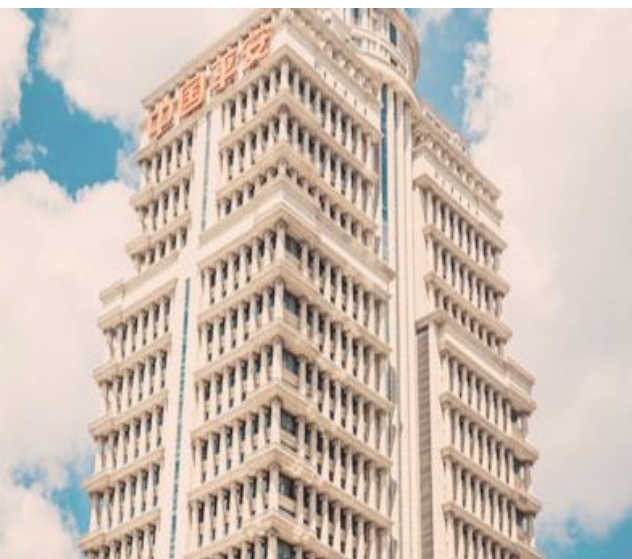


法医DNA检测行业全景图



证券分析师

魏巍 投资咨询资格编号：S1060514110001
邮箱：WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号：S1060514100001
邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

投资要点

- **司法鉴定市场化改革推动行业快速增长，DNA建库和亲缘鉴定是爆发性点。** 1、2005年以来，法医物证鉴定、亲缘鉴定两类增长最快，未来将保持20%以上的增速。2、我们认为DNA建库和亲缘鉴定将是法医DNA检测未来的爆发性点，总规模将超过200亿：1) 公安机关DNA数据建库是最具确定性的增长，我国建库率仅在3.17%，和英美（9.25%/4.71%）相比，约有2000-8000万的样本缺口，预计800万条/年的速度增加（100-150元/条），市场每年新增约10亿，总空间将达到百亿级别；2) 新生儿基因库建设目前在广西和重庆试点，如能在全国范围内铺开，将是最具有潜力的市场，每年有1500-1800万的新生儿（1200元/份），预计市场空间约200亿/年；3) 受益二胎政策，约有650万人口因户口登记需亲缘鉴定，按1200-1800元/次估算，也将达到百亿市场规模。
- **法医DNA检测技术是核心，法医DNA检测产业链正蕴育巨大投资机会。** 1、法医DNA检测主要技术手段是STR-PCR检测技术，未来的突破在SNP检测技术和mtDNA检测技术。2、在法医DNA检测产业链上，1) 上游的法医DNA检测仪已实现部分进口替代，2013年国产GA118用于DNA建库的毛细管电泳检测仪上市，微流控快速DNA分析仪便于现场检测，NGS测序仪是未来发展方向，目前两者国产还在研发中；2) 上游的试剂盒是未来主要的增量，整体需求在14万盒以上（新生儿基因建库和公安DNA建库分别10万盒、4万盒），市场总规模约10亿元；3) 下游的DNA检测服务，打造司法鉴定的“第三方实验室”商业模式，有望实现快速复制，华东和华南的成长空间更大。国内的中德美联、迪安诊断、华大基因通过自建、共建司法鉴定机构，预计每家营收大约2000万/年，其中大部分来自DNA建库（1500万），法医物证鉴定有500多万。
- **海外巨头专注上游仪器和试剂，国内公司侧重上下游一体布局。** 1、海外法医DNA检测巨头ABI和Promega公司，注重技术创新，专注于仪器和试剂的开发；测序仪巨头Illumina公司率先开发出了基于NGS的DNA检测分析仪MiSeq FGx。2、与之相比，国内公司在试剂方面已与进口同类产品并驾齐驱，但在研发要求更高的检测仪器开发方面仍在探索；此外，国内公司在下游法医DNA检测服务布局更有优势。
- **投资建议。** 在司法鉴定市场化改革的推动下，法医DNA检测将会成为下一个爆发的蓝海，百亿市场可期，其中DNA建库和亲缘鉴定是爆发性点。法医DNA检测技术是核心，产业链上海外巨头专注上游仪器和试剂，国内公司侧重上下游一体布局。
- **风险提示。** 司法鉴定市场化改革推进存在不确定性；法医DNA检测技术研发进展及市场推广进度存在不确定性。

Contents

01

法医DNA检测：下一个爆发的蓝海，百亿市场可期

02

法医鉴定的核心：DNA检测技术

03

法医DNA检测产业链蕴育巨大投资机会

04

海内外代表公司

05

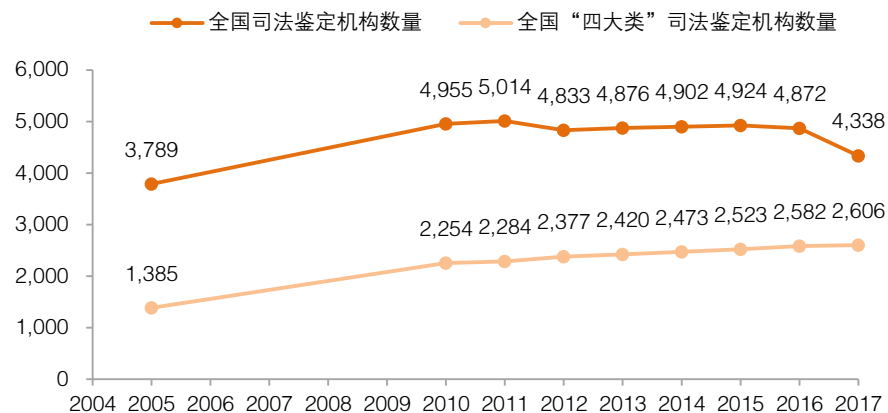
投资建议

司法鉴定市场化改革推动行业快速增长

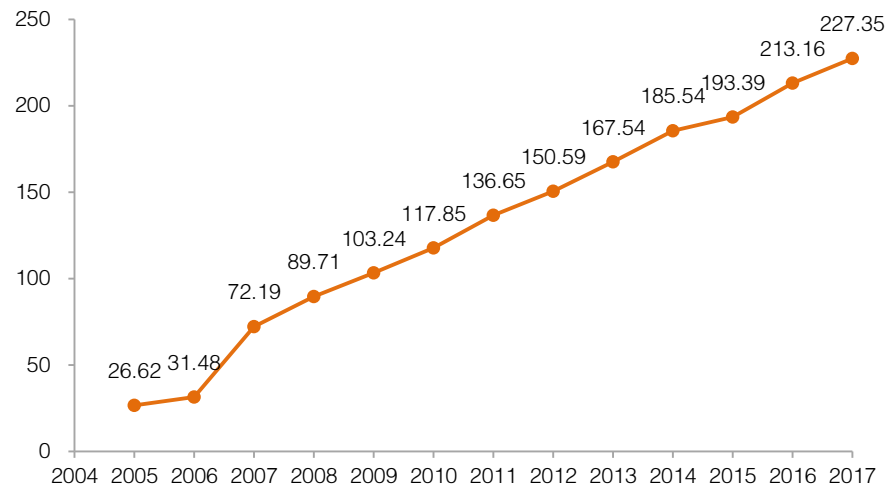
司法鉴定业务量年复合增长率约为18%

- 2005年2月28日《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》（以下简称《决定》）颁布实施，我国的司法鉴定制度改革拉开帷幕。
- 《决定》中允许具备规定条件的法人、组织申请批准从事司法鉴定业务，全国司法鉴定机构数量开始快速增长，自2005年3789家快速增加到2011年的5014家；不过2012年开始完善司法鉴定机构的审查和退出机制，司法鉴定机构数量开始略有下降，但是作为司法鉴定主体的“四大类”（法医临床类、法医物证类、声像资料类和环境损害类）司法鉴定机构的数量依然保持逐年增长，自2012年2284家继续增加到2017年的2606家。
- 《决定》实施后，公民、法人和组织机构都可以自主委托司法鉴定机构进行司法鉴定，自此全国每年的司法鉴定业务量开始高速增长，业务总量从2005年的26.6万件增至2017年的227.3万件，增长了8.5倍，年复合增长率约为18%。

2005-2017年全国司法鉴定机构数量



2005-2017年全国司法鉴定机构业务量（万件）

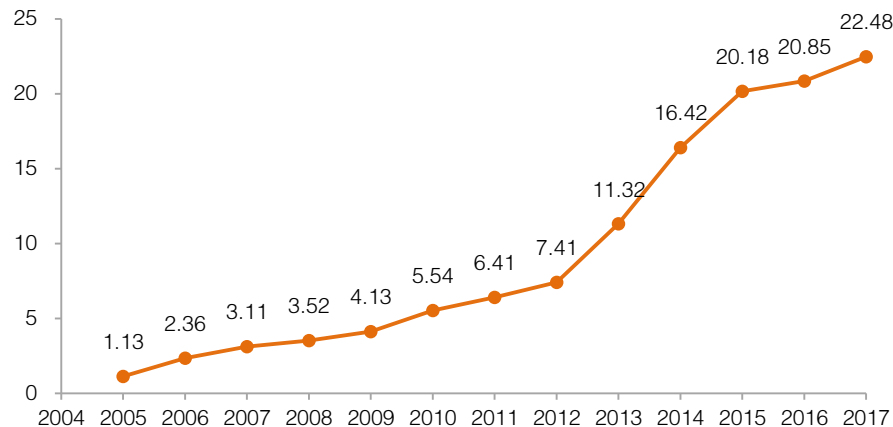


法医物证鉴定、亲缘鉴定两类增长最快

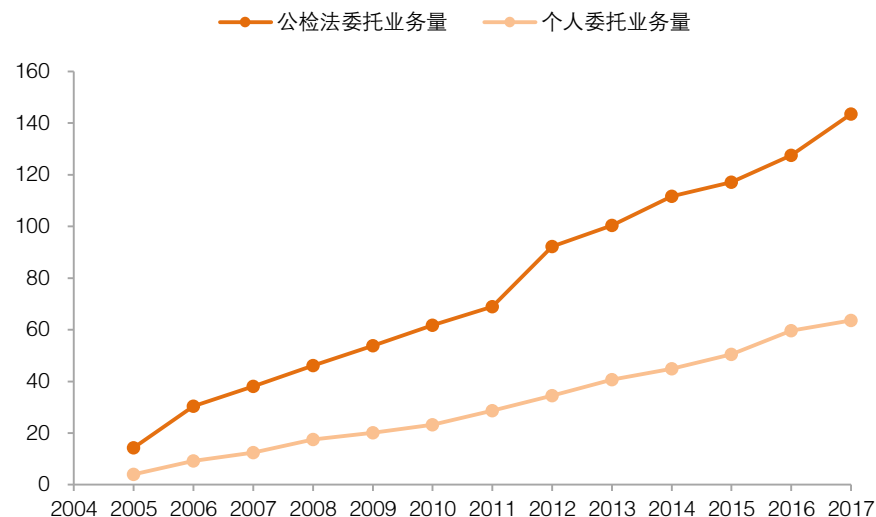
法医物证鉴定将保持20%以上的增速

- 自2005年以来，法医物证鉴定和个人委托鉴定是增速最快的两类鉴定业务，其中法医物证鉴定是通过血液、细胞或其它体液组织对DNA进行检测从而鉴定生物检材的种类、种属及个人来源；而个人委托鉴定业务包括了与法医DNA检测技术相关的个人识别和亲缘鉴定。
- 从鉴定事项分类来看，法医物证鉴定业务量增长最快，从2005年1.1万件增至2017年的近22.5万件，增长了近20倍，年复合增长率约为25.9%。从业务委托主体来看，公检法委托业务量从2005年的14.3万件增至2017年的143.5万件，增长了10倍，年复合增长率为19.4%；而个人委托业务量从2005年的4万件增长了16倍至2017年的63.6万件，年复合增长率约为23.8%。
- 按照目前各地司法鉴定收费标准，常规的DNA检测项目收费在800-1500元不等，我们估算2017年法医物证鉴定市场规模约为1.8-3.4亿元，未来将保持20%以上的增速。

2005-2017年全国法医物证鉴定业务量（万件）



2005-2017年各方委托司法鉴定业务量（万件）





法医DNA检测未来的爆发点：DNA建库和亲缘鉴定

DNA建库和亲缘鉴定总规模将超过200亿

- 公安机关DNA数据库建设，与英美发达国家相比仍有较大差距，是最具确定性的增长，预计市场每年新增约10亿，总空间将达到百亿级别；
- 新生儿基因库建设如能在全国范围内铺开，将是最具有潜力的市场，预计市场空间约200亿/年；
- 亲缘鉴定受益二胎政策，也将达到百亿市场规模。

法医DNA检测终端市场空间

爆发点	用途	预测单价(元)	预测数量	预测市场空间
公安机关DNA数据库建设	案件侦破	100-150	800万/年	10亿/年， 100亿总规模
新生儿基因库	新生儿健康、打拐	1200	1600-1800万/年	200亿/年
亲缘鉴定	户口登记	1200-1800	650万	100亿总规模

公安机关DNA数据库建设：最具确定性的增长

- 公安机关DNA数据库建设一方面是实验室建设，包括自建、合作、外包，涉及到检测仪器的采购，另一方面是由于案件事故的不断发生，公安机关的前科库、现场库、失踪人员库也将随之扩容，法医DNA检测试剂盒的需求也与日俱增。
- 从2013Q3到2016Q2，3年间我国公安机关的DNA数据库增加了约2200万条，我们预计，未来DNA数据库按照每年800万条的速度增加，每条数据收费100-150元，那么公安机关DNA建库的市场规模约为10亿元/年。如果按照2000-8000万的样本缺口，市场空间将达到百亿级别。

新生儿基因库建设和亲缘鉴定：最具有潜力

- 目前采集1份DNA并进行分型检测的收费为1200元，目前每年有1500-1800万的新生儿，如果新生儿基因库建设能在全国范围内铺开，市场规模将达到约200亿元/年。
- 根据第六次人口普查统计的结果显示，我国黑户人口约占总人口的1%，即1300万人。由于二胎政策的落地实行，很大部分未办理出生证明的无户口人员（无出生证明、未婚生育、领养等）可以进行户口登记，粗略估计有一半人进行户口登记，那么就是650万人次的亲缘鉴定需求，目前一次亲缘鉴定收费1200-1800元，预计市场将达到百亿规模。

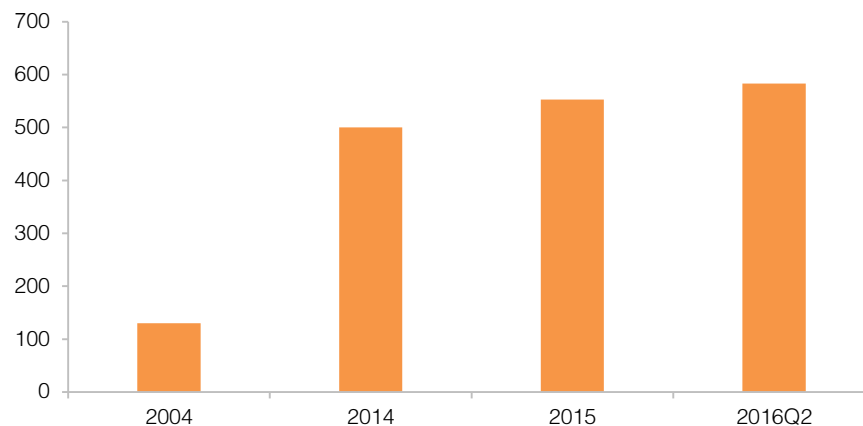


公安机关DNA数据库建设：最具确定性的增长

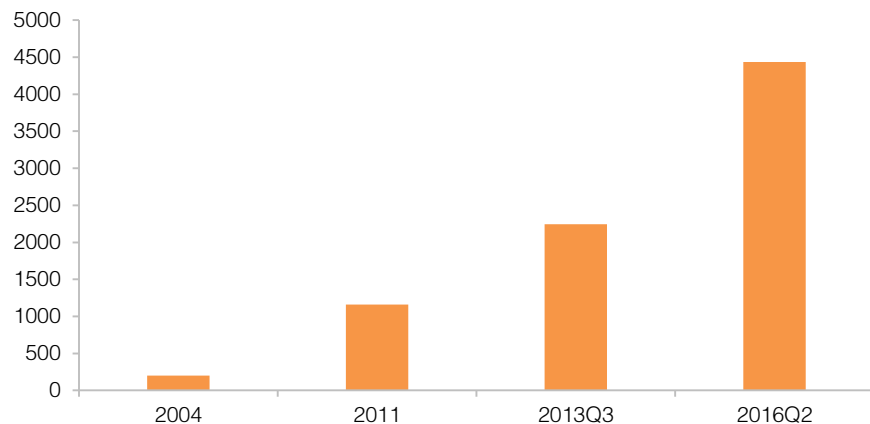
国内DNA实验室的年检验能力超过了1000万条

- 公安机关DNA数据库是指存储大量人类DNA分型结果并能进行数据比对协助处理案件事故的数据库系统，包括刑事犯罪人员DNA数据库（前科库）、刑事案件现场DNA数据库（现场库）、失踪人员DNA数据库（失踪人员库）和基础DNA数据库。
- 公安机关DNA数据库建设分为中央库、省级库和市级库建设，法医DNA检测是公安机关DNA数据库建设的关键环节，主要由省级库和市级库承担。我国的公安机关DNA数据库建设始于2000年，经过了2个五年规划（2004-2008、2009-2013）取得了显著的成果。从第一个五年规划期间的130余个DNA实验室，信息总量200余万条的规模发展到2016年的583个DNA实验室，信息总量4435.8万条（2016年5月31日），其中前科库4071.9万条，现场库149.8万条，失踪人员库59.4万条，基础DNA数据库51.3万条。

历年公安机关DNA实验室数量



历年公安机关DNA数据库数量（万条）



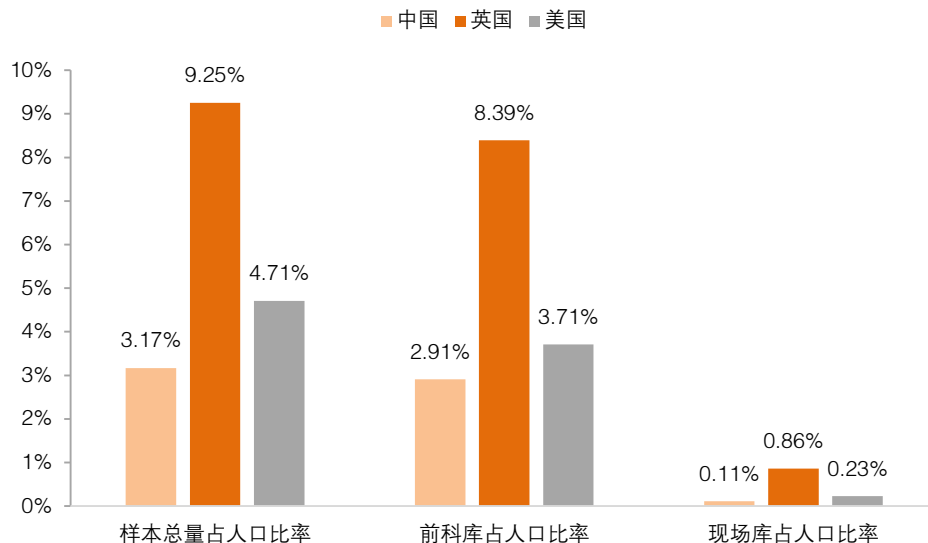


公安机关DNA数据库建设：中英美DNA数据库对比

与英美相比，大约有2000-8000万的样本缺口

- 英国的国家DNA数据库（NDNAD）的信息总量为607万条（截止2017年6月30日），涵盖529万人，其中现场库56.55万条。样本总量与总人口的比率为9.25%，前科库样本量与总人口的比率为8.39%，现场库样本量与总人口的比率为0.86%。
- 美国的DNA数据库称为CODIS（Combined DNA Index System，联合DNA检索系统），分为三个层次：地方（LDIS）、州（SDIS）和国家（NDIS）。CODIS的主要目的是打击犯罪，因此主要包括前科库和现场库，截止2017年2月，NDIS样本总量与总人口的比率为4.71%，前科库拥有1200万条信息，现场库有75万条信息，嫌疑人库250万条信息，分别占总人口的3.71%，0.23%和0.77%。
- 相比较，目前我国的样本总量与总人口的比率为3.17%，前科库、现场库和失踪人员库分别占比为2.91%、0.11%和0.04%，与英美相比，大约有2000-8000万的样本缺口，在DNA建库方面有非常大的发展空间。

中英美DNA数据库对比





新生儿基因库建设和亲缘鉴定：最具有潜力的市场

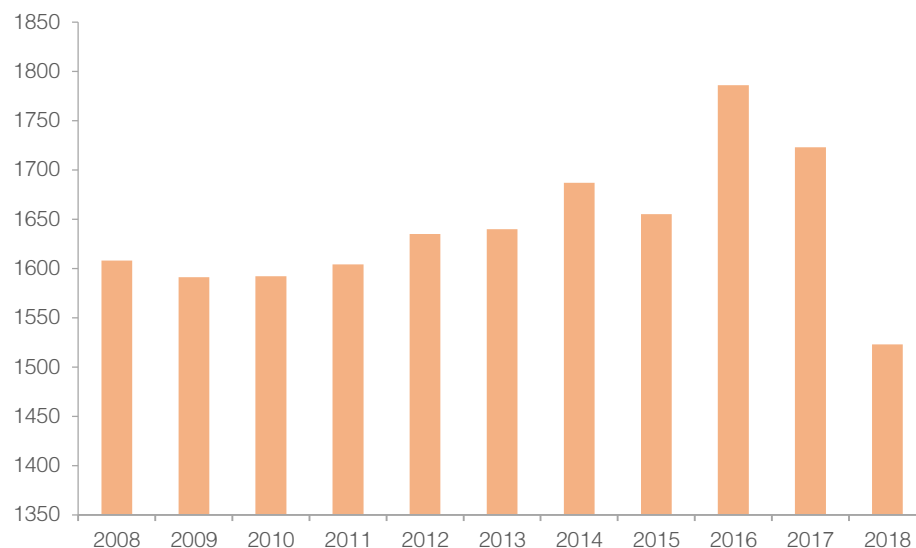
新生儿基因库市场规模将达到约200亿元/年

- 从生物学角度上说，DNA是个人的遗传信息，能指示个人的遗传特性且具有唯一性。建立新生儿基因库，一方面遗传特性能保障儿童的生命健康，另一方面唯一性能够有效遏制儿童拐卖等犯罪行为。
- 在2013年9月，美国国家卫生研究院宣布在2013-2018年间投入2500万美元用于资助研究为新生儿进行基因组检测的前景。虽然目前国内尚未有任何法律规定采集新生儿的DNA信息，但已有多个地区开始试点新生儿基因库的建设，如重庆，广西等地。同时新生儿基因库建设、基因身份证等提案已多有提及，预计未来相关政策会逐步放开。随着二胎政策的落地实行，新生儿人数开始增多，新生儿基因库建设如果能付诸实施，这个市场将十分具有潜力。
- 目前采集1份DNA并进行分型检测的收费为1200元，目前每年有1500-1800万的新生儿，如果新生儿基因库建设能在全国范围内铺开，市场规模将达到约200亿元/年。

亲缘鉴定：百亿市场规模

- 2016年1月14日，国务院发布了《关于解决无户口人员登记户口问题的意见》，无户口人员需要出具相关证明（亲缘鉴定证明），经过公安机关核查后办理户口登记。
- 根据第六次人口普查统计的结果显示，我国黑户人口约占总人口的1%，即1300万人。由于二胎政策的落地实行，很大部分未办理出生证明的无户口人员（无出生证明、未婚生育、领养等）可以进行户口登记，粗略估计有一半人进行户口登记，那么就是650万人次的亲缘鉴定需求，目前一次亲缘鉴定收费1200-1800元，预计市场将达到百亿规模。

2008-2018年我国新生儿数量（万人）



Contents

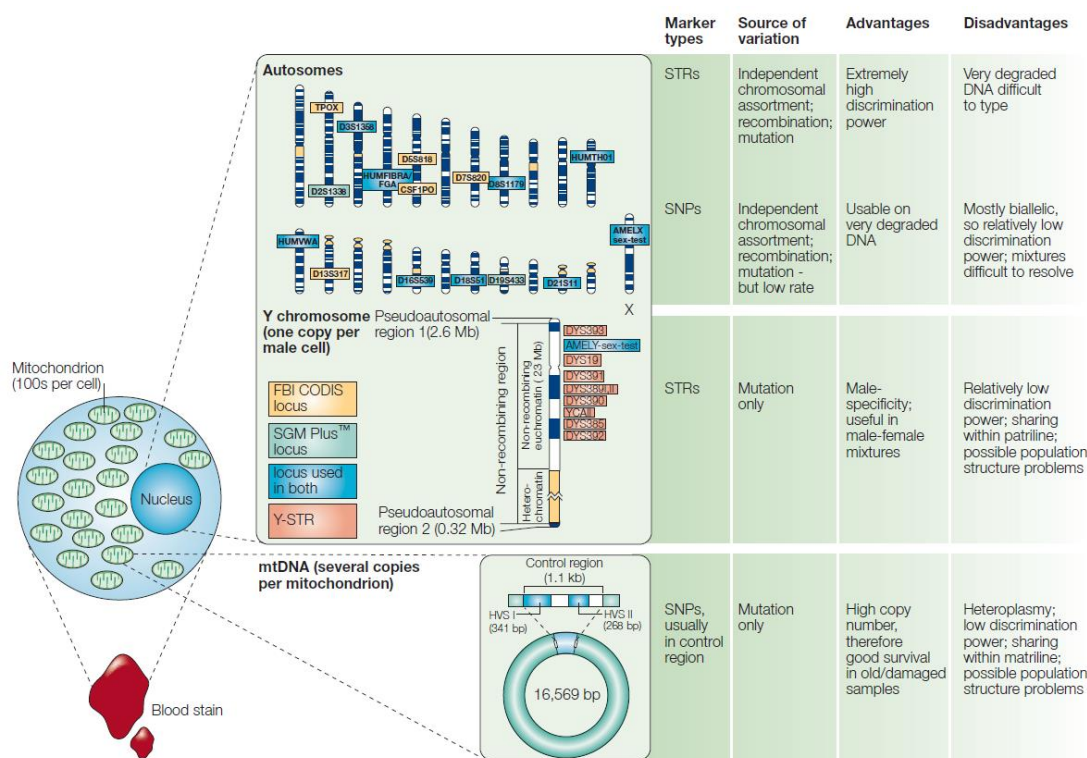
- 01 法医DNA检测：下一个爆发的蓝海，百亿市场可期
- 02 法医鉴定的核心：DNA检测技术
- 03 法医DNA检测产业链蕴育巨大投资机会
- 04 海内外代表公司
- 05 投资建议

法医DNA检测技术路线图

法医DNA检测技术

- 法医鉴定是通过DNA图谱对比来实现统一性的认定，主要是根据人类DNA的多态性分为序列长度多态性和碱基序列多态性两类，根据DNA类型的不同分为常染色体和性染色体DNA检测。
- 目前法医学领域使用的DNA检测技术主要有三种：短串联重复序列（STR）-聚合酶链式反应（PCR）检测技术、单核苷酸多态性（SNP）检测技术和线粒体基因组（mtDNA）检测技术。

法医DNA检测技术路线图



法医DNA检测技术分类

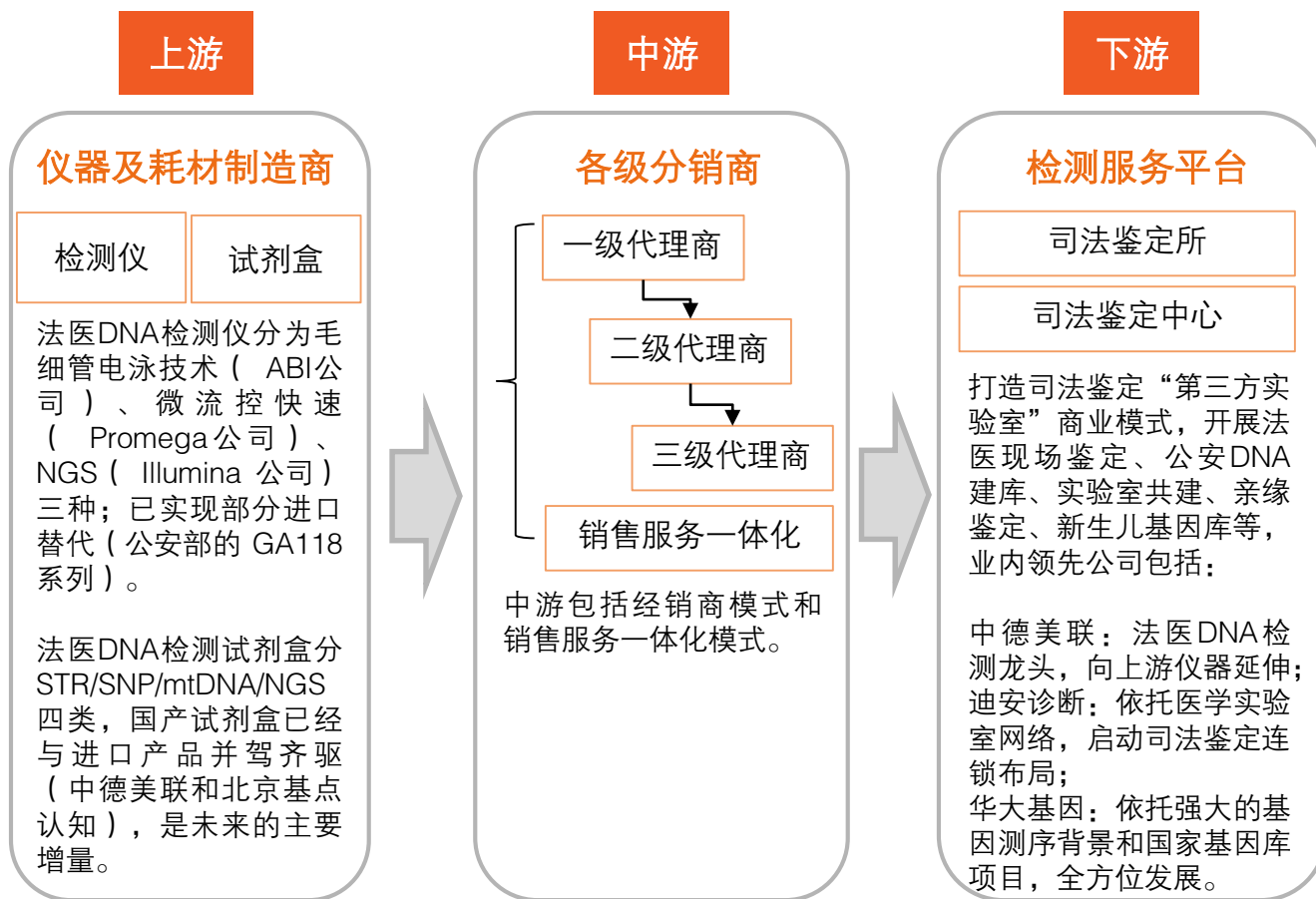
检测技术	细分检测技术	技术应用	优点	缺点	未来发展方向
STR-PCR检测技术	常染色体STR检测技术	常规检材的个人识别	目的片段相对短小、重复次数多，检测灵敏度和识别率较高	突变率相对较高，无法检测微小DNA片段	
	miniSTR检测技术	高温、潮湿、微生物酶解等多种环境因素导致降解的检材	目的片段进一步缩小、检测灵敏度和识别率提高	突变率相对较高，无法检测更微小DNA片段	
	性染色体STR检测技术	亲缘鉴定、法医学精斑及混合斑检验	性别遗传特性	突变率相对较高，无法检测微小DNA片段	
SNP检测技术	常染色体SNP检测技术	高度腐败降解的微量检材	突变率相对较低，分布密度高，遗传稳定，易扩增	遗传信息量低，需要大量检测	借助新一代测序技术（NGS）的高通量特性
	Y染色体SNP检测技术	父系亲缘鉴定、混合斑男性成分的个人识别	性别遗传特性	遗传信息量低，需要大量检测	借助新一代测序技术（NGS）的高通量特性
mtDNA检测技术		母子亲缘鉴定、核DNA检材不足	性质相对稳定，拷贝数多，检测灵敏度高，母系遗传特性	受人体异质性干扰大	借助新一代测序技术（NGS）的高深度特性

Contents

- 01 法医DNA检测：下一个爆发的蓝海，百亿市场可期
- 02 法医鉴定的核心：DNA检测技术
- 03 法医DNA检测产业链蕴育巨大投资机会
- 04 海内外代表公司
- 05 投资建议

解构产业链——蕴育巨大投资机会

- 法医DNA检测是一系列技术组合形成的技术包，如DNA提取技术，PCR扩增技术、荧光标记技术，凝胶电泳技术及测序技术等。从商业角度来讲，这些技术都能做成一系列的产品，涵盖了仪器、软件、试剂、耗材和服务多个方面。
- 在法医DNA检测的产业链上，上游一般由仪器软件和配套的试剂耗材两大部分组成，目前法医DNA检测仪已实现部分进口替代，而国产试剂盒已经与进口产品并驾齐驱，市场总规模约10亿元左右，是未来的主要增量；中游包括各级经销商模式和销售服务一体化模式；下游的检测平台作为服务设施提供技术服务，有望快速复制“第三方实验室”模式，华东和华南的成长空间更大。





上游——法医DNA检测仪已实现部分进口替代

毛细管电泳技术已实现进口替代

- 根据不同的技术路径，法医DNA检测仪可以分为毛细管电泳技术DNA遗传分析仪、微流控快速DNA分析仪、NGS新一代DNA测序仪三种。
- 其中毛细管电泳技术DNA遗传分析仪主要用于DNA建库，2013年开始实现进口替代，国产的GA118系列的检测能力与进口产品相当；微流控快速DNA分析仪便于现场检测，NGS测序仪是未来发展方向，Illumina已推出法医NGS测序仪，后两者目前国产还在研发中。
- 毛细管电泳技术。传统的DNA检测过程大约需要8-10小时，需要购置特定的法医DNA检测仪器，例如国产的GA118。GA118系列法医DNA遗传分析仪是由公安部第一研究所和公安部物证鉴定中心共同完成，于2013年12月正式投入使用。目前该系列仪器能进行六色荧光识别，24/96中高通道检测，配备专门的检测分析系统，整体满足国内法医DNA检测需求。进口的同类产品如Applied Biosystems(ABI)公司的ABI3500，检测能力与GA118系列相当，由于价格昂贵，因此竞争力不如GA118系列。
- 微流控技术。微流控芯片分析系统是在一块芯片（几平方厘米）上集成DNA提取、扩增、检测等各种操作功能，具有微型化、自动化、高通量等特点。微流控快速DNA分析仪能够做到法医检材检测的及时性和现场性，典型代表是美国IntegenX公司研发的RapidHIT200检测仪，该仪器能在90分钟内获取5-7份检材的检测结果。

◎ 法医DNA检测仪分类

检测方法	发展现状	代表仪器	公司/单位	特点
毛细管电泳技术	传统技术，已实现进口替代	GA118系列	公安部	六色荧光，24/96通道
		ABI3500	ABI	六色荧光、24通道
微流控技术	便于现场检测，国产空白	RapidHIT200	IntegenX	及时性，现场性，90分钟获取结果
新一代测序技术（NGS）	未来发展方向，国产空白	MiSeq FGx	Illumina	高通量和高深度性，实时监测



上游——法医DNA检测仪：NGS测序仪是未来发展方向

Illumina占据约70%的市场份额

- NGS测序始于2005年454公司（罗氏旗下）推出的基于焦磷酸测序技术的测序仪，NGS测序技术摆脱了传统的电泳技术，具有高通量高深度的技术特点。经过近15年的发展，最终脱颖而出的主要有三大NGS测序技术：Solexa (Illumina)、Ion Torrent (Life Technologies)和 Complete Genomics (华大智造)。
- 基于荧光标记和可逆保护基团的聚合酶延伸的Solexa技术具有边合成边测试和实时监测的特点，是目前应用最广泛的NGS测序技术，占据了NGS测序仪市场约70%的市场份额。Ion Torrent技术基于的是半导体测序原理，其对于连续碱基的检测易产生系统误差，因此用量较少。Complete Genomics采用的是cPAL(复合探针-锚定分子连接)技术，该技术的测序结果非常精确，但是可读片段长度不超过100bp，因此应用受到极大限制。

NGS测序技术对比

平台	Solexa	Ion Torrent	Complete Genomics
公司	Illumina	Life Technologies	华大智造
技术原理	荧光边合成边测序，单次测序反应只延伸一个碱基	离子半导体测序，通过检测反应体系中PH的变化获取碱基信息	复合探针-锚定分子连接技术
片段长度	2X300bp (双端测序)	400bp (单端测序)	100bp
优点	稳定、应用简便灵活、通量高	单端测序长度长	测序成本低
局限性	仪器价格较贵	遇到多碱基时，单次测序会进行多个碱基延伸，因此对重复连续碱基检测时易产生系统误差	可读取片段较短
代表仪器	MiSeq FGx、HiSeq 4000、NextSeq	Ion PGM、Ion S5XL	BGISEQ-500



上游——法医DNA检测仪：NGS测序仪技术优势显著

价格下探后将会有非常大的应用前景

- 与毛细管电泳技术相比，NGS测序技术具有很大的技术优势，包括更高的检测通量（检测位点数目最大能达到200个）和更好的检测精度（目的片段长度为65-600bp并可针对降解样本），但是建立NGS测序技术平台的价格比较昂贵。
- 未来随着NGS测序技术的不断进步，价格下探后将会有非常大的应用前景。

◎ NGS测序技术与毛细管电泳（CE）技术的竞争力分析

产品	NGS	CE
位点数目	200以内，可针对痕量样本，无法进行多次检测	~20-30
位点类型	STR/SNP/STR+SNP	单一STR
位点复合能力	不受位点长度和数目影响	局限于荧光标记，相同片段长度的位点必须通过不同的荧光标记区分
片段长度	65-600bp，可针对降解样本	100-450bp
多样本同时检测	目前最大支持96-Index	局限于毛细管道数
混合斑分析能力	可检测>5%次要样本	检测>10%次要样本
解析度	检测STR内部的SNP序列差异，对于长度相同、序列差异的片段可进行区分	检测片段长度，无法区分长度相同的片段
仪器购置费用	200-500万元	20-100万元

上游——法医DNA检测仪：Illumina推出全球首台MiSeq FGx检测仪

优势非常显著

■ Illumina 最近推出了 MiSeq FGx 检测仪，这是第一台经过充分验证、为法医学而设计的新一代测序仪。该仪器需要的 DNA 起始量最低为 100pg，能扩张大于 65bp 的基因座，可进行 96 个样本检测，一次可检测 200 多个遗传标记（包括 STR、SNP 和 mtDNA），可获得全面的全基因组数据，非常具有检测优势。

■ 而竞争对手 Life technologies 的 Ion PGM 和 Ion S5XL 测序仪不仅在检测通量和精度上不如 MiSeq FGx，而且在操作的简便灵活性上也大大落后，而操作流程中人为干预越多越容易产生操作误差。

● Illumina和Life Technologies平台竞争分析

产品	Miseq FGx	PGM	S5 (XL)
文库制备	两步PCR过程，是目前法医用户熟悉的操作流程	需要做引物消化，接头连接，手工操作繁琐，Life通常会建议客户要再配专用的工作站（Vela，和Life合作的第三方公司）来完成这部分工作。	
测序模板制备	完成文库制备制备后，直接在Miseq测序仪上进行测序，期间不需要任何人工干预，机器运行完成后，数据直接上传自动分析，过程中无需人工干预。	文库建好后，要进行测序模板制备。制备模板须进行油包水(One touch)和富集(ES)的过程。Ion chef可以自动完成油包水，富集，芯片Loading等工作，但是这个自动化设备一次必须做两张芯片，如果只做一张芯片，也必须消耗两张芯片的试剂。所以做少量样本时测序时，会造成试剂浪费。	S5只能做测序，如果不配套Ion chef的话，测序模板制备依旧必须配油包水(One touch)和富集(ES)的设备。
测序过程		测序前的仪器准备工作，人为参与的操作步骤较多，例如PH值初始校正等试剂，需人工配置。如果没有配置Ion chef，人工loading芯片操作繁琐，技术要求高，人为影响因素较大。因此Life会强烈建议客户要配Ion chef,减少人为操作的不可控性。	S5如果不配套Ion chef的话，仍需人工操作芯片loading步骤。只是PH值初始校正等试剂已经预装。
数据分析	有专用的法医分析软件	无专用的法医分析软件，客户只能用插件或第三方软件做数据分析。	
全部流程所需时间	3个工作日（包含数据分析）	2个或2个以上工作日，取决于数据处理分析时间。>8个样本检测时，无时间优势。	
准确性	对连续重复碱基的读取准确性高	对连续重复碱基的读取准确性差	
主要应用	唯一提供从样本到结果的完整商业化解决方案，且该流程是目前唯一被国外各大法医中心验证过的。可以同时检测STR和SNP，涵盖了目前所有常用的商业化试剂盒的全部的STR位点，兼容数据库和案件STR位点。此外还包含172个SNP位点（包含个体识别，表型，先祖）。	目前的产品只能检测SNP(个体识别+先祖)。	1、个体识别：94常染色体SNP+34个Y-SNP； 2、先祖推断：165个常染色体SNP
测序读长	系统具备双端读取模式，读长可达到2x300 bp	单端200bp	400bp
线粒体DNA	可以检测线粒体DNA	可以检测线粒体DNA	3、提供线粒体组测序客户定制服务
同卵双生双胞胎	在illumina平台上已经有相关研究报道		



上游——法医DNA检测试剂盒是未来主要增量

法医DNA检测试剂盒市场总规模约10亿元

- 法医DNA检测所需的试剂/耗材，主要包括各种检测试剂盒，检测试纸卡条等。根据法医DNA检测技术和应用范围（法医DNA建库、法医现场物证、亲缘鉴定等），检测试剂盒可以分为六类。
- 2006年以前法医DNA检测试剂盒全部为进口，目前国产产品在各方面已经与进口产品并驾齐驱，甚至在某些方面，中德美联和北京基因认知的竞争力更强。
- 按照每个试剂盒100-200次的检测量，公安DNA建库试剂盒需求量4万盒（建库量800万条）；新生儿基因建库试剂盒需求量10万盒（建库量1600-1800万条）；法医物证鉴定试剂盒需求量2000盒（鉴定业务量为20万份），试剂盒整体需求在14万盒以上，预计试剂盒单价6000-8000元/盒，市场总规模约10亿元左右，试剂盒是未来主要的增量。

法医DNA检测试剂盒市场空间

用途	业务数量 (件/年)	试剂盒使用 量(盒)	试剂盒单 价(元)	预测市场空间 (元/年)
公安机关DNA数据库	800万	4万		2.4-3.2亿
新生儿基因库	1500-1800 万	10万	6000- 8000	6-8亿
法医物证鉴定	20万	0.2万		1200-1600万
合计				约10亿

上游——法医DNA检测试剂盒分类

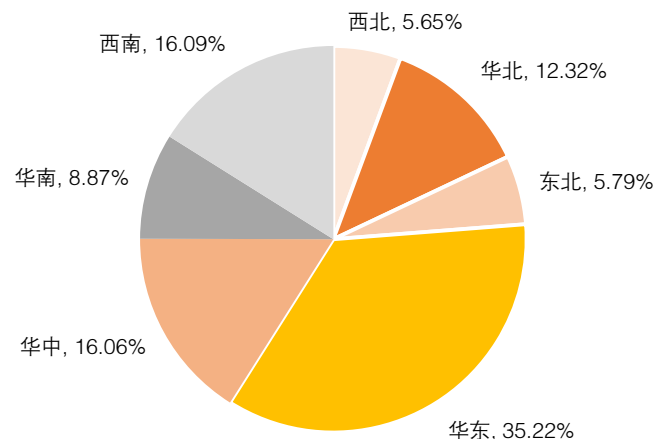
技术分类	检测试剂盒类型	公司/机构	检测试剂盒名称	检测能力	优点	未来发展方向
STR检测技术	常染色体STR检测试剂盒	Applied Biosystems	GlobalFiler	6色荧光, 24个基因座		
			Identifiler Plus	5色荧光, 16个基因座		
		Promega	PowerPlex Fusion 6C	6色荧光, 27个基因座		
		北京基点认知	Goldeneye 25A	5色荧光, 25个基因座		
		中德美联	EX22	5色荧光, 22个基因座		
	快速提取试剂盒	Applied Biosystems	AmpFtSTR NGM	5色荧光, 15个基因座	小于1h	对微量检材提高检测能力
		Promega	PowerPlex 21	5色荧光, 21个基因座	90min	对微量检材提高检测能力
		中德美联	EX16	5色荧光, 16个基因座	35min-1h	对微量检材提高检测能力
		Applied Biosystems	Y filer Plus	6色荧光, 27个基因座 (含11个miniSTR)		
		Y染色体STR检测试剂盒	Promega	PowerPlex® Y23	5色荧光, 23个基因座	
X染色体STR检测试剂盒	北京基点认知	Goldeneye 30Y	6色荧光, 30个基因座			
	中德美联	Data Y30	6色荧光, 30个基因座			
	中德美联	X12	5色荧光, 13个基因座			
	miniSTR检测试剂盒	Applied Biosystems	AmpFtSTR MiniFiler	5色荧光, 8个基因座		
SNP检测技术	SNP检测试剂盒	Applied Biosystems	SnapShot	荧光标记单碱基	需要配合高通量技术	
mtDNA检测技术	mtDNA检测试剂盒	中德美联	Mt60	4色荧光, 60个SNP位点	需要配合高通量技术	
NGS检测技术	组合试剂盒	Illumina	ForenSeq DNA Signature Prep	200多个遗传标记 (27个STR、24个Y-STR、7个X-STR、17个SNP)	一次性可检测200余个遗传标记	需要配套的MiSeq FGx检测

下游——法医DNA检测服务：区域分布不均，华东和华南的成长空间更大

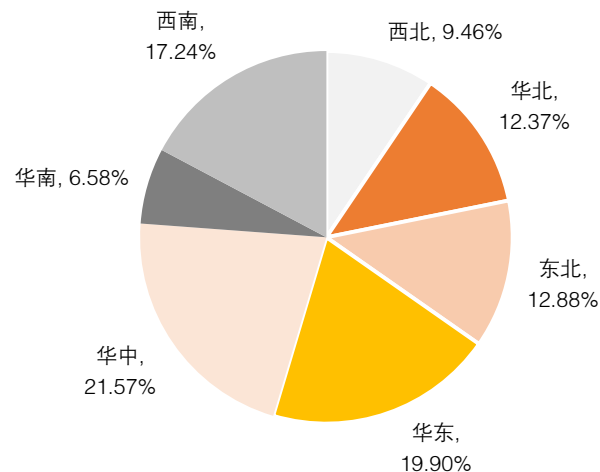
华东和华南的成长空间更大

- 由于司法鉴定机构提供技术服务存在区域辐射半径，因此从区域供需角度来看，华东和华南的成长空间更大。
- 由于人口分布和经济水平，司法鉴定业务量区域分布非常不均，主要集中在华东、西南和华中经济发达或人口密集地区，分别占35.22%、16.09%和16.06%。但对比司法鉴定业务量和机构数量区域分布来看，华中和西南的供需比较匹配，分别为16.06%/21.57%、16.09%/17.24%；华东和华南的供需缺口较大，分别为35.22%/19.9%、8.87%/6.58%。

2015年全国司法鉴定业务量区域分布图



2015年全国司法鉴定机构数量区域分布图



下游——法医DNA检测服务：有望快速复制“第三方实验室”模式

司法鉴定的“第三方实验室”

国内公司积极建立司法鉴定机构

■ 目前国内提供法医DNA检测服务的公司主要有中德美联、迪安诊断、华大基因和北京基点认知这四家公司，其中中德美联的业务范围最为全面，包括法医现场鉴定、DNA建库、实验室共建、亲缘鉴定等民用市场服务，市场份额最高。

■ 2017年法医物证司法鉴定机构有372家，我们预计每个司法鉴定机构的DNA检测营收大约2000万/年，其中大部分来自DNA建库，每年1500万收入（1.25万份，1200元/份），法医物证鉴定有500多万（3000份，1200-1800元/份）。

■ 中德美联、迪安诊断、华大基因通过自建、共建司法鉴定机构，提供法医DNA检测服务，打造司法鉴定的“第三方实验室”商业模式，有望实现快速复制。

公司	已建司法鉴定机构	成立时间	累计业务量（例）	价格（元/例）	布局区域
中德美联	无锡DNA检测数据中心	2011年			无锡、广东、郑州
	佛山DNA检测数据中心	2013年			
	郑州警企科技（产品）合作孵化基地	2014年			
	广东禅正司法鉴定所	2017年2月			
	浙江迪安司法鉴定中心	2008年5月		个体识别：1500 种族认定：2000 亲子鉴定：1500 动植物DNA检测：2000 亲子鉴定：1200/1800	
迪安诊断	上海迪安司法鉴定所	2012年1月		个体识别：1500 父系亲缘：1800 胎儿鉴定：4200	浙江、上海、甘肃、吉林、天津、湖南、内蒙古、北京、山西
	甘肃同享医学检验中心	2014年12月收购			
	合肥迪安医学检验所有限公司	2015年6月			
	北京华大方瑞司法物证鉴定中心	2002年11月	DNA亲子鉴定：82705 DNA亲缘鉴定：2617 DNA身份识别：2324 DNA寻亲：3572	亲子鉴定（常规/司法）：2700/3600 动物亲缘：3000 牙刷/指甲/骨骼：1600/2000/3000	
华大基因		2016年8月（业务量统计时间始于1999年）	DNA亲子鉴定：66982 DNA亲缘鉴定：2238 DNA身份识别：1986 DNA寻亲：2994 DNA档案建立：20000	常规/特殊/疑难：1200/1700/2100 母血分型：7000-12000 胎儿羊水、绒毛：3700 亲缘关系：1800 动物亲缘：3000 体液斑：500 DNA基因档案：1200	北京、广东、西安、天津、武汉

Contents

- 01 法医DNA检测：下一个爆发的蓝海，百亿市场可期
- 02 法医鉴定的核心：DNA检测技术
- 03 法医DNA检测产业链蕴育巨大投资机会
- 04 海内外代表公司
- 05 投资建议

海内外代表公司

海外巨头专注上游，国内下游布局更有优势

- 海外法医DNA检测巨头ABI和Promega公司，注重技术创新，专注于仪器和试剂的开发；测序仪巨头Illumina公司率先开发出了基于NGS的DNA检测分析仪MiSeq FGx。
- 与之相比，国内公司在资金和技术需求都很高的检测仪器开发方面较少涉及，在研发要求相对较低的试剂方面，中德美联和北京基点认知的产品质量已与进口同类产品并驾齐驱。此外，国内公司在下游法医DNA检测服务布局更有优势，如中德美联、迪安诊断和华大基因。

法医DNA检测行业相关公司对比

类别	ABI	Promega	Illumina	中德美联 / Verogen	基点认知	迪安诊断	华大基因 / 华大智造
检测仪器	✓	◇	✓	✓	◇	◇	✓
检测试剂 盒	✓	✓	✓	✓	✓	◇	◇
检测服务	◇	◇	◇	✓	◇	✓	✓

海外巨头专注上游仪器和试剂

Applied Biosystems (ABI)

ABI公司成立于1981年，2008年与Invitrogen合并成立Life Technologies，2014年被Thermo Fisher Scientific收购。ABI公司主要从事与遗传分析相关的仪器和试剂盒生产，是全球分析仪器和实验室设备领域中的龙头企业。ABI公司在法医DNA检测领域也是全球市场的领导企业，其拥有各类DNA遗传分析仪和完备的检测试剂盒产品线。

ABI产品线



Promega公司

Promega是一家专业生产酶和分子生物类试剂的公司，成立于1978年。在法医DNA检测领域，Promega公司研制成功了第一个商业化的检测试剂盒，目前公司是行业内的龙头企业之一，从DNA分离到DNA分析各个步骤都拥有完备的试剂盒产品线。

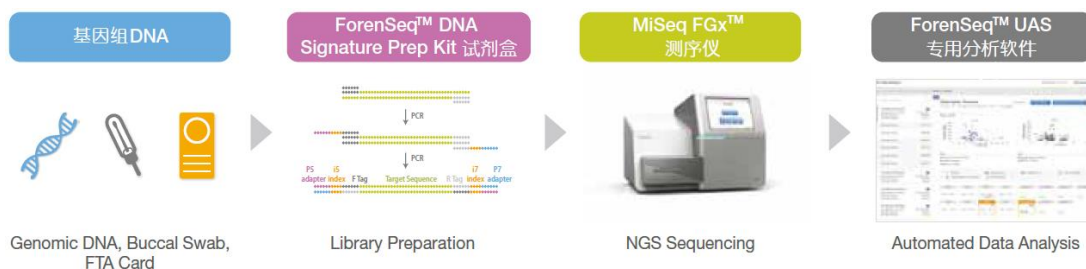
Promega产品线



Illumina公司

Illumina公司创立于1998年4月，致力于开发、生产和销售用于对遗传变异和生物学功能进行大规模分析的仪器平台，公司于2000年7月28日在纳斯达克上市。在法医DNA检测领域，公司率先开发出了基于新一代测序技术（NGS）的DNA检测分析仪MiSeq FGx，该仪器在SNP和mtDNA检测中具有明显优势，有望成为未来的主流检测技术。MiSeq FGx Forensic Genomics System是一套从DNA准备到数据分析的完整解决方案，其中包括文库制备试剂、DNA测序平台，以及专门为法医基因组学设计的数据分析软件，提供了目前最完整的一体化检验流程。

Illumina MiSeq FGx Forensic Genomics System



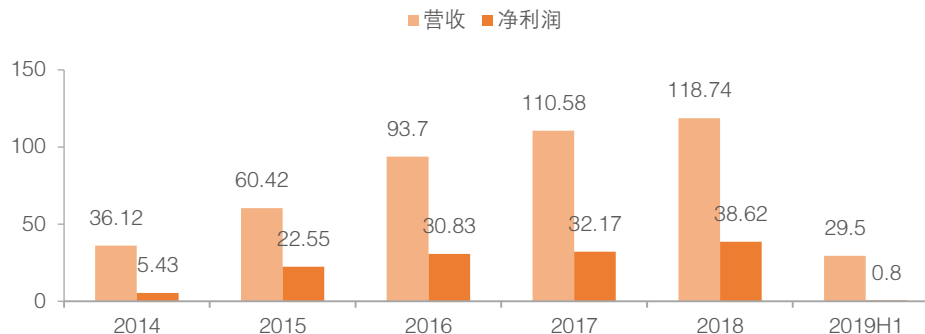


国内公司侧重上下游一体布局——中德美联

法医DNA检测龙头，向上游仪器延伸

- 中德美联是国内法医DNA检测龙头，技术全球领先实现进口替代，开创技术服务先河，16年被安科生物全资收购，将推动该模式的快速复制。18年实现营业收入和净利润分别为11,874万元和3,862万元，过去3年复合增速高达25%。
- 公司建立了国际领先的多重PCR&CE扩增检测平台（同时检测40个STR和近百个SNP），自主开发了全球系列最全的法医DNA检测试剂盒（法医DNA建库、法医现场物证、亲缘鉴定等），成功实现了对Applied Biosystems（ABI）等海外公司产品的进口替代，目前法医产品已销往全国超过400个实验室，包括公安刑侦、法院等。
- 公司开创国内与公安机关合作法医DNA检测先河，自2011年起，在无锡、佛山、郑州分别与当地公安局合建DNA检测中心，并于2017年2月建成1个司法鉴定机构（广东），未来将在西南、东北以及西北地区继续布局，目前年检测能力达150万份。无锡作为示范合作点保持30%以上高增长，佛山、郑州也将成功复制无锡模式。

中德美联近年的营收及净利润（百万元）



中德美联产品线

系列	产品	功能	特点
常染色体系列	17+1	建库	免提直扩，公司主要建库产品
	EX20	建库/亲缘	添加STRY基因，避免Amel-Y微缺失造成性别错判，主要建库产品
	EX22	建库/亲缘	快速、高分辨率，满足建库、排查、打拐三种应用
	EX16	现场	超快速试剂盒，扩增时间最快可达35min，适用于现场案件快速排查
	21+1	亲缘/补充	非CODIS基因座，高分辨率的亲缘鉴定补充试剂盒
	Mini	现场/亲缘/补充	扩增片段小，灵敏度高，适用于微量检材的扩增
性染色体系列	X12	亲缘	适用于女性排查，亲缘鉴定等
	X19	亲缘	选择6个连锁群的19个基因座，分辨率更高
	Y18	建库/现场/亲缘	扩增产物小于350bp高灵敏度扩增试剂盒，适用于犯罪嫌疑人排查
	Data Y24	建库/现场/亲缘	低突变率、高分辨率，适用于男性家系排查及父系亲缘关系鉴定
其他	Y SUPP	亲缘/补充	低突变率、高分辨率，与Data Y24联用可检测41个Y-STR基因座
其他	MT60	现场/亲缘/补充	与现有法医系统完全一致，操作简便，兼容性好
	犬17A	现场/亲缘	主要应用于犬DNA检测，血统管理，警犬良种保纯，辅助选种选配

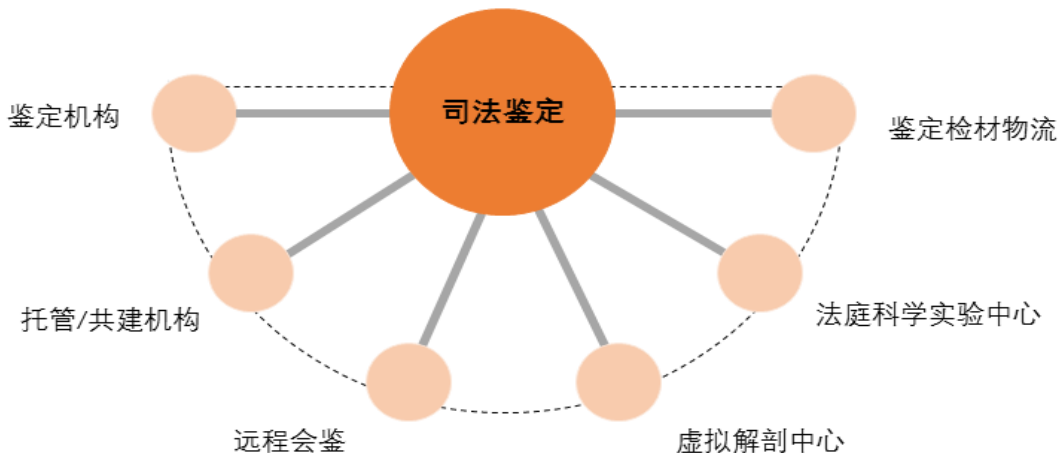


国内公司侧重上下游一体布局——迪安诊断

依托医学实验室网络 启动司法鉴定连锁网络布局

- 迪安诊断于2016年11月成立了司法鉴定事业部，业务涵盖法医临床、法医物证、法医病理、法医毒物、痕迹鉴定、声像资料鉴定等。
- 作为国内率先市场化运营的第三方司法鉴定机构，公司依托医学实验室网络，形成平台资源与产业规模协同效应，以三大类内鉴定项目为基础，进行“鉴定服务+技术服务”双轮驱动发展。2018年实现营业收入6,231万元，同比增长128.68%。
- 公司汇集司法鉴定专家资源，启动连锁网络建设，目前已经建成4个（杭州、上海、安徽、甘肃），在建3个（吉林、天津、长沙），拟建3个，共建1个（山西）。

迪安诊断司法鉴定业务布局



迪安诊断司法鉴定业务的“双轮驱动”发展规划



鉴定服务

依托迪安诊断技术支撑和平台优势，建立连锁化和规范化司法鉴定发展模式，探索打造核心竞争力的技术项目，与产业规模同步发展。

倾力构建国内最大的全领域技术专家库，重新评估建立司法鉴定+互联网平台，为司法鉴定从业群体、公检法以及相关领域人员提供全方位技术服务。

技术服务

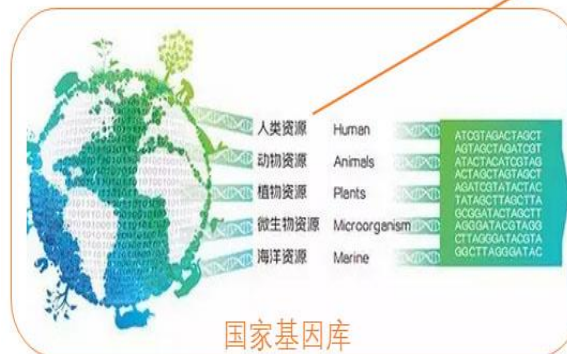


国内公司侧重上下游一体布局——华大基因

依托强大的基因测序背景和国家基因库项目

- 华大基因于2016年成立华大司法进军司法鉴定领域，已经建成2个司法鉴定中心（北京、广东），在建3个（西安、天津、武汉）。目前主要依靠自身强大的基因检测能力提供法医DNA检测服务，未来将在法医司法鉴定、亲缘鉴定、人口安全、司法环境损害方面寻求更多突破。
- 此外，华大基因还组建并运营着国内首个国家基因库项目，依托这一平台，华大基因提供了相关产品和服务。2016年9月22日，中国首个、全球第四个国家级基因库正式运营，这是目前我国唯一获批筹建的国家基因库。国家基因库是一个公共服务平台，可以提供多种公共产品和服务，同时，国家基因库也会按照市场机制衍生出相关产品和服务。DNA档案（1200元/例）是华大司法依托国家基因库推出的民生服务项目，可以有效预防育婴、拐卖儿童和意外失散。

华大基因的国家基因库项目和DNA档案服务



DNA档案
精准身份 鉴定

DNA档案旨在建立DNA信息库利用DNA特征进行有效身份识别，预防婴幼儿拐卖走失。

Contents



- 01** 法医DNA检测：下一个爆发的蓝海，百亿市场可期
- 02** 法医鉴定的核心：DNA检测技术
- 03** 法医DNA检测产业链蕴育巨大投资机会
- 04** 海内外代表公司
- 05** 投资建议

投资建议&风险提示

- **投资建议。**1) 司法鉴定市场化改革推动行业快速增长，法医DNA检测将会成为下一个爆发的蓝海，百亿市场可期，其中DNA建库和亲缘鉴定是爆发点。2) 法医DNA检测技术是核心。法医DNA检测已成为现代司法鉴定中不可或缺的工具，是处置各类案件、重特大事故及自然灾害等重大事件中最有效的技术手段之一。3) 法医DNA检测产业链正蕴育巨大投资机会。海外巨头专注上游仪器和试剂，国内公司侧重上下游一体布局，在试剂方面已与进口同类产品并驾齐驱，但在研发要求更高的检测仪器开发方面仍在探索；此外，国内公司在下游法医DNA检测服务布局更有优势。

- **风险提示。**1) 司法鉴定市场化改革推进存在不确定性，尤其是公安机关DNA建库的财政投入规模、新生儿基因库建设在全国范围内铺开进度。2) 法医DNA检测技术研发进展存在不确定性。尽管毛细管电泳技术已实现进口替代，但与相比，NGS测序技术技术优势显著，未来降低成本是突破的关键。3) 法医DNA检测市场推广进度存在不确定性。下游法医DNA检测服务市场区域分布不均，不同区位优势布局的效果差异很大，形成全国连锁进度有待观察。

分析师声明及风险提示：

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其它人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能尽依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2019版权所有。保留一切权利。