产品的双领先地位有望获得发展先机。

4. 新领域：背靠中大医疗资源，医投项目逐步兑现

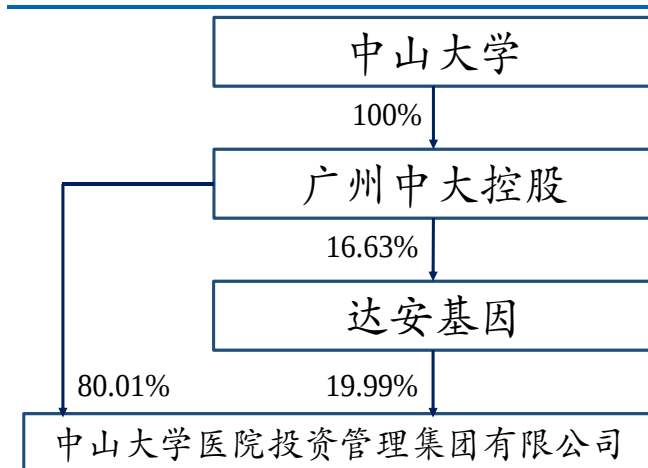
4.1 与中山大学丰富的医疗资源形成互补

2014 年 4 月，公司（持股 19.9%）与广州中大控股共同投资设立合资公司——中山大学医院投资管理公司，参与中大附属医院的改制与扩建，中山大学医院投资公司作为一个管理平台，代表中山大学通过管理、技术、协同运营及投资等方式提升医疗集团效能。

从中山大学的角度分析，一是可通过管理平台整合学校的医疗资源，力求发挥更大的社会效益；二是希望通过搭建管理平台使学校体系内的医疗板块能够在高校企业中名列前茅。

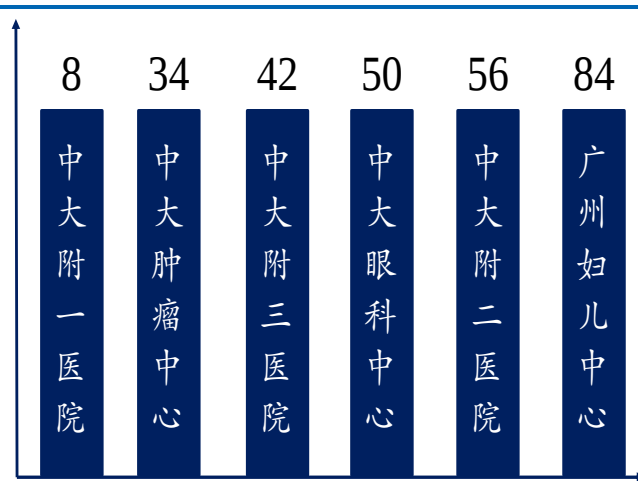
从公司的角度分析，公司属于大医疗行业一员，具有专业的技术平台、丰富的产品线和强大的行业网络资源，高管团队在行业布局、投资管理、资本运作等方面具有丰富的经验，所以达安基因可以为中山大学医院投资管理集团提供管理、资本平台、协同服务等一系列的专业服务。同时，公司与中山大学有共同的利益，中山大学医院投资管理集团有限公司的成立与公司的发展战略一致，在体制、产业、资源整合等方面都具有互补性，合资公司将主要投资公立医院。

图表64. 设立中大医院投资公司进入医疗服务市场



（资料来源：公司公告、广证恒生）

图表65. 中大 6 家医院进入 14 年最佳综合医院前百



（资料来源：复旦大学医院管理研究所、广证恒生）

中山大学下属医院资源丰富，直属附属综合医院 5 家，直属附属专科医院 3 家，床位数和日门诊量分别为 7500 张和 3.57 万人次，非直属附属医院 10 家，床位数和日门诊量分别为 1.21 万张和 5.13 万人次，其影响力属于全国前列，特别是华南地区。复旦大学医院管理研究所发布的 2014 年度最佳医院排行榜（综合）名单中，中山大学一共有 6 家直属/非直属附属医院进入前百，排名最靠前的中山大学附属第一医院排名第 8 位，在华南地区更是排名第 1 位。

图表66. 中大旗下拥有 8 家直属和 10 家非直属三甲医院

附属方式	医院名称	医院等级	床位数	日门诊量
直属	中山大学附属第一医院	三甲	2966	17600
	中山大学附属第二医院	三甲	2440	10400

	中山大学附属第三医院	三甲	2100	7700
	中山大学附属第五医院	三甲	1300	1800
	中山大学附属肿瘤医院	三甲	1076	1300
	中山大学附属眼科医院	三甲	317	4205
	中山大学附属第六医院	三乙	120	3000
	中山大学附属口腔医院	三甲	80	2800
	合计	-	7506	35700
非直属	惠州市中心人民医院	三甲	2005	5600
	汕头市中心医院	三甲	1500	3800
	佛山市第一人民医院	三甲	1440	6600
	梅州市人民医院	三甲	1287	4200
	中山医院中山市人民医院	三甲	1250	7300
	江门市中心医院	三甲	1200	5000
	中山大学附属东华医院	三甲	1006	4000
	揭阳市人民医院	三乙	920	2700
	广州市妇女儿童医疗中心	三甲	800	9500
	广州市增城区人民医院	二甲	700	2600
	合计	-	12108	51300
总计		-	19614	87000

（资料来源：南方所、广证恒生）

因此中大医院投资公司的成功设立，将进一步优化中山大学医疗板块的产业布局。对达安基因，可开辟新利润增长点，获得长期的稳定回报，同时与达安基因现有的产业投资相结合，实现公司的内生性增长，并借此打通产业上下游，延伸公司产业链。

我们认为公司参与医院投资的模式将多样化，包括公立医院混合所有制转变，科室托管，合资新建医院等都是投资方向，且合作对象不限于中山大学旗下医院，因中大旗下医院属国资背景，短期来说医院改制较难，我们看好公司依靠中山大学的医院资源向其他医院发展。

4.2 三级综合医院项目落地，医投业务逐步兑现

2015年8月，公司子公司昌都市达安医院投资管理公司和巴中市恩阳区政府签订了“合作框架协议”，双方共同出资成立项目管理公司，投资于巴中市恩阳区人民医院建设项目，公司拟出资3亿元，持股不低于51%，恩阳区人民政府以土地资产出资，项目建设期为2年。

2015年11月公司收到《成交通知书》，达安基因被确定为“凯里市三级甲等综合医院股权合作”竞争性磋商采购项目成交供应商，成交金额为8.68亿，项目采购人（35%）为凯里市卫生和计划生育局，供应商（65%）为达安基因；2015年12月，公司公告称拟出资6500万（65%）与贵州省凯里市人民政府（以约160亩土地使用权、医疗资源等资产出资3500万，占比35%）签署医院项目合同，共同成立项目管理公司，建设凯里市三级甲等综合医院，公司拟投资总额不低于4亿，且公司后续可以继续增加投资。

而根据2015年3月卫计委印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)》要求，2020年千人口床位数目标为6张。而从恩阳区和凯里市目前的医疗资源情况分析，其每千人床位数分别为3.23和4.82张，距离2020年每千人床位数6张的目标尚有较大空间。

图表67. 恩阳区和凯里市每千人床位数有待提高

	人口数（千人）	医院名称	床位数（张）	每千人床位数（张）
恩阳区	620	巴中市恩阳区第一人民医院	1000	3.23
		巴中市恩阳区妇幼保健院	600	
		巴中市第三人民医院	300	

		巴中市恩阳区渔溪中心卫生院	100	
		合计	2000	
凯里市	490	黔东南州人民医院贵阳医学院 附属黔东南州医院	1000	4.82
		贵阳医学院第二附属医院	600	
		黔东南州中医院	200	
		凯里市第一人民医院	160	
		凯里市民族医院	100	
		凯里市第二人民医院	100	
		黔东南口腔医院(民营)	60	
		黔东南康复民族医院(民营)	60	
		凯里市妇幼保健院	50	
		黔东南妇产医院(民营)	30	
		合计	2360	

(资料来源：南方所，医院官网，健康网，广证恒生)

因此，从 2014 年 4 月与中大控股共同设立医院投资管理公司，到 2015 年 8 月和 12 月分别与恩阳区和凯里市政府签订合作协议，共同建设三级综合医院，合作模式以与当地政府合资成立项目管理公司为主，我们认为公司的医投业务发展空间巨大，且正逐步兑现。

5. 稳信心：内部认购 15 亿定增彰显信心

5.1 内部全额认购 15 亿定增彰显信心

2015 年 10 月，公司发布定增方案募资 15 亿，价格为 32.38/股，全部由公司高管和员工持股计划认购，公司员工持股计划拟认购 7110 万元，锁定 3 年，彰显了公司管理层对于公司未来长期发展的巨大信心。另外，此次定增为公司上市 11 年来首次定增，意义非凡，既能优化股权结构，又能巩固公司目前行业地位扩大市场份额。由于公司是校办企业，决策机制处于民营和国企之间，目前定增还处于教育部报批阶段。

图表68. 首次定增募资 15 亿内部全额认购

认购对象	职位	认购金额（百万元）
招证资管-达安基因员工持股计划	-	71.08
何蕴韶	董事长	376.3
周新宇	董事、总经理	376.3
程钢	董事、副总经理	376.3
张斌	董事会秘书、副总经理	150.0
张为结	副总经理,财务总监	150.0
合计	-	1500.0

(资料来源：公司公告、广证恒生)

定增募投项目包括荧光 PCR 产品线扩建(4.9 亿)，研发中心建设(4.4 亿)，及补充流动资金(5.7 亿)。其中，荧光 PCR 产品线扩建包括荧光 PCR 试剂、电化学基因芯片检测仪及芯片试剂、血筛试剂、核酸提取仪等产品的扩建，研发中心建设包括荧光 PCR 试剂、血筛试剂、芯片及试剂、数字 PCR 试剂、标准品质控品平台、仪器等研发平台及中试车间 6 大诊断平台建设，补充流动资金将给公司直接输血。

图表69. 定增募投项目将扩大公司市场份额、保持技术领先

项目名称	计划总投资（亿）	拟投入募集资金(亿)
------	----------	------------

荧光 PCR 产品线扩建项目	4.9	4.90
研发中心建设项目	4.4	4.40
补充流动资金	5.7	5.7
合计	15.0	15.0

(资料来源: 公司公告、广证恒生)

5.2 高管 4.5 亿增持稳定军心

2015 年 11 月开始, 当市场处于震荡行情, 尤其是 2016 年 1 月市场处于大幅下滑行情时, 公司高管连续增持尤其显眼, 2015 年 11 月以来, 公司董事长何蕴韶和董事程钢共增持达 1230 万股, 增持金额达 4.46 亿元, 特别是 1 月 21 和 25 日在股价已经跌破接近 2015 年 10 月定增价格时仍然增持 1.6 亿元, 高管大额资金增持公司股票稳定军心, 显示管理层对公司发展前景看好。

图表70. 高管大额资金增持稳定军心

公告日期	股东名称	职位	变动数量(万股)	参考市值(万元)	交易均价(元)	收盘价(元)
2016/1/25	何蕴韶	董事长	299.16	8,798.29	29.41	32.8
2016/1/21	程钢	董事、副总	229.25	7,214.42	31.47	33.77
2015/11/5	程钢	经理	305.66	12,391.59	40.54	45.27
2015/11/3	何蕴韶	董事长	398.88	16,170.58	40.54	41.81

(资料来源: Wind 资讯、广证恒生)

6. 盈利预测与假设

根据对公司各项业务的分析, 以及市场的评估, 我们对公司的收入假设如下表。

试剂业务保持稳定增长, 2015-17 年实现收入 5.71/7.02/8.64 亿元, 对应同比增速为 23%/23%/23%;

仪器业务继续稳定增长, 2015-17 年实现收入 3.18/3.98/5.17 亿元, 对应同比增速为 22%/25%/30%。

服务业务恢复高速增长, 2015-17 年实现收入 5.22/7.56/10.59 亿元, 对应同比增速为 50%/45%/40%。

图表71. 营业业务收入假设与测算

百万元		2013	2014	2015E	2016E	2017E
试剂	收入	381.28	464.32	571.12	702.47	864.04
	同比增速	18.03%	21.78%	23.00%	23.00%	23.00%
	毛利率	56.7%	40.5%	42.5%	44.5%	46.5%
仪器	收入	213.40	261.01	318.43	398.04	517.46
	同比增速	208.19%	22.31%	22.00%	25.00%	30.00%
	毛利率	18.0%	14.6%	14.6%	14.6%	14.6%
服务	收入	254.10	347.84	521.76	756.55	1059.18
	同比增速	38.02%	36.89%	50.00%	45.00%	40.00%
	毛利率	56.7%	40.5%	42.5%	44.5%	46.5%
其他	收入	4.46	12.98	19.47	29.20	43.80
	同比增速		191.0%	50.0%	50.0%	50.0%
	毛利率	48.0%	48.0%	48.0%	48.0%	48.0%
合计	收入	853.24	1086.15	1430.78	1886.27	2484.48
	同比增速		27.30%	31.73%	31.84%	31.71%
	毛利率	48.9%	41.9%	41.9%	42.0%	42.0%

(资料来源: 公司资料、广证恒生测算)

7.投资建议

我们预计 2015-2017 年公司营业收入同比增长 31.7%/31.8%/31.7%，净利润分别同比增长 13.1%/19.4%/20.1%，我们预计公司 15-17 年 EPS 分别为 0.26/0.31/0.38 元，目标价 39 元，对应 PE 分别为 114/95/78 倍，给予“强烈推荐”评级。

8.风险提示

独立实验室盈利、医投业务不及预期，定增不顺利等。

附录：公司财务预测表

单位：百万元

资产负债表	2013	2014E	2015E	2016E	利润表	2013	2014E	2015E	2016E
流动资产	1015.8	1227.7	1664.6	2152.8	营业收入	1985.0	2445.8	3118.6	3999.1
货币资金	619.7	546.4	876.2	1225.8	减: 营业成本	1074.0	1308.5	1666.1	2124.3
应收帐款	166.8	201.0	256.3	328.7	营业税费	2.8	2.4	3.0	3.9
应收票据	0.0	0.0	0.0	0.0	销售费用	229.2	288.7	368.1	472.0
预付帐款	59.3	67.5	78.1	91.4	管理费用	346.9	425.8	542.9	696.1
存货	116.4	151.4	192.8	245.8	财务费用	-3.0	-11.7	-14.2	-21.0
其他流动资产	53.6	261.2	261.2	261.1	资产减值损失	14.7	10.0	10.0	10.0
非流动资产	1093.8	1159.2	1095.2	1101.1	投资和汇兑收益	0.0	0.0	0.0	0.0
长期股权投资	0.0	70.0	0.0	0.0	营业利润	320.4	422.1	542.7	713.8
固定资产	567.8	568.7	562.3	549.7	加: 营业外净收支	-15.5	-10.0	-12.0	-12.0
在建工程	47.8	18.5	7.4	3.7	利润总额	304.9	412.1	530.7	701.8
无形资产	14.3	14.3	14.3	14.3	减: 所得税	85.6	113.5	146.1	193.2
其他非流动资产	464.0	487.8	511.2	533.4	净利润	219.3	298.6	384.6	508.6
资产总额	2118.8	2397.2	2770.8	3266.0	减: 少数股东损益	-4.2	-9.0	-11.5	-15.3
流动负债	377.9	461.3	572.1	714.3	母公司所有者净利润	223.5	307.6	396.2	523.8
短期债务	0.0	0.0	0.0	0.0	EPS	0.52	0.47	0.61	0.80
应付帐款	270.3	341.1	434.3	553.7					
其他流动负债	107.6	120.2	137.8	160.6	主要财务比例	2013	2014E	2015E	2016E
非流动负债	2.1	2.3	2.3	2.3	成长能力				
长期借款	0.0	0.0	0.0	0.0	营业收入增长率	21.0%	23.2%	27.5%	28.2%
其他非流动负债	2.1	2.3	2.3	2.3	营业利润增长率	26.9%	31.7%	28.6%	31.5%
负债总额	380.0	463.6	574.3	716.7	净利润增长率	22.4%	37.6%	28.8%	32.2%
少数股东权益	72.8	63.8	52.3	37.0	获利能力				
股本	432.6	653.5	653.5	653.5	毛利率	45.9%	46.5%	46.6%	46.9%
留存收益	1233.4	1480.0	1792.3	2208.1	净利率	11.3%	12.6%	12.7%	13.1%
股东权益	1738.8	2197.3	2498.0	2898.6	ROE	12.6%	13.6%	15.4%	17.5%
负债与股东权益	2118.8	2660.9	3072.4	3615.2	ROIC	19.6%	24.1%	20.9%	26.5%
					偿债能力				
现金流量表	2013	2014E	2015E	2016E	资产负债率	17.9%	17.4%	18.7%	19.8%
经营活动产生现金流量	412.7	91.8	385.8	497.9	负债权益比	21.9%	21.1%	23.0%	24.7%
净利润	219.3	298.6	384.6	508.6	流动比率	2.69	2.66	2.91	3.01
加: 折旧和摊销	164.8	29.3	30.4	31.2	速动比率	2.38	2.33	2.57	2.67
资产减值准备	14.7	10.0	10.0	10.0	营运能力				
财务费用	3.6	2.7	-11.7	-14.2	总资产周转率	1.0	1.1	1.2	1.3
投资收益	0.0	0.0	0.0	0.0	存货周转率	18.7	18.2	18.1	18.2
少数股东损益	-4.2	-9.0	-11.5	-15.3	应收账款周转率	19.3	19.4	19.8	19.9
营运资金的变动	8.8	-225.5	-13.5	-15.6	估值比率				
投资活动产生现金流量	-309.5	-70.3	50.0	-20.0	PE(X)	52.3	57.4	44.6	33.7
融资活动产生现金流量	-11.2	171.5	-69.6	-87.0	PB(X)	10.2	8.0	7.1	6.1
现金流净增加额	92.0	193.1	366.1	390.9	EV/EBITDA	26.3	39.4	30.5	23.3

数据来源: wind 资讯, 公司公告, 广证恒生

广证恒生：

地 址：广州市天河区珠江西路 5 号广州国际金融中心 63 楼

电 话：020-88836132, 020-88836133

邮 编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6 个月内相对强于市场表现 15%以上；

谨慎推荐：6 个月内相对强于市场表现 5%—15%；

中 性：6 个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回 避：6 个月内相对弱于市场表现 5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。