

基因测序行业

潮平岸阔帆正劲，乘势开拓谱新篇

西南证券研究发展中心  
2023年11月

分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
电话：021-68416017  
邮箱：duxu@swsc.com.cn

# 基因测序行业：潮平岸阔帆正劲，乘势开拓谱新篇

- **基因测序高景气赛道，全产业链市场增量可期。**中国基因测序市场2021年规模为15.9亿美元，占全球市场的10.13%，预期2026年增长至42.35亿美元，占全球市场的11.23%。2018-2021年中国基因测序市场历史平均增速17.8%，2022-2026年中国基因测序市场CAGR为21.6%。1) 上游：国内起步初期，海外寡头垄断。壁垒高，竞争格局相对稳定。技术提升是关键，本土企业有望抢占海外市场份额，巨头加速向下游延申，全产业链布局。2) 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道。疫后产业出清，规模化+外包化是发展方向，行业集中度持续提升。测序能力和数据分析能力是企业护城河构建的关键，加快技术更新速度，跨组学服务。企业可聚焦细分赛道，强化特检能力。3) 下游：应用领域广泛，发展周期差异化。基因测序下游应用场景多元，下游的NIPT应用已成熟，肿瘤早筛、肿瘤诊断与精准治疗处于高速成长期，辅助生殖处于早期摸索，下游有望催生出多个百亿级甚至千亿级的应用市场，全产业链市场增量可期。
- **政策利好+技术发展+消费升级，测序行业星辰大海。**1) 政策端：十四五规划提出将基因测序作为我国未来产业，在基因及生物技术领域加快基因组学研究应用，基因与生物技术作为七大科技前沿领域攻关领域之一。2) 技术端：基因检测提速迭代已发展至四代测序技术，测序成本不断“超摩尔定律”降低，测序速度、测序长度、测序通量不断优化提升。随着NGS、纳米孔测序等测序技术的广泛应用，人类已经可以在单个诊断平台上同时测试多种基因，从而进一步扩大了基因测序在临床诊断应用中的效用。3) 需求端：随着全球消费升级，市场教育深化，下游多个需求场景孕育新机遇。
- **海外行业逻辑持续验证。**1) 海外政策扶持：癌症基因检测已于2018年纳入全美医保，且多家海外公司产品与商保合作。对比海外，由于我国存在检测低渗透率、医保基金压力、安全风险监管等矛盾点，我国基因测序仅纳入少部分地方医保，少部分公司与商保建立合作。2) 海外企业研发投入高，技术壁垒高，且具备先发优势。2022年ILLUMINA研发费率为32%，远超出国内基因测序公司的研发费率。海外公司产品矩阵丰富，自主研发持续迭代创新，从测序时间、通量、成本、精准度、灵活度等屡次突破。3) 内生+外延双驱动，全产业链深化布局。复盘海外Roche并购基因泰克，Illumina并购Grail和Solexa，以及国内华大智造并购CG US案例，各家战略聚焦潜力细分赛道，孵化培育下游应用需求，以拉升中上游发展空间，实现全产业链高景气持续向上。
- **投资策略：**上游领域技术壁垒高，国产技术持续突破迭代，打破海外垄断，建议关注标的华大智造（688114.SH）。中下游场景技术多元化，各企业聚焦细分赛道，未来发展空间广阔，建议关注标的诺辉健康（6606.HK）、金域医学（603882.SH）、华大基因（300676.SZ）等。
- **风险提示：**行业政策风险，研发不及预期，产品商业化不及预期。

# 目 录

---

## 1 基因测序行业概况

- 1.1 基因测序基本概念
- 1.2 基因测序发展历史
- 1.3 基因测序行业驱动因素
- 1.4 基因测序市场空间

## 2 基因测序行业产业链

## 3 他山之石-海外市场启示

## 4 投资标的

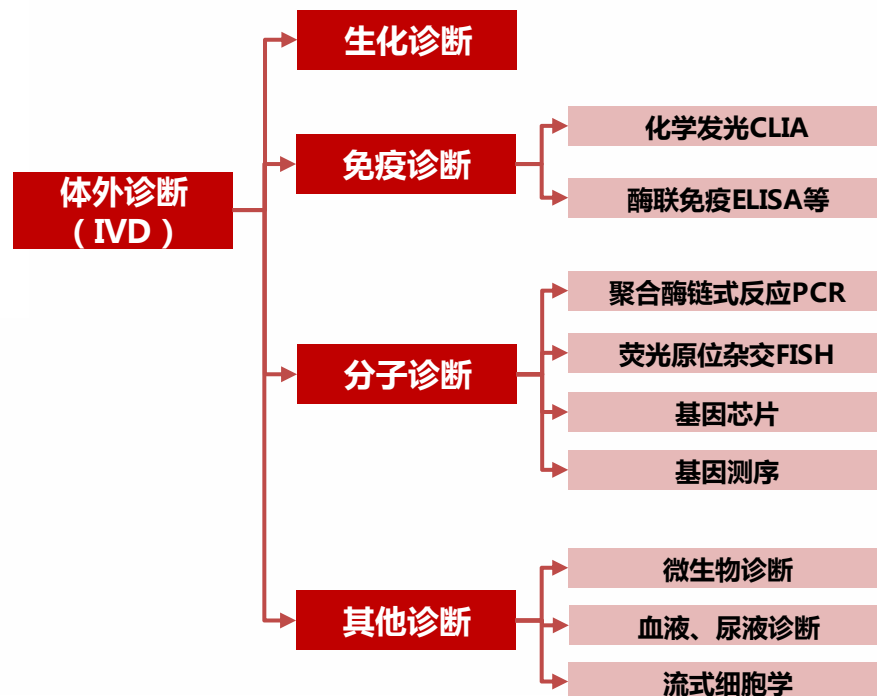
# 1.1 基因测序基本概念

- **基因测序**：是对于脱氧核苷酸（DNA）通过基因测序设备进行其碱基排列顺序的测定。主要测定包括腺嘌呤，胸腺嘧啶，胞嘧啶和鸟嘌呤四种碱基的排列顺序，从而解读所蕴藏的DNA遗传密码。
- **基因测序行业属于IVD板块-分子诊断领域中发展最快的子行业**。分子诊断中PCR、FISH、基因芯片只能对已知特定的序列进行检测，相比之下基因测序则用来检测未知的基因序列，基因测序可以用来探测基因组中各种特定的基因，如疾病相关的基因，变异的基因，包括基因的位置、表达水平改变、转录本重组等等。它能够非常精确地测量一个物种的基因组，而且还能测量基因在空间上的分布，以及基因之间的表达水平和表达调节关系，应用广泛。

### 基因测序流程图

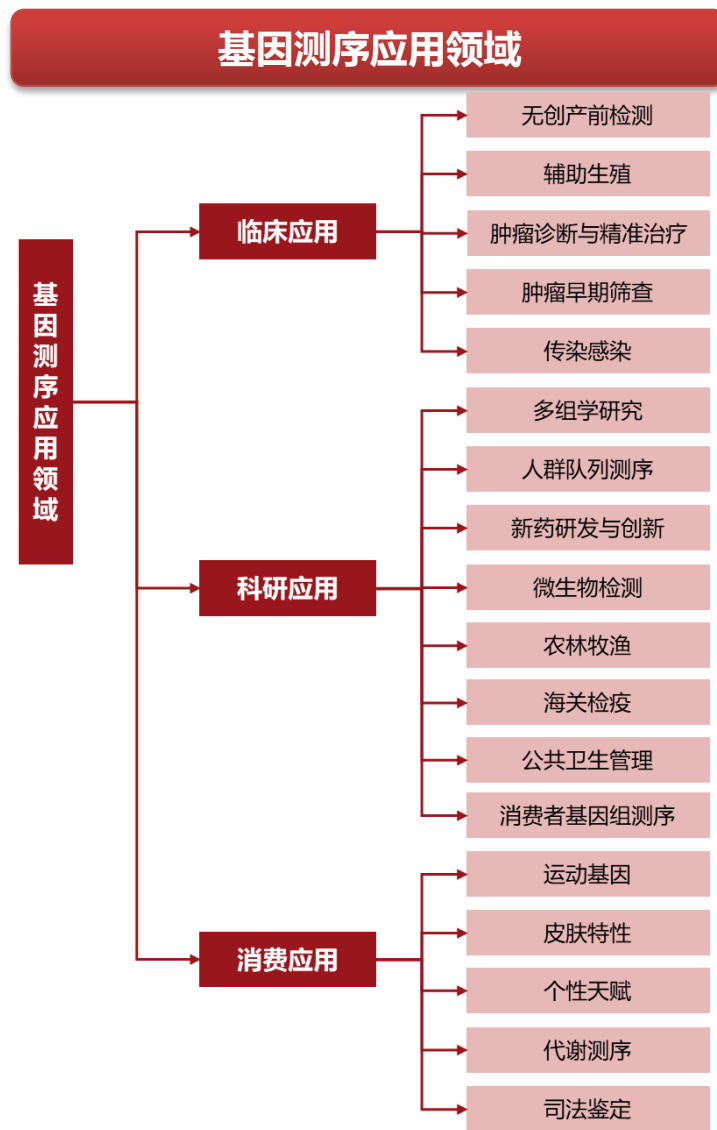


### IVD行业细分



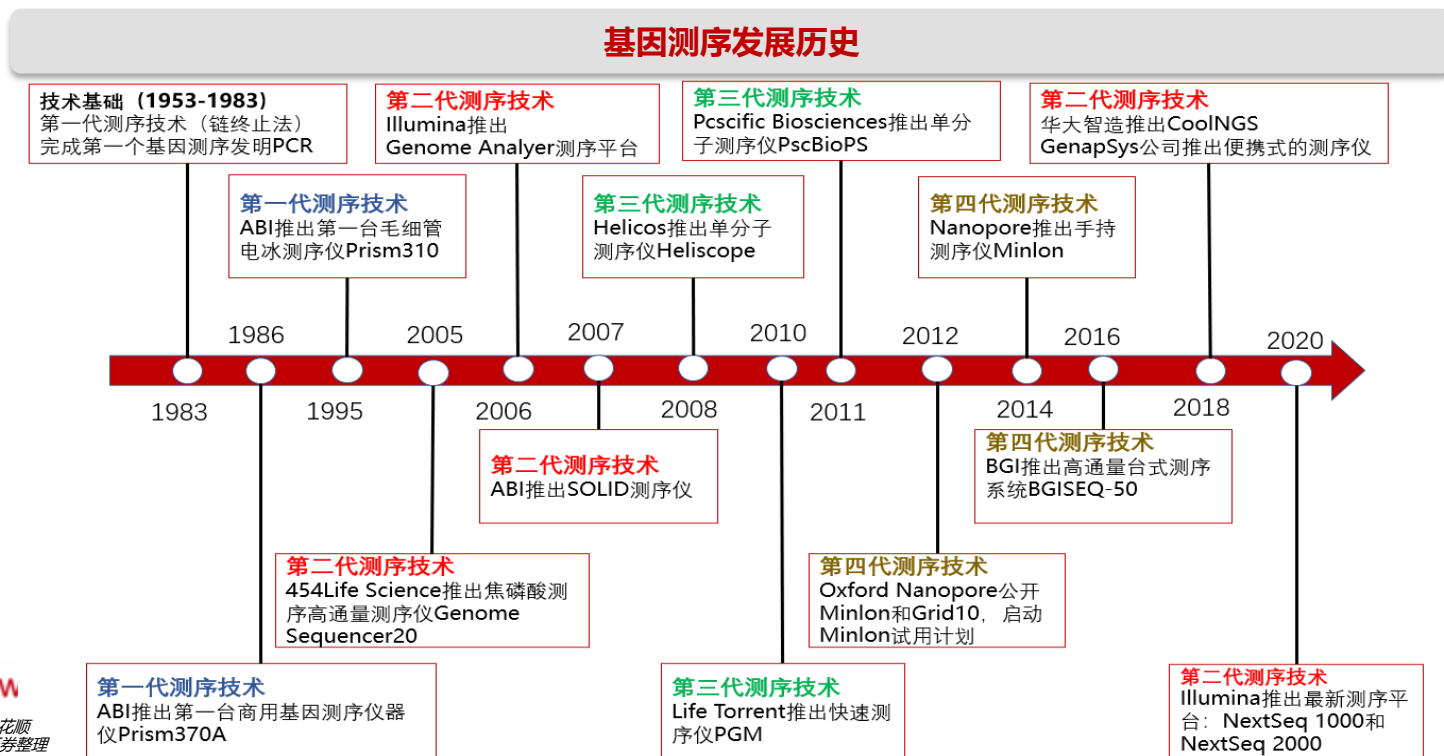
# 1.1 基因测序基本概念

- **基因测序应用广泛。** 基因测序是一种新型基因检测技术，能够从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性，个体的行为特征及行为合理，基因测序技术有助于锁定个人病变基因，提前预防和治疗。经过45年的发展，基因测序已发展至第四代测序技术，不断升级的测序技术、不断降低的测序成本，使得基因测序逐渐步入了人们的日常生活中。
- **应用领域聚焦在科研和临床两个领域。** 科研及新兴应用领域包括多组学研究、人群队列测序、新药研发与创新、微生物检测、农林牧渔、食品安全、海关检疫、公共卫生管理、消费者基因组测序。临床医疗领域包括无创产前检测、辅助生殖、肿瘤诊断与精准治疗、肿瘤早筛、传染感染。目前基因测序已经在临床、科研、消费以及非医疗方向等多个领域中已具有不可或缺的重要影响地位



## 1.2 基因测序发展历史

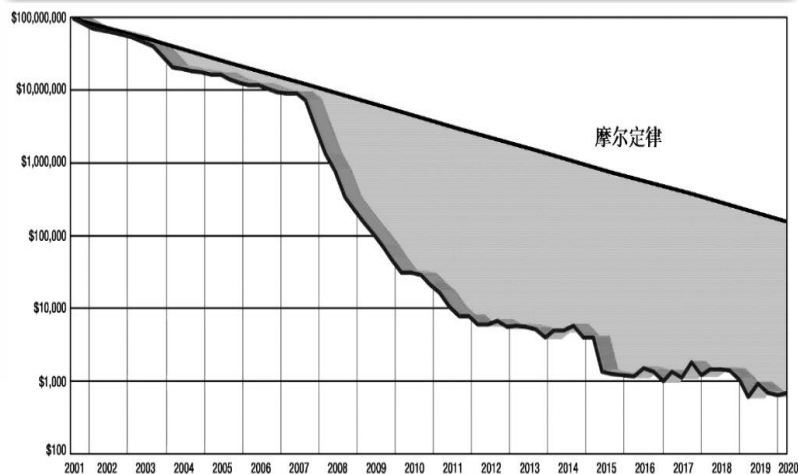
- **基因测序技术发展至今45年，四代技术革新推动行业高速增长**
- 基因测序最早于1977年由Sanger发明，即第一代测序。1998年毛细管测序技术问世，测序提速10倍，原计划15年完成的人类基因组计划加快进度。2005年二代高通量测序仪诞生，成本下降百倍，形成“超摩尔定律”之势。截至2022年，经过45年的发展，基因检测已经发展到了四代测序技术，测序成本不断降低，而测序速度、测序长度、测序通量不断优化提升。
- 中国基因组学应用行业的发展与全球发展同步，发展初期主要通过引进国外的高通量测序仪以用于开发下游的应用。2008年，将高通量测序技术用于研究基因与性状之间的关联，2010年，开发出可用于临床的应用。测序技术和生物信息学的迅速发展已使人们能够鉴定与疾病风险增加相关的基因变异，随着NGS、纳米孔测序等测序技术的广泛应用，人类已经可以在单个诊断平台上同时测试多种基因，从而进一步扩大了基因测序在临床诊断应用中的效用。



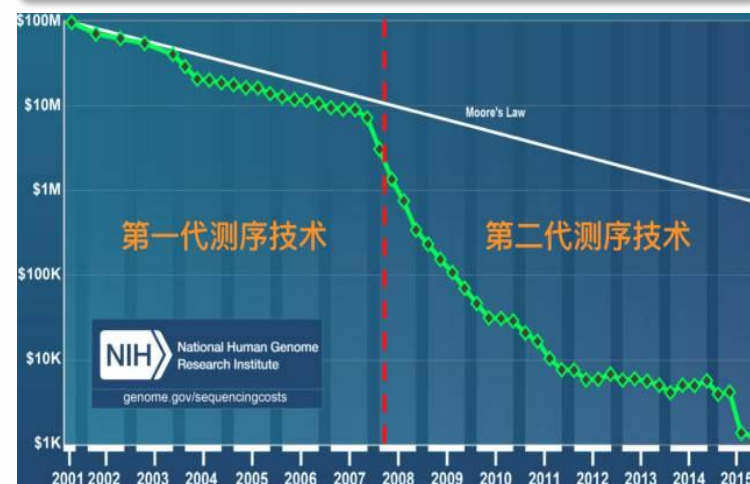
## 1.2 基因测序发展历史

- 基因测序技术发展至四代，二代测序是目前商业化最成熟、应用范围最广的测序方法。三代和四代技术具有局限性，目前在商业上还未得到广泛应用。
- 二代高通量测序（NGS）是基于一代的合成终止测序，引入了可逆终止末端，实现边合成边测序。二代测序通量高，精度高，价格相对低廉，自2005年上市以来引领了测序行业的快速发展，目前为市场上主流的测序技术。尽管三代SMRT单分子测序和四代单分子纳米孔测序技术是在二代NGS基础上进行改良，从技术根源解决了二代读长短、PCR偏向性的问题，但单分子测序技术仍面临测序成本高和结果准确度相对较低的商业化瓶颈，而纳米孔检测技术尚处于理论阶段，由此二代测序在较长时间内仍将保持主流测序技术的地位。
- 随着测序技术的演进，未来通量更大、读长更长、结果更准、时间更快、容错更强、适用更广、成本更低的基因测序技术可能会出现，存在技术升级更新迭代的可能。

人类全基因组测序成本历史变化



前两代基因测序历史成本变化



## 1.2 基因测序发展历史

四代测序技术对比分析

第n代	测序平台	测序原理	读长	通量	准确率	运行时长	成本/一亿碱基	优点	缺点
第一代	Sanger	双脱氧链终止法	400-900bp	0.2Mb/run	99.90%	20min-3h	\$2,400,000	高读长，测序时长短，准确度一次性达标率高，能很好处理重复序列和多聚序列。	通量低，成本高，难以做大量的平行测序。
第二代	Roche-454	焦磷酸测序	700bp	0.45Gb/run	99.90%	24hours	\$10,000	通量高，读取速度快，准确度高。	读长短，拼接复杂，PCR偏向性而导致系统性错误。
	Illumina-GeneticAnalyzer	桥式PCR扩增与边合成边测序结合	50-300bp	750-1500Gb/run	98%	1-10days	\$50-\$150		
	ThermoFisher-ABI-Solid	乳液PCR扩增与半导体测序结合	50+35/50+50bp	30-50Gb/run	99.90%	1-2weeks	\$130		
	IonTorrent	边合成边测序，释放H+信号	400bp		98%	2hours	\$66.8-\$950		
	华大智造	DNA纳米球测序技术DNBSEQ	50-600bp		99.40%	5h-109h	\$500		
第三代	PacificPacbio	SMRT单分子测序	平均5500-8500bp，最大读取长度>30000bp	0.5-9Gb/run	87%	30min-2h	\$7.2-\$43.3	较长读长，成本中等，读取速度快，避免了PCR偏向性问题。	准确度低，设备昂贵。
第四代	OxfordNanopore	单分子纳米孔测序，识别电流信号	100kb-300kb 超长建库	30-400bp/秒	90%	无限时长	\$1.5-\$4.7	极限读长，成本中等，实时监控测序，测序过程简单快捷，微量建库。	准确度低，边缘点检测易出错误。

## 1.2.1 第一代:Sanger测序技术

- Sanger是突变检测或验证的金标准。
- 一代测序技术诞生于1977年，一代测序法通过电泳来分离不同长度的DNA片段实现测序，主要适用于有明确致病基因的家系，小群体样本，已知致病位点的基因诊断。一代测序技术主要由美国ABI公司所应用。
- 一代测序的优点在于读取长度长，读长可达1000bp；高度的准确性，是突变检测或验证的金标准；依赖于PCR，普通实验室即可完成。其缺点则在于通量低，测序成本高；操作复杂，自动化程度低，不能满足基因大规模测序的要求；无法检测出大片段缺失、基因拷贝数差异等基因突变类型；需要有参考序列。

### 一代测序：Sanger测序反应原理

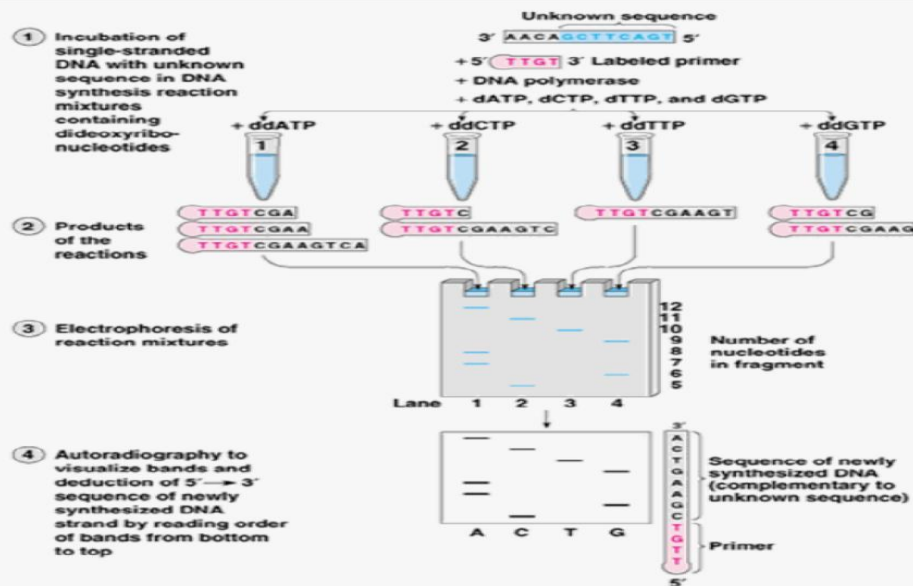


Dr. Fred Sanger

Frederick Sanger was awarded the prize in both 1958 and 1980. He is the fourth person in the world to have been awarded two Nobel Prizes and the only person to receive both in chemistry.

"dideoxy" sequencing technique (Sanger et al., 1977)

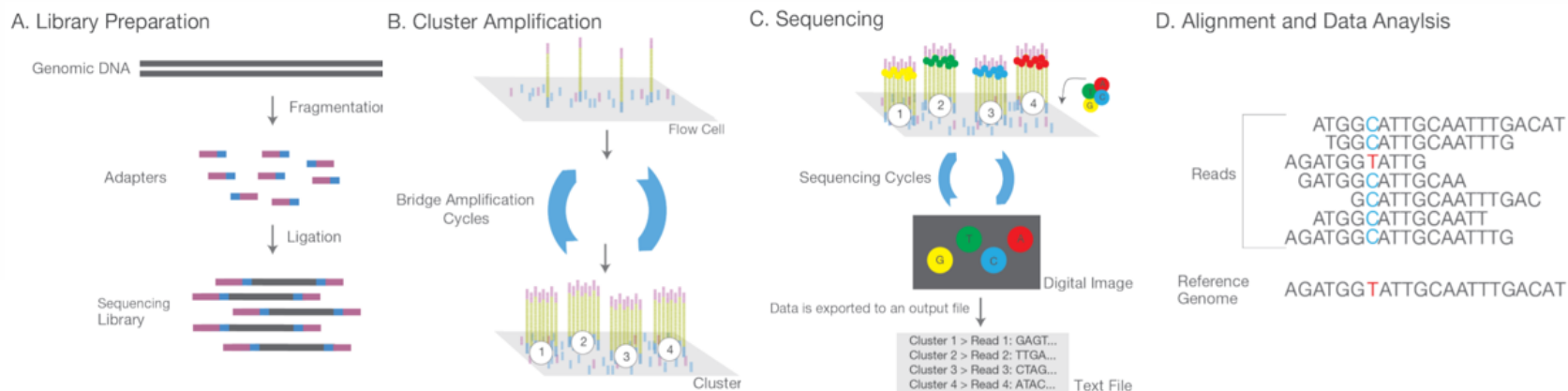
DNA双脱氧链终止法测序



## 1.2.2 第二代：NGS测序技术

- 二代测序是目前商业化最成熟、应用范围最广的测序方法。二代测序可具体分为五类方法：焦磷酸测序法、合成测序法、连接测序法、半导体测序法、DNB（DNA纳米球法）。
- 二代高通量测序（NGS）是基于一代的合成终止测序，依靠DNA模板对PCR扩增来结合固体表面，然后合成并测序。主要应用于寻找疾病的候选基因，可用于单基因病、复杂疾病如糖尿病、肥胖症等甚至是癌症的致病基因或易感基因的寻找。主要应用公司包括：Illumina、454LifeScience、Solexa、Roche、ThermoFisher、Genapsys、华大智造、贝瑞和康、诺禾致源、博奥生物、达瑞生物、安诺优达、达安基因。
- 二代测序通量高，精度高，成本低，但读长短导致测序过程中含量较少的序列信息存在丢失可能，且（除DNB外）因PCR偏向性可能导致系统性错误，故二代测序时需要进行多次重复测序，以提高准确性。DNB可以很好规避过于依赖PCR而导致的偏向性系统错误，从而有效提高了测序准确性。总的来说，高通量测序是目前及未来相当长一段时间内的主流技术，也是基因测序普及及商业化应用的主要推动力。

### 二代测序：Illumina反应原理



## 1.2.2 第二代：NGS测序技术

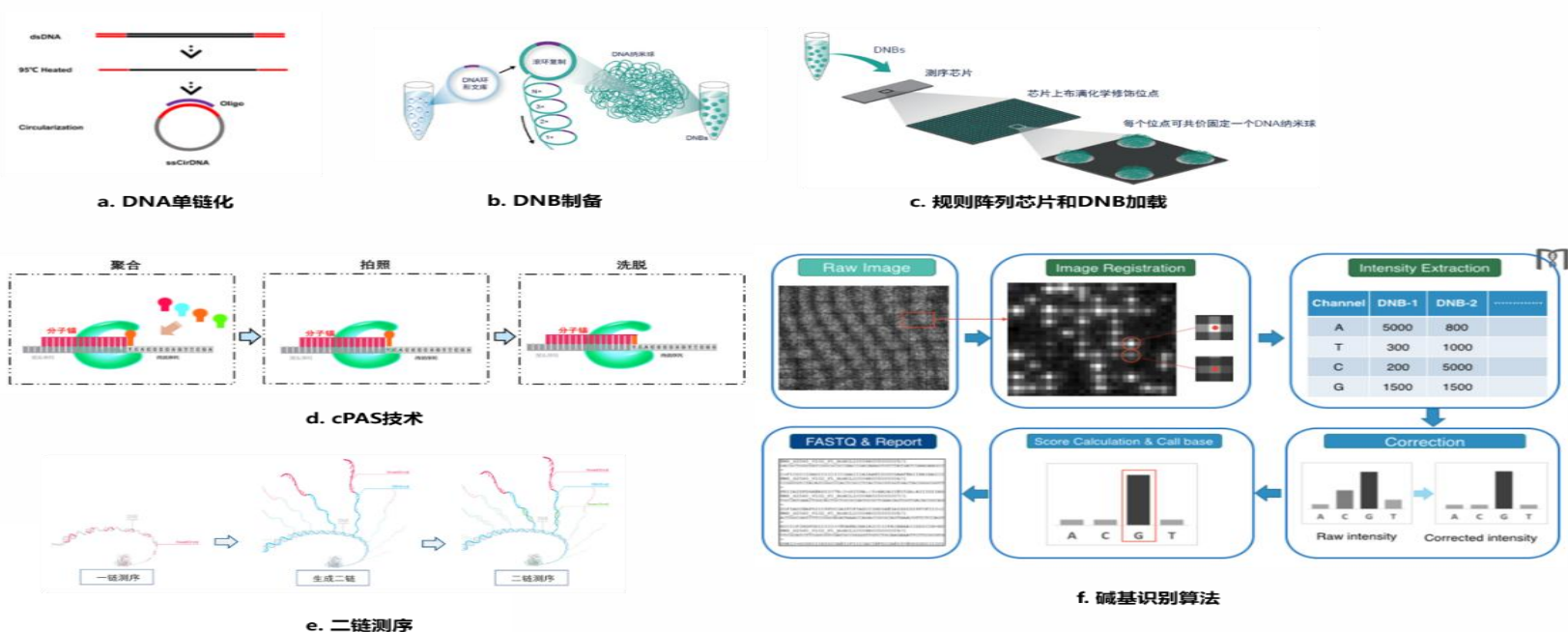
➤ 相比较其他二代测序技术，华大智造DNBSEQ测序技术的优势在于：

第一，提高了测序准确率，精准度约为99.4%，灵敏度约为98.8%，高于IlluminaGeneticAnalyzer的98%精准度；

第二，降低重复序列，重复序列占比小于3%；

第三，减少标签跳跃，标签跳跃发生率低至0.0001%-0.0004%。DNBSEQ测序技术因其测序准确率高和重复序列低等独特的优势，可有效支持全基因组测序与外显子测序等应用场景，保证数据质量，减少数据浪费。

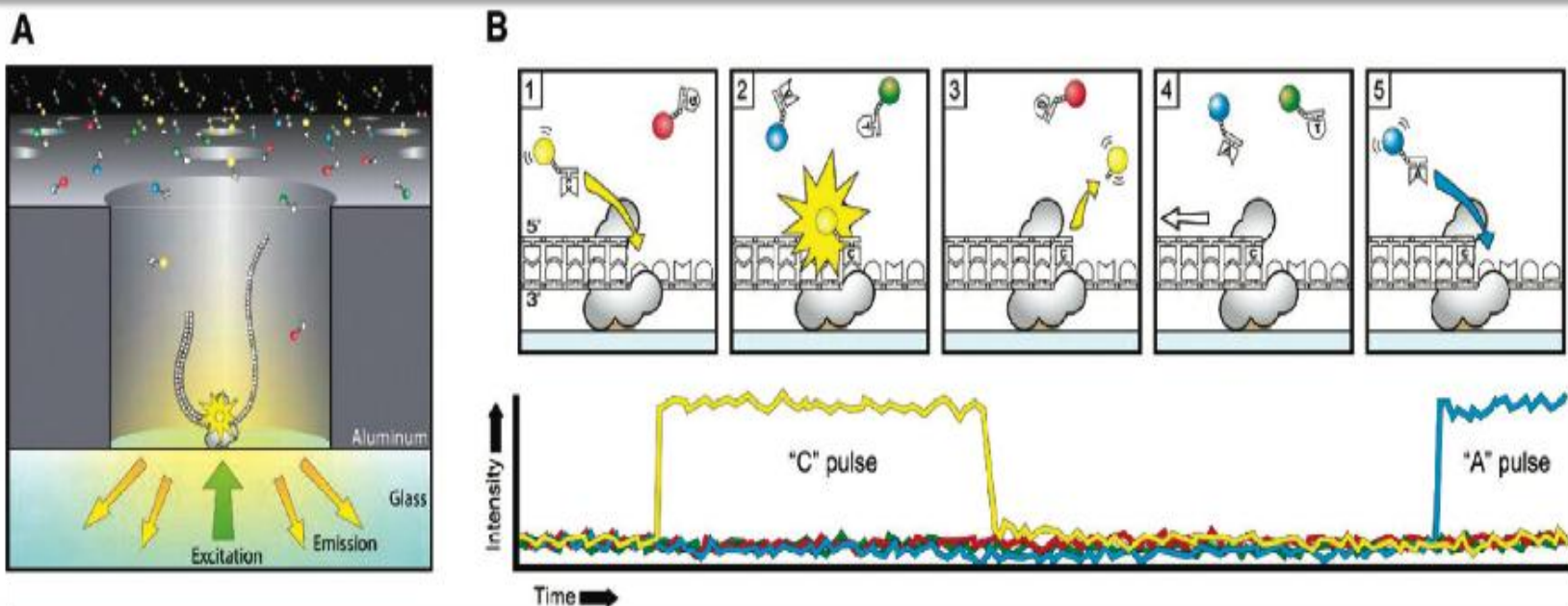
### DNA纳米球测序技术DNBSEQ™



## 1.2.3 第三代测序：单分子测序

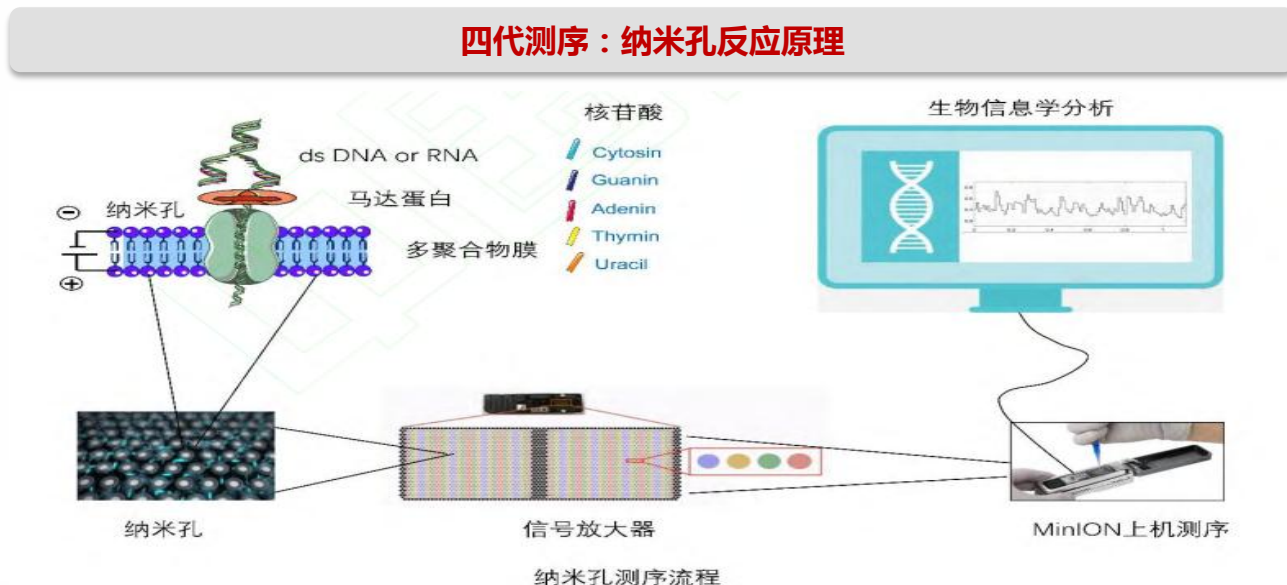
- 三代单分子测序较二代而言其的准确率低。
- 三代单分子测序主要依靠物理方法在单分子水平读取，是在二代NGS的基础上有所改进，从技术根源解决了二代读长短、PCR偏向性的问题，是在单细胞和单分子水平上进行基因组测序的新技术。主要应用公司包括：ThermoFisher、PacificBioscience、ONT、瀚海基因。
- 三代测序虽相较于前两代增加了序列读长长度，且可直接检测RNA序列和甲基化序列，不需要进行PCR的扩增，不会导致人为引入突变。但三代单分子测序不适合单基因的检测，例如需要单基因疾病，则检测结果不太准确。三代单分子测序的最大缺陷在于测序的准确率不高，需多次重复测试或通过概率算法进行纠正以提高正确率，测序成本显著增加，测序效率明显降低。

### 三代测序：PacBio SMRT测序反应原理



## 1.2.4 第四代测序：纳米孔测序

- 四代较二代测序而言其准确率仍是较低。
- 第四代测序技术是以第三代测序技术为基础的。与前三代相比，具有代表性的纳米孔测序技术在成本和速度上都有了很大的提高，仪器也越来越小型化。将一个纳米孔（Reader）固定在电阻膜上，在跨膜电场作用下，利用一个机动蛋白（Motor）牵引DNA单链从负极向正极移动时通过纳米孔，由于纳米孔的直径非常细小，通常仅可以让单个碱基通过，因此不同碱基通过纳米孔时对电流的干扰不同，通过捕获电流变化来识别和确认碱基序列，从而实现测序。主要应用公司包括：英国ONT、OxfordNanopore、Technologies。
- 四代纳米孔测序优点在于超长序列读长、测序费用低、测序速度快、效率高。可支持快速动态实时测序；支持直接测序原始DNA和RNA，检测的准确率高达92%-98%。其测序准确度与二代测序相比仍是较低，且四代采用的是水解测序法，无法模仿三代测序进行重复测序以提高正确率，从而导致测序时长及测序成本待调控。

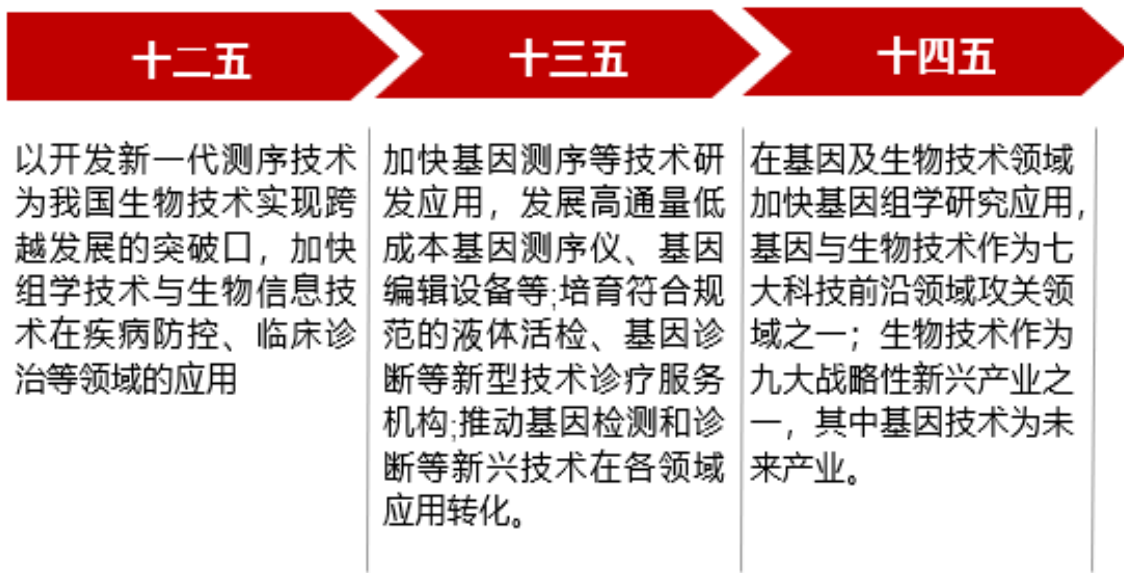


## 1.3 行业驱动因素——政策端

➤ 我国将基因测序作为国家重点领域，加大政策支持与引领力度，为基因测序发展助添动力。

从“十二五”时期，政策的主要重心在开发新的测序技术，同时推动组学与生信技术在疾病防治方面的应用。到“十三五”时期，政府继续坚持以“开发新一代基因测序技术”为重点的扶持政策，强调了发展“提高测序速度、降低测序成本”的高通量基因测序仪，培育规范的液体活检、基因诊断等新兴技术诊疗服务机构，同时推动基因检测和诊断技术在其他各领域的应用及转化。至“十四五”时期，明确提出将基因测序作为我国未来产业。

### 我国基因测序市场政策支持



## 1.3 行业驱动因素——政策端

与此同时，基因测序行业的多重政策利好，也对基因测序产业链产生了不同方面的影响：

➤ **上游：鼓励以国产替代进口，加大对于国产测序仪采购。**

国家发改委等8部委联合颁发《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》，以解决“高通量基因测序仪”采购难得问题，同时为促进国内医疗对国产测序仪的信心，提出了鼓励“高通量基因测序仪”进院政策，极大促进了国产替代进口。

➤ **中游：政策利好，大力度推广基因测序服务。**

《国家“十三五”科技创新发展规划（2016-2020年）》，提出构建提出建立健康人群和重点疾病人群的前瞻队列,提出绘制百万中国人群遗传队列图谱，从而保证了基因测序服务的更大范围的推广。而在基因测序中，肿瘤液体活检为基因测序主要应用方向，存在着潜在的千亿市场空间。

➤ **下游：政府鼓励和支持以基因测序为基础的精准医疗，临床级产品监管逐步规范化。**

科技部于2016年3月所发布的《关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》，将“精准医学研究”列为2016年优先启动的重点专项之一。政府在鼓励行业发展的同时，也逐步加强临床级基因测序产品的监管。2014年，卫计委和食品药品监管总局为加强基因测序行业监管，明确了基因检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，需经食品药品监管总局审批注册，并经得卫计委批准技术准入方可临床应用。这些政策的出台，一方面加大了对于临床领域的监管力度，使得临床级的测序产品逐步规范化，另一方面鼓励科技成果的转化，从而促进了测序技术在临床应用的深入发展。

## 1.3 行业驱动因素——政策端

### 基因测序相关政策

时间	发布机构	政策文件	主要内容
2016.1	工信部等部位	《医药工业发展规划指南》	重点发展包括单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器在内的分析及诊断仪器
2016.3	国务院办公厅	《促进医药产业健康发展的指导意见》	推动高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化;提出对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等,按照创新医疗器械审批程序优先审查
2016.3	国家发改委办公厅	《关于第一批基因检测技术应用示范中心建设方案的复函》	大力发展基因检测技术,开展推广应用有利于提高出生缺陷疾病,遗传性疾病,肿瘤,心脑血管疾病。感染性疾病等重大疾病的防治水平;各地在工作中要注重推进具有自主知识产权的基因检测仪器设备及试剂的产业化应用。
2016.7	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	重点攻克新一代基因测序技术等精准医疗核心技术,开发一批重大疾病早期筛查,分子分型,个体化治疗疗效,测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统
2016.11	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	到2020年,形成新一代信息技术、高端制造等5个产值规模10万亿元级的新支柱,推进网络化基因技术应用示范中心建设,开展出生缺陷基因筛查。肿瘤早期筛查及用药指导等应用示范
2016.12	国家发改委办公厅	《“十三五”生物产业发展规划》	目标是基因检测能力(孕前、产前、新生儿)覆盖新生儿人口50%以上
2017.2	国务院	《防治慢性病中长期规划(2017年-2025年)》	实施早诊早治,降低高危人群发病风险,促进慢性病早期发现
2017.4	科技部	《“十三五”生物技术创新专项规划》	要突破包括基因测序技术在内的若干前沿关键技术
2017.5	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加快发展单分子测序等前沿技术;重点开发包括掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品。
2017.6	科技部等部委	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	到2020年,部分重点领域的基础前沿研究取得重要进展,针对重点人群和重大疾病的防控技术获得重要突破
2017.6	科技部、卫生计生委、体育总局、食品药品监管总局、中医药局和中央军委后勤保障部	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	明确要求加强基因治疗、细胞治疗等关键技术研究,加快生物治疗前沿技术的临床应用,创新治疗技术,提高临床救治水平
2017.12	黑龙江省人民政府	启动“中国十万人基因组计划”	我国在人类基因组研究领域实施的首个重大国家计划,也是目前世界最大规模的人类基因组计划。分别涉及基因组计划、高通量测序仪和新型分子诊断技术
2018.1	工信部	《首台(套)重大技术装备推广应用指导目录》	32种医疗设备产品可以享受“首台套”推广应用政策的扶持,医疗设备产品中包括高通量基因测序仪。
2018.12	卫计委	《关于印发全国出生缺陷综合防治方案的通知》	到2022年,出生缺陷防治知识知晓率达到80%,婚前医学检查率达到65%,孕前优生检查率达到80%,产前筛查率达到70%;新生儿遗传代谢疾病筛查率达到98%,新生儿听力筛查率达到90%,确诊病例治疗率达到80%
2019.7	国务院	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	倡导积极预防癌症,推进早筛查、早诊断、早治疗,降低癌症发病率和死亡率,提高患者生存质量。

# 1.3 行业驱动因素——政策端

## 基因测序相关政策

时间	发布机构	政策文件	主要内容
2019.7	发改委、工信部、财政部等	《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	加快新一代基因测序，肿瘤免疫治疗等关键技术和转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用
2020.9	国家药品监督管理局	《高通量基因测序仪标准》	规范上游测序仪器技术要求标准
2020.9	国家卫健委	《推进实施健康中国行动2020年工作计划》	进一步明确指出，在肿瘤防治行动中要制定癌症预防与筛查指南等工作的指导意见。
2020.9	国家卫健委	《关于印发国家传染病医学中心及国家污染病区域医疗中心设置标准的通知》	传染病医学中心应当具备常见传染病、新发突发传染病和重大传染病的综合诊疗能力，具备突发新发传染病病原体识别与检测能力。
2020.12	广东省医疗保障局	《关于公布部分医疗服务价格项目的通知》	广东省医保局将高通量基因测序纳入市场调节价医疗服务价格项目。高通量测序首次有了收费编码，正式纳入公立医院。
2020.12	国家卫健委	《关于统筹推进婚前孕前保健工作的通知》	统筹推进婚前医学检查、孕前优生健康检查等婚前孕前保健服务，不断提高服务可及性，促进服务均等化，有力有效推进出生缺陷综合防治。
2021.8	北京市	《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	支持发展高通量基因测序仪、新型分子诊断仪器等生命科学检测仪
2021.8	江苏省	《江苏省“十四五”制造业高质量发展规划》	以个性化、自动化为方向，重点发展面向糖尿病、心血管、肿瘤等重大疾病诊断的全自动生化检测、质谱分析等即时即地检测(POCT)装备的研制与应用。提升核酸检测、分子诊断用高通量基因测序仪、数字PCR等检测设备和配套试剂发展水平。支持发展移动式、穿戴式体外诊断集成系统，鼓励新型体外诊断技术研发及产业化
2021.9	青岛市	《青岛市“十四五”战略性新兴产业发展规划》	突破基因测序仪核心部件及技术应用瓶颈，加快其因测序、分析、解读等技术和产品应用试点示范
2021.9	吉林省	《吉林省制造业数字化发展“十四五”规划》	依托我省装备制造产业基础优势，围绕智能高端装备，加快发展智能轨道交通装备、新一代智能遥感卫星、重载荷智能化物探专用无人机、超高通量基因测序设备、拉曼单细胞精准分选仪等智能装备和系统
2021.11	湖北省	《湖北省制造业高质量发展“十四五”规划》	以基因测序、分子诊断、个性化给药、细胞治疗技术等前沿医疗技术的研究与检用为引领，着力搭平台，促融合、用场景。重点发展无创产前筛查(NIPT)、以CRISPR/Cas9技术为主导的基因修饰技术、肿瘤细胞免疫治疗技术、癌症早筛、个人基因测序技术等，加快高通量基因测序设备、荧光定量/恒温/数字PCR技术、细胞治疗、个性化靶向用药产品，体外病毒核酸控制试剂和技术的开发应用，积极探索药品研发
2022.7	国家发展改革委	国家精准医学产业创新中心瞄准未来医疗健康发展的制高点“精准发力”	国家精准医学产业创新中心将围绕精准诊断、精准治疗、精准评价等领域，积极开展分子诊断、靶向药物等关键技术研发，建立药效安全性评价、真实世界数据临床评价标准体系，促进相关技术和产品在肿瘤、感染性疾病等防诊治中的临床应用，助力提高卫生健康供给质量和服务水平，支撑“健康中国”建设。
2022.10	国家发展改革委、商务部	《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）	（十八）专用设备制造业：全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统、分子诊断设备制造

www.swsc.com.cn

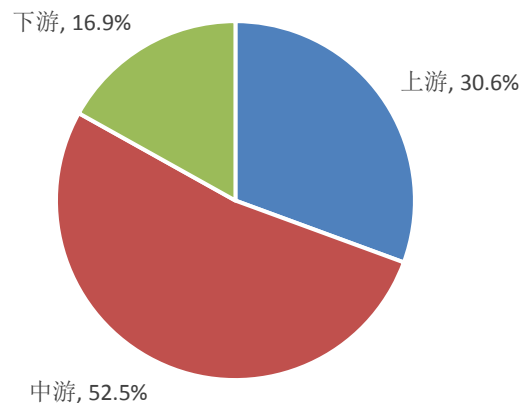
数据来源：国务院，工信部，国家发改委办公厅，科技部，卫生计生委，药监局，黑龙江省人民政府，卫计委，体育总局，中医药局和中央军委后勤保障部，卫健委，各省市医保局，西南证券整理

## 1.4 基因测序市场空间

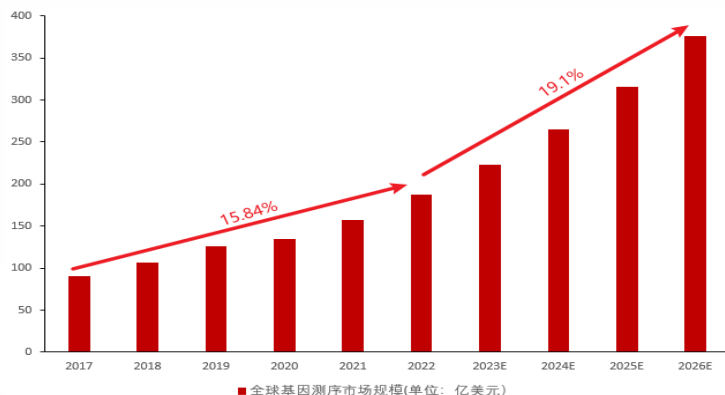
□ **国内市场占比稳步上升，国内市场规模增速高于全球，上行空间巨大。**根据BCCResearch发布的数据，全球基因测序市场2021年规模为157亿美元，预期2026年增长至377亿美元。2018-2021年全球基因测序市场历史平均增速15.84%，2022-2026年全球基因测序市场CAGR为19.1%。相比之下，中国基因测序市场2021年规模为15.9亿美元，占全球市场的10.13%，预期2026年增长至42.35亿美元，占全球市场的11.23%。2018-2021年中国基因测序市场历史平均增速17.81%，2022-2026年中国基因测序市场CAGR为21.6%。

□ **中国人口基数庞大，财政医疗支出不断增加，下游基因测序需求与日俱增。**十九大报告中所提出健康发展战略“人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，要完善国民健康政策，为人民群众提供全方位全周期健康服务。”中国人口基数庞大，财政医疗支出不断增加，下游基因测序需求与日俱增。同时测序技术的快速升级发展，测序成本的持续下降，为基因测序在更多场景上的应用实现可能，由此推动了中国基因测序市场规模飞速发展。

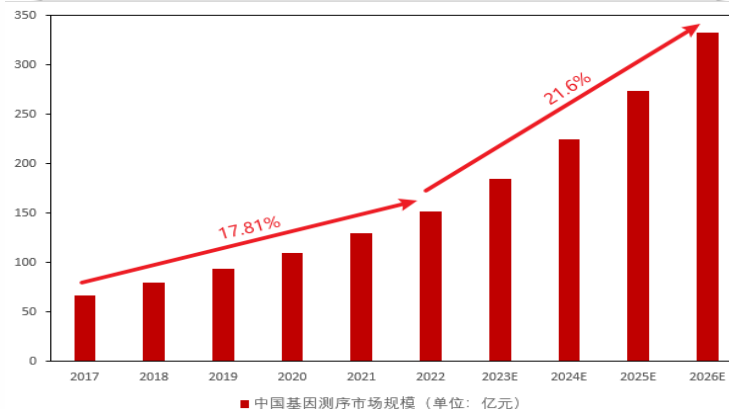
2021年全球基因测序行业上、中、下游市场规模占比



全球基因测序市场规模



中国基因测序市场规模



# 目录

---

## 1 基因测序行业概况

## 2 基因测序行业产业链

2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

2.4 基因测序行业未来趋势

## 3 他山之石-海外市场启示

## 4 投资标的

## 2 基因测序行业全产业链图谱

- **供需两端相互影响，催化全产业链发展扩容。**基因测序产业链的上游为基因测序仪器、耗材和试剂的供应商，提供基因测序平台和解决方案。中游为服务的提供商，向上游供应商支付设备及耗材的费用，向下游提供开发科研或临床应用提供测序相关服务。下游主要是医疗机构、科研机构、制药公司、公安机关及个人用户。国内市场整体处于刚起步的阶段，国内市场规模增速高于全球，上升空间巨大。基因测序市场的规模由下游应用决定，由于政策利好，技术突破以及社会发展，基因测序下游应用发展空间巨大，每个细分领域有所差异。



**上游特点：**技术壁垒高，二代测序NGS（高通量测序技术）应用最广。竞争格局呈寡头垄断，海外龙头Illumina市占率近83.9%。

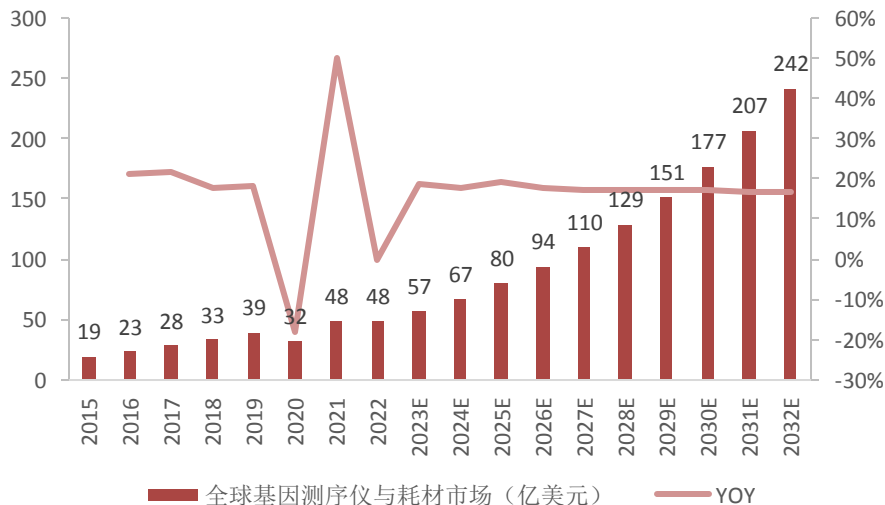
**中游特点：**1) 测序服务：以癌症早筛产品与服务提供商为主，癌症早筛“技术+渠道”双壁垒较高。2) 数据分析服务：以测序服务商，以及软件数据公司为主。

**下游特点：**以成熟的学术研究市场为主，临床级应用市场未成熟，未来市场空间巨大。下游客户决定中游检测服务市场规模。

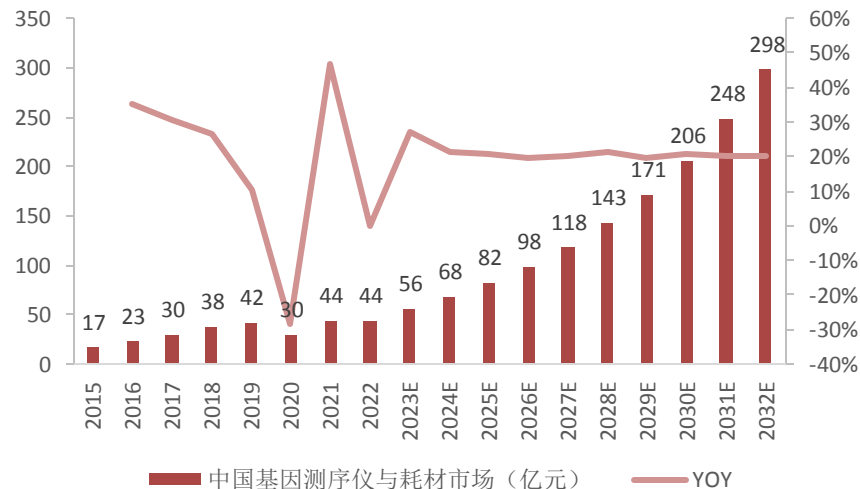
## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- 基因测序产业链的上游为基因测序仪器、耗材和试剂的供应商，提供基因测序平台和解决方案。
- 上游“测序仪器制造业”高速成长，技术革新推动基因测序仪的商业化应用。近十年，随着技术的迭代加速，测序速度和通量显著提升，测序成本以超摩尔定律速度快速下降，技术的商业化逐渐走向成熟，让我们看好基因测序未来的市场前景。
- 国内市场初起步，国内市场规模增速未来有望高于全球，上升空间巨大。根据 Markets and Markets 的报告以及灼识咨询《全球及中国生命科学综合解决方案行业报告》的数据，全球基因测序仪及耗材市场规模保持着两位数的高增速，全球基因测序仪及耗材市场规模从2015年约19亿美元增至2022年约48亿美元，复合年增长率约为14.4%，并预计于20232年达到约242亿美元，复合年增长率约为17.5%。国内市场增速高于全球市场增速，中国基因测序仪及耗材市场规模从2015年约17亿元增至2022年约44亿元，复合年增长率约为14.3%，并预计于20232年达到约298亿元，复合年增长率约为 21%。随着基因测序设备的装机存量增加，耗材仪器比例提升，预期配套耗材的市场规模加速扩容。

### 全球基因测序仪与耗材市场规模及同比增速



### 中国基因测序仪与耗材市场规模及同比增速



## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- **NGS为基因测序领域的主力军。**第三、四代基因测序技术还未成熟。目前，三代测序技术单条序列错误率较高，且通量远低于二代测序平均，若通过多次测序纠错，测序成本将较高。四代测序技术虽然测序速度快，但也存在准确性的问题还未得到解决，第三、四代基因测序技术短时间内很难商业化。例如，Pacific Biosciences公司的PACBIO RS II的平均读长达到10kb，减少了生物信息学中的拼接成本，且原理上避免了PCR扩增带来的出错，但是总体上单读长的错误率依然偏高，与二代测序相比，成本和通量也没有明显优势。因此，在三代和四代基因测序技术突破之前，第二代基因检测技术仍为主流。
- **根据Market Data Research的测算，2022年底全球NGS市场规模预计达到43.1亿美元，2027年将达到101.3亿美元，2023-2027年CAGR为18.66%。**2022年底亚太地区NGS市场规模预计达到10亿美元，2027年将达到31亿美元，2023-2027年CAGR为25.35%。

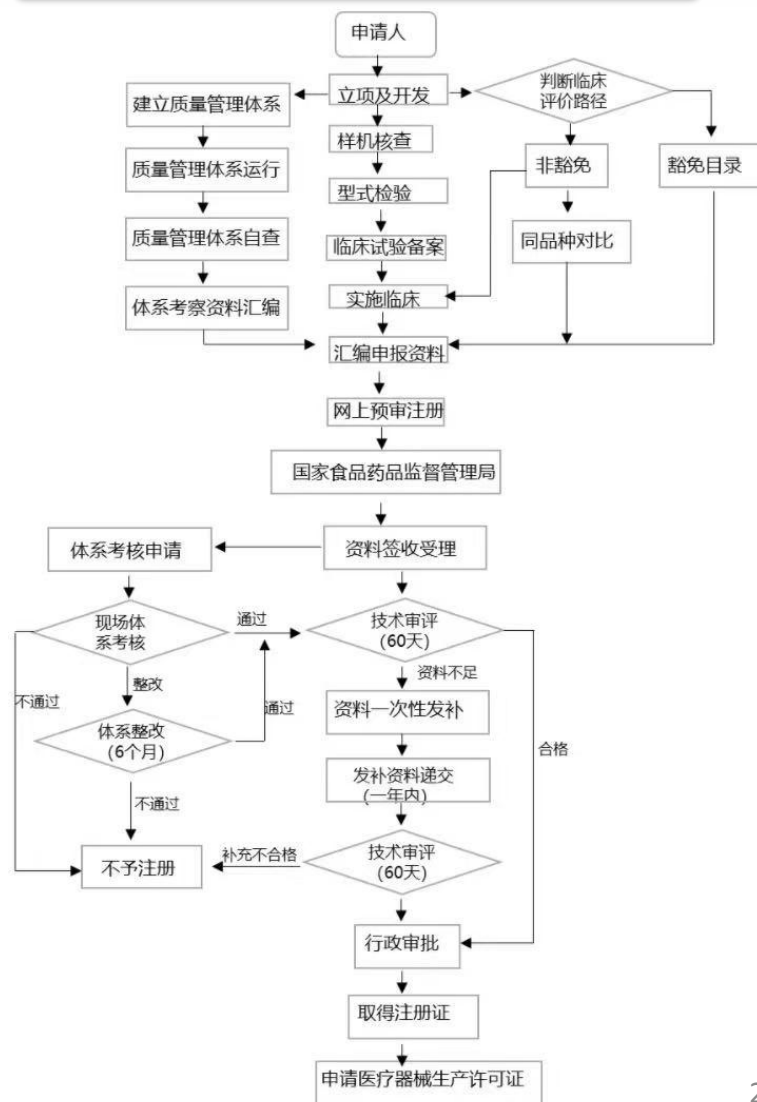
基因测序仪对比

阶段	测序技术	最大读长	最高通量	应用准确率 (非理论)	技术特点	代表仪器
第一代	Sanger	1000bp	0.2Mb	>99.999%	测序时间慢、通量低，一次只测序一条序列，成本高。同时，准确性高。	310、3500Dx、SeqStudio、T400 Sanger、3730x
	焦磷酸测序法	700bp	70Mb	>99.995%		基因组测序仪FLX系统
第二代	可逆末端终止法	600bp	6Tb	>98%	测试速度快，成本低，并且保持了高准确。测序的读长较短，且可以用于未知物种和基因。但是扩增过程中容易产生误差。	HiSeq/miSeq系列
	半导体测序法	600bp	320Gb	>99%		Ion Proton
	纳米球技术	400bp	6Tb	>98%		DNBSEQ-500
第三代	单分子荧光测序技术	10kbp	1Gb	>90%	无需进行PCR扩增，节省了操作时间和成本，同时也可避免PCR扩增引入错误。	PacBio RS、Heliscope
第四代	纳米孔技术	400kbp	8Tb	>90%	极高精度与灵敏度，成本高。	GridION、MinION

## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- **政策壁垒高，审批周期长。** 获得行业准入及产品注册的投资大、周期长、风险高。因此，在短时间内，新进入企业很难与已有企业形成有效竞争。根据国家药监局《医疗器械分类目录》，基因测序仪及试剂盒属于第三类医药器械，无论境内、境外医疗器械生产企业均需要在国家药监局进行注册申请，产品检验（经国家认可的检测机构监测）、产品临床验证（如有规定可申请免临床）、质量体系考核申请。
- **政策引导行业逐步规范化。** 2022年11月，国家药监局器审中心组织发布《基因测序仪临床评价注册审查指导原则》、《来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则》、《微卫星不稳定性（MSI）检测试剂临床评价注册审查指导原则》等3项指导原则，为进一步指导基因测序仪等体外诊断产品临床评价，规范审评工作。

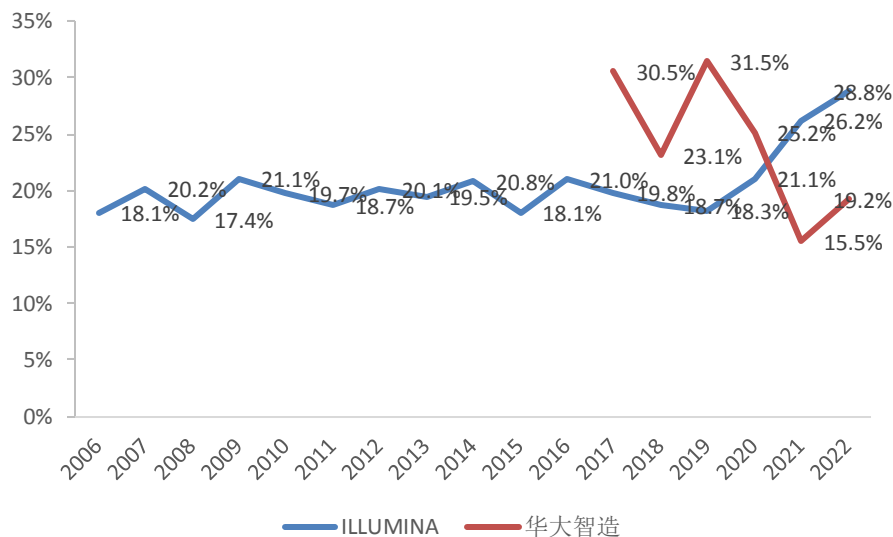
第三类医药器械注册流程



## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- **基因测序属于技术密集型的行业，上游企业需要投入大量资源进行研发。**基因测序技术是基因测序仪的核心，作为基因测序产业链上游的进入壁垒最高技术之一。行业整体核心技术壁垒高、生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。
- **2021年ILLUMINA研发费率显著提升。**2022年Illumina研发费用为92亿元，研发费用率达到28.8%；华大智造研发费用为8亿元，研发费用率达到19.2%。

### ILLUMINA与华大智造研发费率历史对比



### 2022年Illumina与华大智造研发投入对比

公司	主要业务	营业收入 (亿元)	研发费用 (亿元)	研发费用率
Illumina	基因测序业务	319.26	92.47	28.8%
华大智造	基因测序仪业务、实验室自动化业务等	42.31	8.14	19.24%

## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- **1) 基因测序仪器核心技术壁垒极高。**测序仪的研发需要包括生化、光学、流体、机械、软件算法等学科结合。全球具有自主研发并量产临床级高通量基因测序仪能力的企业主要有Illumina、Thermo Fisher及华大智造。目前，国内已批基因测序仪器设备分为两类，一类为国产品牌自研产品，例如华大智造，另一类为国内品牌与进口品牌联合研发，例如达安基因，博奥晶芯和贝瑞和康等，其本质上属于进口品牌。

### 中国获批基因测序仪（截至2022年末）

注册人名称	产品名称	测序仪类型	测序原理	适用范围/预期用途	批准日期
华大智造	MGISEQ-2000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2018/6/25
华大智造	MGISEQ-200	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2018/6/25
华因康	HYK-PSTAR-IIA	二代	连接测序法	该产品在临床上仅限于与食品药品监督管理局批准的配套体外诊断试剂配合使用，用于对来源于人体样本的核酸进行单位点测序，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2018/8/20
吉因加生物	Gene+Seq-200	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序	2019/8/26
吉因加生物	Gene+Seq-2000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2019/8/26
达安基因	DA8600	二代	半导体测序法	该产品通过半导体传感器对核苷酸聚合反应中的pH信号进行检测，用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与食品药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2019/9/25

## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

### 中国获批基因测序仪（截至2022年末）

注册人名称	产品名称	测序仪类型	测序原理	适用范围/预期用途	批准日期
泛生子	GENETRON S5	二代	半导体测序法	该产品用于对来源于福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织的人基因DNA测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该产品仅限于与食品药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2019/11/1
贝瑞和康	NextSeq CN500	二代	可逆末端终止子测序法	该产品用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因序列，这些基因序列变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上可用于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2019/11/7
泛生子	GENETRON S2000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2020/1/22
金圻睿	KM MiniSeqDx-CN	二代	可逆末端终止子测序法	在临床上用于对来源于人体福尔马林固定石蜡包埋样本（FFPE）样本中的人脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2020/3/30
博奥晶芯	BioelectronSeq 4000	二代	半导体测序法	该产品通过半导体传感器对核苷酸聚合反应汇中的pH信号进行检测，用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因变化。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合使用，仅用于胎儿染色体21三体、18三体、13三体的非整倍体检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2020/5/19
华大智造	基因测序仪 DNBSEQ-T7、全自动样本加载仪MGIDL-T7	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2021/1/14

## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

### 中国获批基因测序仪（截至2022年末）

注册人名称	产品名称	测序仪类型	测序原理	适用范围/预期用途	批准日期
优迅医疗	USCISEQ-200	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2021/1/26
嘉检生物	AmCareSeq-2000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可能导致存在疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2021/7/28
华大基因	BGISEQ-500	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或者易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2021/10/22
安诺优达基因	NextSeq 550AR	二代	可逆末端终止测序技术	用于对来源于人体样本中的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合使用，仅用于胎儿染色体21三体、18三体、13三体的非整倍体检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2022/2/11
微远医疗	VisionSeq 1000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2022/5/9
真迈生物	GenoCare 1600	三代	单分子荧光测序法	该产品采用边合成边测序技术及全内反射荧光显微成像技术，用于对来源于人体血浆样本中的人脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂及胎儿染色体非整倍体数据分析软件配合使用，仅用于胎儿染色体21三体、18三体、13三体的非整倍体检测，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2022/7/13
优迅医学	USCISEQ-2000	二代	联合探针锚定聚合测序技术	在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2022/12/21

## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- 2) 测序试剂及耗材与基因测序仪相比的技术壁垒较低。测序试剂和耗材通常和测序仪配套使用。目前国内的燃石医学、诺禾致源、世和医疗、艾德生物等公司都有能力通过技术合作或者独立研发的方式获得测序试剂。

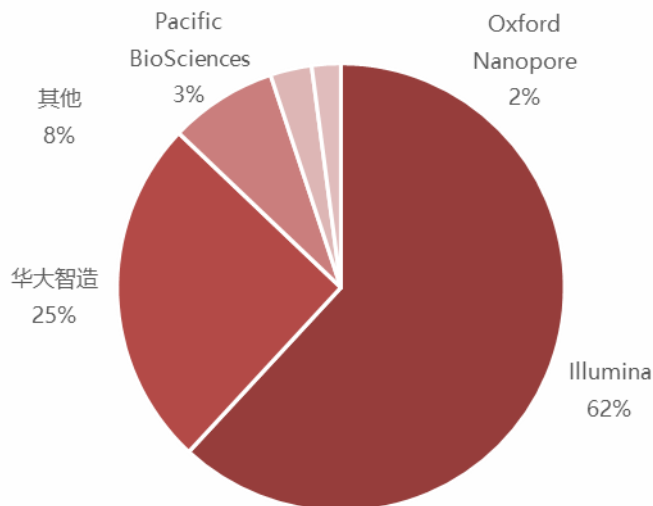
### 核心获批NGS试剂（部分）

注册人名称	产品名称	基因数目	批准日期
燃石医学	人EGPR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	4基因	2018/7/18
诺禾致源	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CAALK/ROS1基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	6基因	2018/8/11
世和医疗	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2突变检测试剂(可逆端终止测序法)	6基因	2018/9/28
艾德生物	人类10基因变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	10基因	2018/11/16
艾德生物	人类BRCA1基因和BRCA2基因变检测试剂(可逆末端终止测序法)	2基因	2019/2/21
华大生物	EGFR/KRAS/ALK基因实变联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	3基因	2019/8/26
吉因加	人EGPR/KRAS/ALK基因尖变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	3基因	2019/12/23
飞翊生物	EGPR/KRAS/BRAP/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	6基因	2020/1/22
泛生子	人类8基因突变联合检测试剂盒(半导体测序法)	8基因	2020/1/22
臻悦生物	人KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒(可逆未终止测序法)	4基因	2021/2/24
元码基因	人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	6基因	2021/7/14
海普洛斯	人EGFR/ALK基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	2基因	2021/10/20
燃石医学	人类9基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	9基因	2022/3/11
金圻睿	人EGFR/KRAS/BRAF/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	5基因	2022/5/9
思路迪	人KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒(可逆未终止测序法)	4基因	2022/5/13
联川基因	人EGFR、BRAF、KRAS、ALK、ROS1基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	5基因	2022/7/25

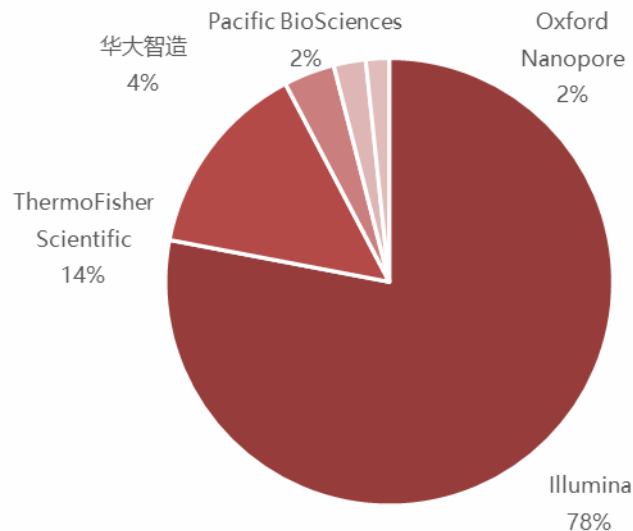
## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

- **海外公司长期占优，本土品牌意欲突围。** 境外基因检测技术起步较早，作为目前全球最大的基因测序设备生产商，Illumina在全球和中国的基因测序仪器设备和试剂耗材方面都占据较大的市场份额，于2019年分别达到了62%和78%。经过多年发展，已经建立了成熟的研发体系，积累了稳定的直销和经销体系，拥有较好的品牌形象。作为中国基因测序行业龙头，华大智造公司营业收入和净利润规模相对较小，但随着公司市场开拓、技术积累、产品注册的不断发 展，营业收入及净利润增长趋势明显。

全球基因测序仪市场竞争格局（2019年）



国内基因测序仪市场竞争格局（2019年）



## 2.1 上游：国内起步初期，海外寡头垄断

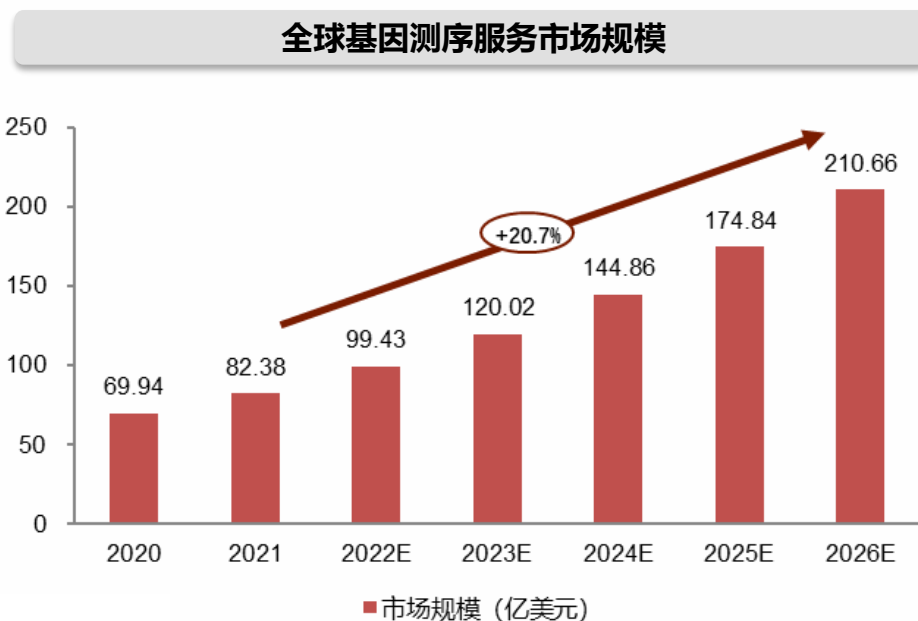
- **基因检测产业链上游由设备和试剂组成，国产品牌逐步突破进口垄断。** 1) **基因检测仪方面**，2016年，华大智造成立，掌握了二代基因测序技术，通过自主研发，打破了Illumina的垄断地位。2020年9月，齐碳科技发布国内首台自主研发的纳米孔基因测序仪QNome-9604，填补了中国新一代基因测序技术领域的空白。2022年11月，真迈生物的GenoCare 1600成为首款获得NMPA批准上市用于临床应用的第三代测序仪。 2) **NGS试剂方面**，2018年7月，燃石医学的产品，人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）获NMAP批准上市。这是中国首个基于NGS以及伴随诊断标准审批的多基因肿瘤突变联合检测试剂盒，有助于非小细胞肺癌患者选择靶向药物治疗方式。
- **国产品牌与进口品牌仍存在差距。** 随着基因测序行业中下游日趋成熟，需要基因测序上游的公司紧跟市场发展趋势，满足客户需求变化，在人才储备、技术研发、产品更新和客户服务等方面进一步增强实力。对于中下游行业，基因测序国产化有助于成本降低和规模化应用。

### 基因测序仪业务技术实力对比

公司	核心技术类别	技术特点	技术缺点
Illumina	桥式PCR扩增与边合成边测序结合的技术路线	1、检测准确性高，通量覆盖广；2、不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为1.2-6000Gb	PCR扩增技术会导致错误累积，搭配的生化技术会产生标签跳跃（Index Hopping），需要使用双接头弥补
Thermo Fisher	乳液PCR扩增与半导体测序结合的技术路线	1、运行速度快，检测连续相同碱基的准确性较低；2、通量适中，不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为30Mb-50Gb	PCR扩增技术会导致错误累积，半导体信号读取对连续相同碱基的识别错误率高
华大智造	DNA纳米球与联合探针锚定聚合相结合的技术路线	1、检测准确性高，同时产出数据重复序列率低，能有效减少数据浪费；2、通量覆盖广，不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为0.25-72000Gb	相比其他产品增加了一个环化步骤，但可支持自动化

## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- 中游为服务的提供商，向上游供应商支付设备及耗材的费用，向下游提供开发科研或临床应用提供测序相关服务。
- 中游市场规模以双位数增速扩容。基因测序产业链的中游购买上游生产的仪器试剂，以实验室、研究机构、测序服务公司形式提供测序服务并开发基因测序相关应用。2021年BBC research发布，中游基因测序服务领域2021年市场规模约为82.38亿美元，全球中游服务约占基因测序行业整体规模的52.5%，预期以20.7%的CAGR增长至2026年的210.66亿美元。根据华经产业研究院数据，中国基因测序服务领域规模约占全球的10%。



## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- 基因测试服务的商业模式大致分为两类：一类为与医院合作，医院外包检测或者与医院合建实验室，一类为自建第三方实验室。一般大型医疗机构倾向于购买仪器试剂，而中小型医疗机构则倾向于选择外包。第三方实验室是偏重资产的模式，需要资金和技术的投入。同时，规模化会降低检测成本，在竞争中具备比较优势，逐渐成为行业主流商业模式。

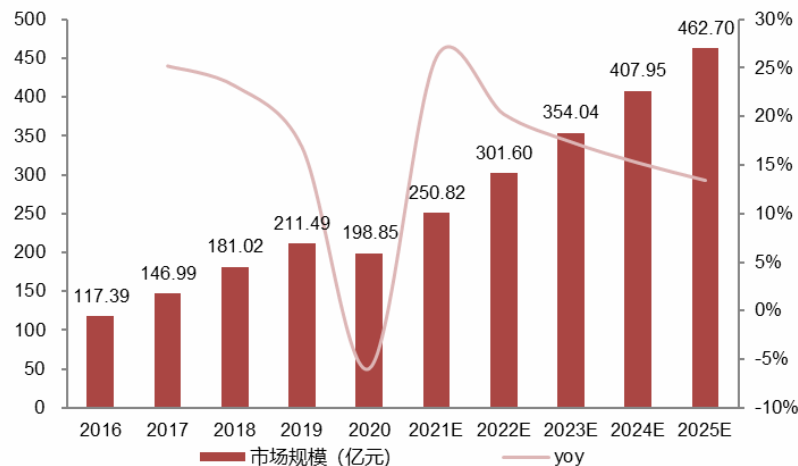
院内第三方实验室与独立第三方实验室对比

	院内实验室综合服务商	第三方独立实验室综合服务商
业务模式	医院提供实验室场地，为医学实验室提供体外诊断产品、技术服务支持、实验室运营管理等全方位的服务	具有独立法人资格从事医学检测，类似于医院检验科
客户群体	B端：各级公立医院的检验科	B端：医疗服务机构 C端：消费者个体
盈利模式	收入=公里医院检验科收入*40%	收入=终端检验收费*扣率
核心价值来源	渠道+服务+管理+产品	服务+产品+人力
壁垒	资金 仓储物流 基础服务 实验室运营管理能力 上游产品资源 下游客户资源	资金 专业人才 运营管理 行业准入 质量控制 技术
特点	轻资产运营	重资产投入
市场竞争格局	竞争格局分散，润达具有先发优势。主要市场参与者包括润达医疗、迪安诊断、赛力医疗	金城、迪安诊断、艾迪康、达安基因初步形成寡头垄断

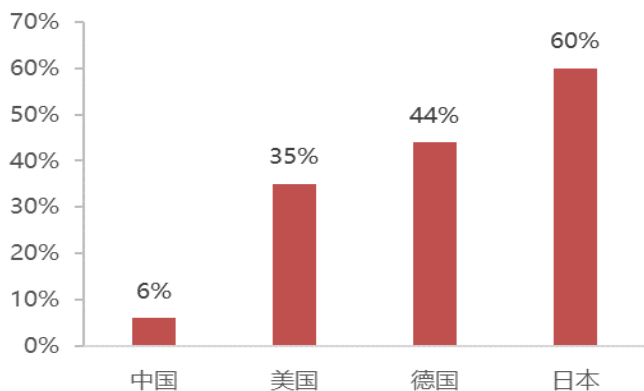
## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- **ICL发展空间广阔。**第三方医学实验室指提供医疗检测服务的行业。医疗检测指运用现代物理化学方法、手段进行医学诊断，包括传统的或常规的医疗检测技术、基因诊断方法、基因芯片检测技术。根据Frost & Sullivan报告，若剔除新冠检测，中国ICL市场由2016年的117亿元增至2020年的198亿元，复合年增长率为14.0%，预计将于2025年达到463亿元，2021-2025年CAGR为18.4%。若包含新冠检测，由2016年的117亿元显著增至2020年的307亿元，复合年增长率为27.2%，预计将于2025年达到479亿元，2021-2025年CAGR为9.3%。
- 与其他发达国家相比，中国ICL市场仍处于起步阶段。国家卫健委数据显示，2020年，中国ICL渗透率约为6%，远低于日本的60%、德国的44%及美国的35%。

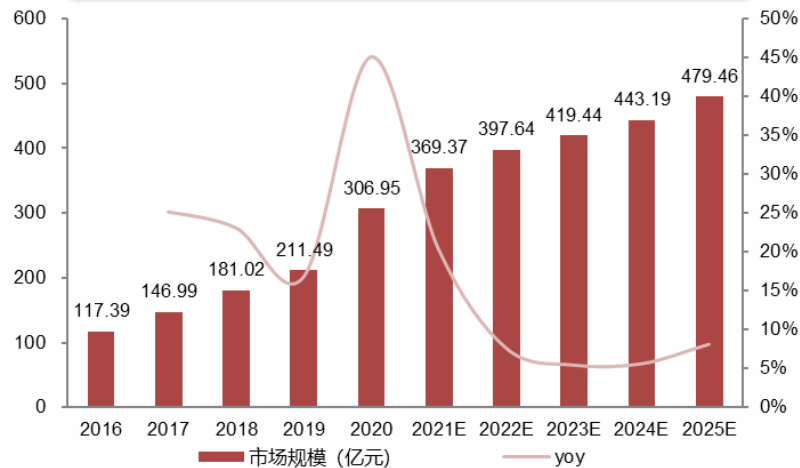
### 中国ICL市场规模（剔除新冠检测）



### 各国ICL渗透率对比



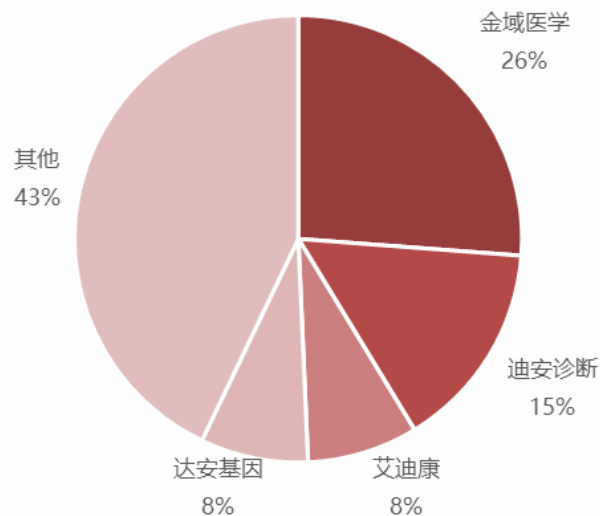
### 中国ICL市场规模（包含新冠检测）



## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- 国内四家公司金域医学、迪安诊断、艾迪康、达安基因初步形成寡头垄断。2020年市场份额分别为26.2%、15.1%、8%及7.8%，合计超过50%。ICL行业通常按临床项目的检验量和技术难易程度分为普检和特检项目。普检项目供应商多、价格成熟、进院价格折扣率低，竞争激烈。
- LDT模式开放，形成利好。根据Frost & Sullivan的报告，全球市场中基因检测服务商业化主要是通过提供LDT服务。2021年2月国务院发布的《医疗器械监督管理条例》第53条规定，“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。”

2020年中国ICL竞争格局



### LDT模式与IVD模式

#### 实验室自建项目 (LDT)

- 快速应用新技术
- 更大的规模经济与更高的产能利用率
- 根据法规和技术要求，该项目只能在第三方实验室进行

#### 体外诊断 (IVD)

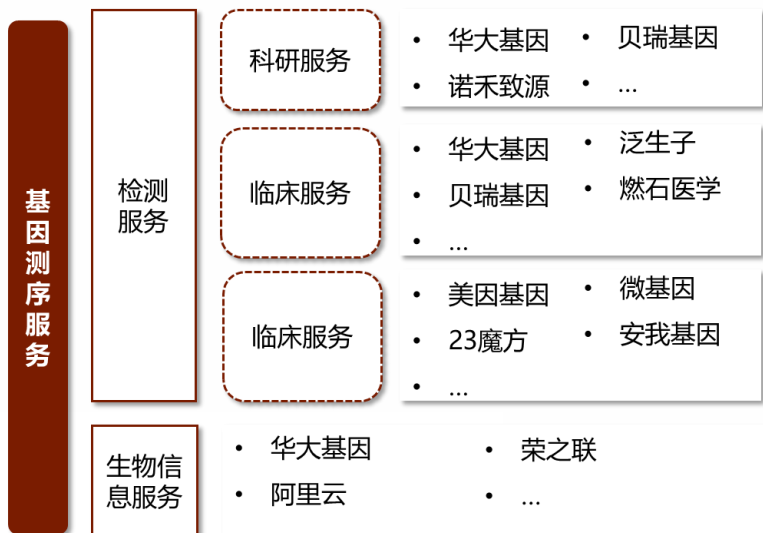
- 进入公立医院的关键，市场潜力巨大
- 当前的公共医疗保险的唯一途径
- NMPA批准前需进行长时间的大规模临床试验

## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

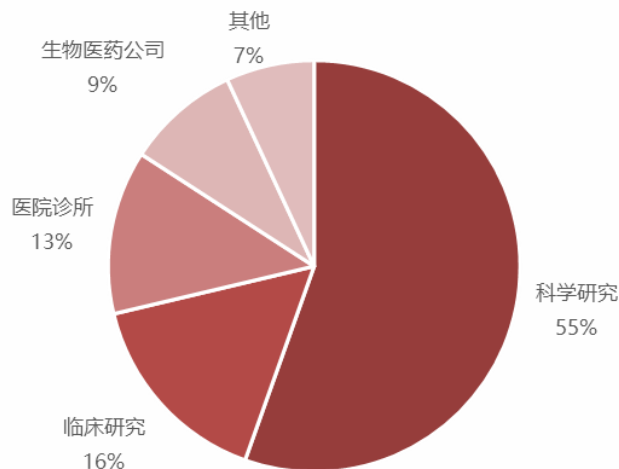
基因检测服务根据客户需求的不同，分为三大类：科研应用、临床应用、消费应用

- **主要服务科研机构，与国家研发投入紧密相关。**科研机构（包括但不限于高校、研究所、临床机构）客户基于科研需求寻求合适的方案，服务提供商利用各类测序平台为客户研究提供多层次的科研技术服务及解决方案。科研端的收入与国家科研经费的供给密切相关。近几年国家大力研发投入强劲，根据国家统计局披露，医药制造行业及相关领域的研发经费投入从2011年的211.2亿元增长至2020年的784.6亿元。十四五规划明确提出“加快发展高通量基因测序技术”利好基因测序行业，将继续助力相关领域科研发展。
- 国内重点企业有华大基因、诺禾致源等，国外重点企业有Macrogen、Azenta安升达（2021年由Brooks Automation进行品牌重组）、Wellcome Trust Sanger Institute等。

### 基因测序服务方向一览



### 全球基因测序服务客户占比



## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

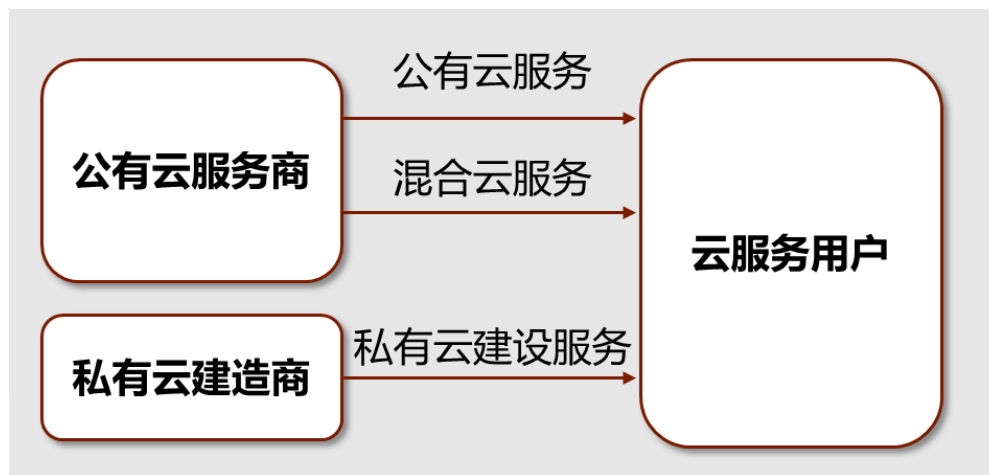
- **服务程序标准化，临床应用商业价值飞速提升。** 2021年5月28日，国家药监局批准医疗器械标准管理中心正式筹建医用高通量测序标准化技术归口单位，此举标志着医用高通量测序行业有望迎来标准化时代，有利于进一步完善检测的标准化体系。随着医院基因检验中心的成立、第三方医学检验所的快速发展以及实验室自建检测方法（LDT）政策的支持，精准医学检测综合服务在基因测序行业扮演着越来越重要的角色。
- **医学领域细分赛道多，各大企业抢先布局。目前较为成熟的以下领域——NIPT是成熟的应用场景，其他三个处于成长期：1）无创产前基因检测领域（NIPT），国内重点企业有贝瑞基因、华大基因、诺禾致源等，国外重点企业有Natera、LabCorp（于2016年收购Sequenom）、Eurofins（于2017年收购LifeCodexx）、Illumina（于2013年收购Verinata Health）、PerkinElmer等；2）遗传病基因检测领域，国内重点企业有贝瑞基因、华大基因、诺禾致源等，国外重点企业有Centogene, Blueprint Genomics, Igenomix等；3）肿瘤辅助诊断手段，国内重点企业有华大基因、吉因加、燃石医学、泛生子、世和基因、艾德生物等，国外重点企业有Foundation Medicine（于2018年被Roche收购）、Myriad Genetics、Guardant Health；4）肿瘤早筛领域，国内重点企业有华大基因、燃石医学、诺辉健康等，国外重点企业有Grail、Exact Sciences等。**

## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

### 服务商积极打造大数据分析及储存平台，ISV布局基因大数据。

- 据安永咨询报告，中国医疗行业内医疗信息化投资总额预计到2024年将达到3567亿元；在医疗大数据方面，医疗大数据解决方案市场规模预计到2024年将达到577亿元。基因测序服务提供商，例如华大基因，诺禾致源都在积极部署云平台，搭建自己的基因数据库，而中小服务提供商大多数选择购买云服务。此外，独立软件提供商（ISV）虽然不具备基因样本采集以及测序的能力，但也可提供数据分析以及解读的软件产品和服务。
- 公有云服务商如阿里云和亚马逊云服务（AWS）为云服务客户提供公有云服务或混合云服务；私有云建造商（多为基建公司）为云服务客户提供私有云建设服务。服务对象均为科学研究机构、医院、制药公司以及部分基因测序服务提供商等，均会产生生物信息数据计算，数据存储的需求。

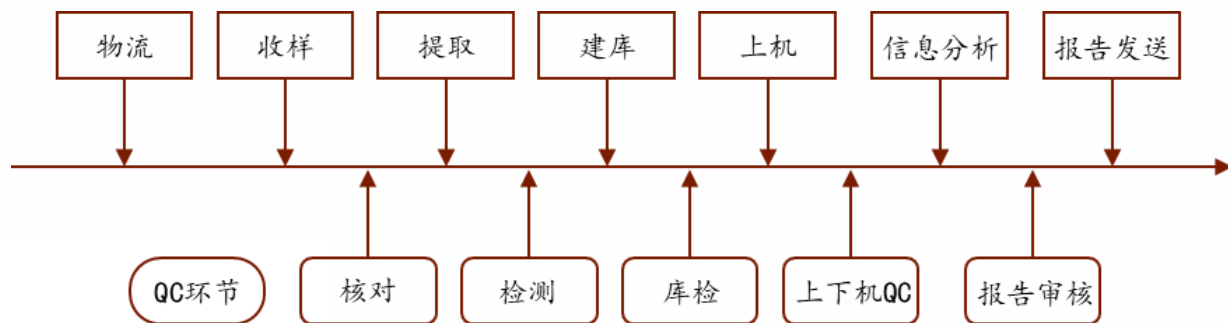
#### 基因测序云服务一览



## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- **公司数量众多，竞争格局分散。**国内已有数百家公司和机构提供测序服务，多数为本土中小型公司。测序覆盖领域广泛，针对客户需求进行定制化服务。一方面，上游核心测序仪器和试剂供应商较少，服务提供商有对供应商依赖的风险，另一方面，受下游需求量影响较强，中游服务提供商对上游和下游议价能力较低。因此，向上维持良好客户关系，向下做好市场教育，提高自身服务实力，是基因测序服务提供商在竞争中胜出的关键。国产品牌与进口品牌仍存在差距。
- **政策规范限制，测序质量参差不齐。**2020年12月,国家医疗保障局发布的《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》仍未对第三方医检机构申请医保资质及医保结算作出明确规定，各地政府对政策理解角度、执行情况可能不同，进而可能会出现定点机构外包的医保项目不能进行医保结算等现象，导致定点机构减少与第三方医检医保项目的外包合作，会在局部区域对行业发展带来不利影响。此外，由于行业处于快速发展阶段，我国对第三方医检行业的系统性管理规范还存在完善空间。给机构提供服务的过程中，存在样本污染和检测质量不高等问题，特别是一些技术条件较差、管理不成熟机构的检测水平及检测质量，可能影响第三方医学检验行业的口碑，对行业造成负面影响。

### 服务流程示例（诺禾致源）



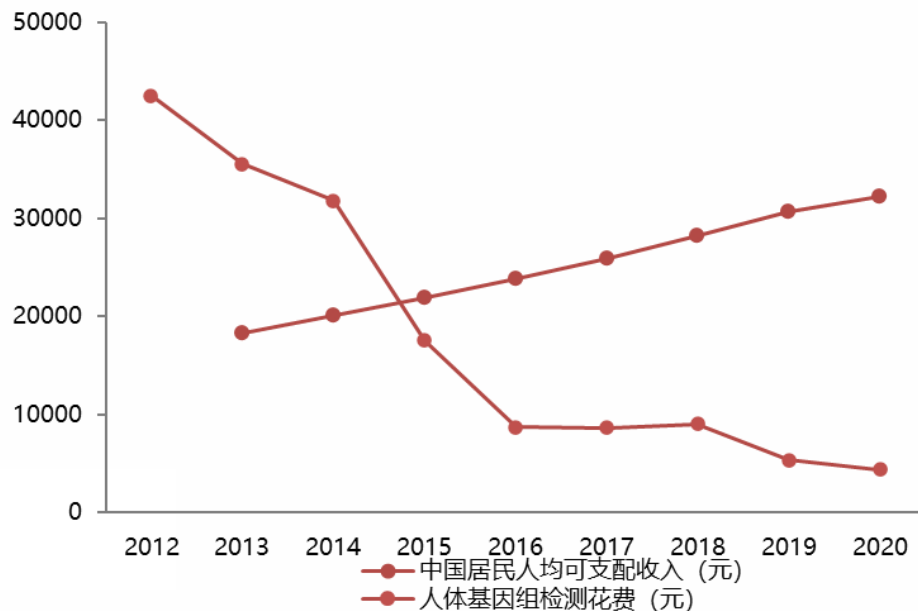
## 2.2 中游：本土竞争激烈，聚焦细分潜力赛道

- **基于数据积累，各家争相提升智能化水平。**随着生命科学产业的蓬勃发展，以智能化+信息化解决传统模式的低效能、高成本问题成为必然趋势。以龙头企业诺禾致源为例，2020年，诺禾致源推出高通量测序领域多产品并行的柔性智能交付平台Falcon，满足四大产品类型（WGS、WES、RNAseq、建库测序产品）共线并行的交付，极大的提高了产品交付周期和数据质量。2022年5月，通过不断智能化改造和丰富，诺禾致源推出Falcon II，预计饱和月产能比手工线增长195.4%，人工投入降低70%，实验室人效提升约100%，产品周期最多可压缩60%，交付质量可提升10%。同时，华大基因等服务提供商也在积极提升企业智能化水平，力求实现规模效应。政策规范限制，测序质量参差不齐。
- **规模化优势将逐步体现。**随着基因测序仪器的通量越来越大，较大的客户基数和业务规模，使得公司能够有效降低运维成本，缩短测序周期，在控制成本的同时为客户提供高性价比的服务，从而进一步扩大客户群体，形成良性循环。
- **多家公司布局全产业链，产业整合成未来趋势。**1) **上游巨头开始向中游布局。**例如，Roche、Illumina向中下游扩张，利用母公司的产品组合优势，扩大癌症筛查研究的病种覆盖，更充分地发挥出NGS测序技术的在肿瘤筛查服务的高临床价值。2) **“产品+服务”，中下游涉足上游领域。**国内基因测序企业以检测试剂盒连同测序仪共同申报注册的方式涉足基因检测上游领域。推进测序仪和试剂研发的同时，提供临床和科研基础服务，打出产品组合拳。例如，截至2022年中报，贝瑞基因三代基因测序平台处于医疗器械注册临床试验阶段，打造基于贝瑞基因自有测序平台、自主研发试剂的生态圈，并且推出了符合临床要求的服务项目。

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

- **产业链下游为医院、医检体检机构、实验室等基因检测服务使用者。下游不同应用领域的成熟度在国内市场具有差异化体现。**应用领域分为两个方向：科研及新兴应用领域（多组学研究、人群队列测序、新药研发与创新、微生物检测、农林牧渔、食品安全、海关检疫、公共卫生管理、消费者基因组测序），以及临床医疗领域（无创产前检测、辅助生殖、肿瘤诊断与精准治疗、肿瘤早筛、传染感染）。
- **成本下降，基因检测快速普及。**随着基因测序技术的不断发展，成本以偏离摩尔定律方式急速下降，带动终端测序价格降低。2014年，Illumina推出HiSeq X10，将基因组测序成本降至1000美元；2017年，Illumina推出NovaSeq基因测序仪，迭代创新技术突破通量上限，检测成本降至100美元。价格的降低推动基因检测在终端应用市场的需求快速增长。2023年，华大智造发布了超高通量测序仪DNBSEQ-T20×2，进一步降低测序成本，将单个人全基因组测序成本降低至100美元以内。

2012-2020年人体基因组检测费用与中国居民人均可支配收入变化



## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

- **临床医疗领域应用广泛，产业发展空间巨大。** 中游细分赛道众多，细分赛道的扩容增速取决于下游各应用场景的渗透率，临床医疗方向具备高增长动力。目前，NIPT应用已成熟，肿瘤早筛、肿瘤诊断与精准治疗处于高速成长期。

### 基因测序终端应用场景

领域	应用场景	描述
临床领域	无创产前检测	无创产前检测（NIPT）是高通量测序技术的一个成熟临床应用场景，已经成为降低出生缺陷的有效手段。相比于传统的产前检测/诊断技术，NIPT 具有检出率高、检测周期短、操作简便等诸多优势。
	辅助生殖	利用胚胎植入前遗传学筛查和胚胎植入前遗传学诊断，能够帮助医生评估胚胎的遗传状况，提高体外受精的成功率，并降低严重遗传病的风险。
	肿瘤诊断与精准治疗	目前肿瘤诊断和精准治疗是高通量测序技术临床应用中发展较快的一个细分领域。肿瘤基因测序可以辅助临床医生对癌症患者进行分型，以制订合理的治疗方案；同时能够帮助确定哪些患者最有可能受益于特定的药物，支持肿瘤的精准治疗。
	肿瘤早期筛查	肿瘤的早期筛查对于提升患者的生存率至关重要。基因测序相比于传统检测手段的优势在于它可以通过无创的方法在血液中找到一些非常微量的基因突变，敏感性和特异性很高。
	传染感染	通过基因测序技术进一步增强对于全球感染性疾病谱的理解，利用高通量测序速度快、准确率高、成本低等优点，在细菌、病毒、真菌及其他传染感染性病原体检测上发挥重要作用。通过测序技术全面了解传染感染疾病的基因多样性、突变性及流行病学特征等信息。

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 基因测序终端应用场景

领域	应用场景	描述
科研及新兴应用领域	多组学研究	多组学研究是针对包括基因组学、转录组学、蛋白质组学、代谢组学等不同组学数据进行处理和分析的基础研究，从而更好地对生命科学进行全面的了解。高通量基因测序技术的出现为多组学基础科学研究提供了大量基因组、转录组和蛋白组等组学数据，从而极大程度地促进了生命科学基础研究的发展。
	人群队列测序	“后人类基因组”时代，为了建立更加精细的参考基因组及变异组，许多国家纷纷启动了面向本国或本地区的基因组测序计划。同时，全球越来越多的涌现以医疗健康为目的的基因组测序，基因测序逐渐成为一种医保覆盖的常规数据。
	新药研发与创新	高通量测序技术为新药研发提供了强大的技术支持，使得科学家对疾病的理解更加直观，有利于提高新药筛选的效率；此外创新药物临床试验过程中的受试者筛选、入组、临床数据分析等也是高通量基因测序技术在新药研发领域中的重要应用。
	微生物检测	微生物检测不仅可以用于临床感染性疾病诊断，在药物研发、化妆品工业、环境保护等领域也发挥着重要的作用。
	农林牧渔	分子育种、畜禽良种繁育、动物传染病监控、中草药基源鉴定均具有重大的经济价值，高通量测序技术正逐渐被应用到越来越多的农林牧渔场景中。
	食品安全	食品行业天花板极高，且安全监管日益受到重视，相关支出将有大幅跃升，基因测序技术在食品工业微生物检测、食品安全追溯中拥有得天独厚的优势，有望成为未来常规的食品检测和监管方式。
	海关检疫	随着中国进出口贸易量增大，物种入侵及病毒传染风险逐渐提高，海关检疫的效率势必要提高。随着测序成本的下降和数据分析能力的提高，高通量测序技术作为一个检验更快、更准，并且能在多种病原体可能变异或者存在量较少的情况下检出疫情的技术，将成为海关口岸检疫的标准配置之一。
	公共卫生管理	在应对公共卫生突发事件，尤其是新发突发传染病时，病原体的准确分型及疾病传播链的快速溯源对制定疫情防控策略至关重要。本次新冠疫情中，高通量测序技术便为揭示病毒传播途径与追溯传染源头提供了强有力的支撑。
消费者基因组	通过线上或线下渠道，直接向消费者出售检测套装，回收样本，进行检测并出具个人基因测序商业模式。其特点是高度互联网化，以族源、运动、饮食等相关应用为主要卖点，是目前增长较快的新兴基因测序应用领域。	

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### □ 核心应用领域所处发展周期：

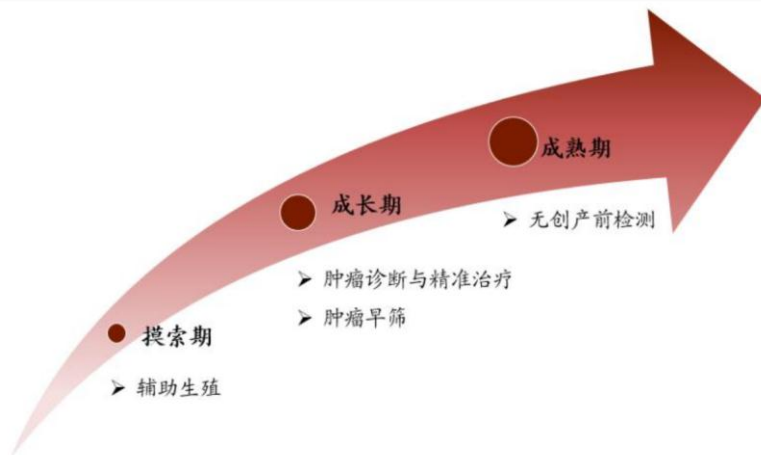
1) **肿瘤早筛**：处于加速成长期，本土企业产品商业化进程加速，上行空间广阔。具有较高难度的“技术+渠道”双壁垒要求，由于癌症的分子作用机制复杂，需要精密的仪器分析以及大规模的临床试验。随着“早发现、早诊断、早治疗”早筛理念的市场教育深入，各家企业产品获批落地，预期肿瘤早筛加速驶入发展快车道。

2) **肿瘤诊断与精准治疗**：处于平稳成长期，技术提升下未来有较大上升空间。国内市场受限于靶点及靶向药较少，随着新靶点的发现和更多靶向药物的上市，预期有较大的上升空间。

3) **无创产前检测 (NITP)**：处于成熟期，发展最快，市场规模最大的应用场景。与传统方法比较具有显著优势，准确率更高 (99.9%)，无需穿刺，避免流产风险，不受孕周及时限的限制。

4) **辅助生殖**：处于摸索期，政策推动下未来有较大上升空间。2022年02月21日，北京市医保局等3部门联合下发《北京市医疗保障局、北京市卫生健康委员会、北京市人力资源和社会保障局关于规范调整部分医疗服务价格项目的通知》，将16项辅助生殖技术项目将纳入医保门诊报销，其中包含胚胎单基因病诊断、染色体疾病的植入前胚胎遗传学检测等项目，该政策的出台将有效提升辅助生殖渗透率。

### 中国市场上游不同应用领域的成熟度

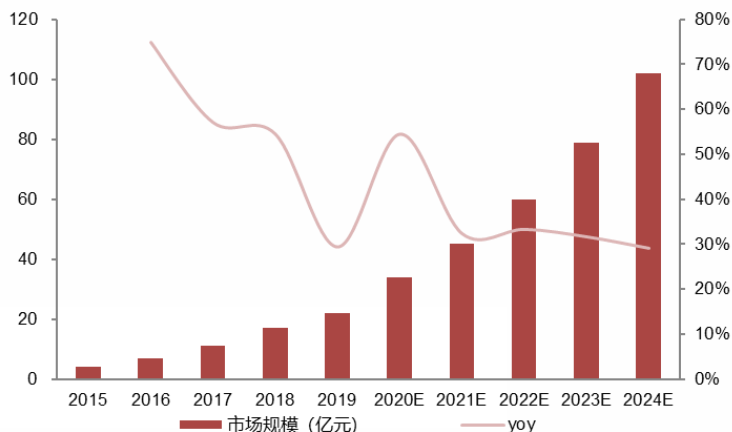


## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

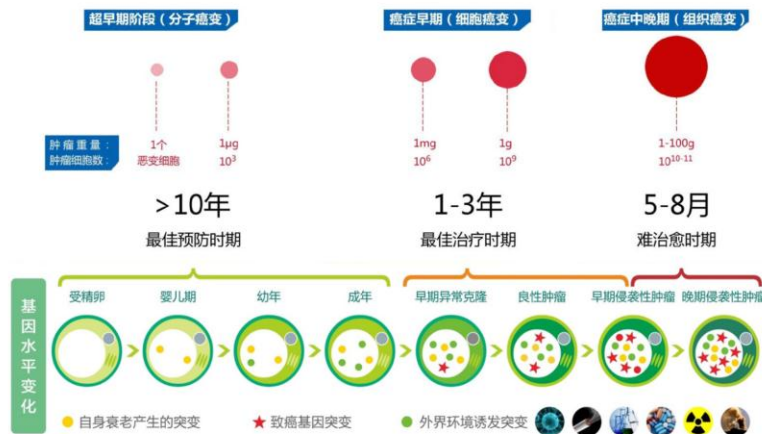
### 2.3.1 应用领域一：肿瘤早筛

- **癌症新发大国，市场需求旺盛。** 世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC），2020年，中国新发癌症457万人，占全球23.7%，未来有上升趋势。新发病例数前五的癌症分别为肺癌82万，结直肠癌56万，胃癌48万，乳腺癌42万，肝癌41万。2020年中国癌症死亡人数300万，死亡人数前五的癌症分别为肺癌71万，肝癌39万，胃癌37万，食管癌30万，结直肠癌29万。结直肠癌、胃癌、食管癌等消化系统癌症已成为中国高发病率和高死亡率的癌种。基于NGS的癌症治疗选择有望推动中国癌症治疗的转型，并满足中国尚未满足的临床需求。
- 处于加速成长期，本土企业产品商业化进程加速，上行空间广阔。具有较高难度的“技术+渠道”双壁垒要求，由于癌症的分子作用机制复杂，需要精密的仪器分析以及大规模的临床试验。随着“早发现、早诊断、早治疗”早筛理念的市场教育深入，各家企业产品获批落地，预期肿瘤早筛加速驶入发展快车道。

#### 2015-2024E基于NGS的肿瘤市场规模



#### 癌症各阶段变化示意图



## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.1 应用领域一：肿瘤早筛

- 根据WHO的相关数据，30%-50%的癌症可以得到预防，全球癌症经济负担也可以通过癌症早期发现和癌症患者管理降低。  
《“十四五”生物经济发展规划》提出，推动基因检测、生物遗传等先进技术与疾病预防深度融合，开展遗传病、出生缺陷、肿瘤、心血管疾病、代谢疾病等重大疾病早期筛查，为个体化治疗提供精准解决方案和决策支持。
- **通过基因测序检测癌症是肿瘤早期筛查的主要研究方向之一。**早筛产品在NGS方面主流的技术路线主要有两种，一种是基因甲基化特征的cfDNA甲基化测序，另一种是基于cfDNA片段化末端特征及CNV的全基因组测序。基于甲基化的NGS技术通常可分为捕获法或多重PCR来获得目标区域通过机器学习，模型分析获得早期肿瘤微弱信号，基于cfDNA片段化末端特征及CNV的检测通常基于不同类型的基因组建库，对标志物进行AI算法分析，来捕捉到肿瘤早期微弱信号的差异。

癌症早筛产品（部分）

公司	产品名称	检测癌种	技术
诺辉健康	常卫清	结直肠癌	KRAS基因突变，BMP3/NDRG4甲基化，血红蛋白
凯普	HPV12+2	宫颈癌	荧光PCR法
泛生子	HCCscreen	肝癌、肺癌、消化道癌症	cfDNA甲基化及突变、AFP、DCP
鹏远基因	常乐思	结直肠癌	综合检测Septin9基因等多个基因甲基化区域
贝瑞基因	莱思宁	肝癌	拷贝数变异，末端序列特征，核小体分布，DNA片段化，5hmc等
思勤医疗	思康宁	多癌种	利用全基因组测序（WGS）的方法绘制癌症基因组全景，从而捕捉更多癌症基因组特征指纹
优讯医学	优旭	多癌种	检测基于新一代高通量测序平台，采用自主研发的ESRiT技术检测肿瘤患者血液中ctDNA变异信息
华大基因	华甘宁	肝癌	25个肝癌相关基因甲基化水平
燃石医学	BrELSATM	多癌种	超深甲基化靶向测序
GRAIL	Galleri	多癌种	多组甲基化DNA标记
Exact Sciences	Cologuard	结直肠癌	KRAS基因突变，BMP3/NDRG4甲基化，β肌动蛋白基因，血红蛋白
Guardant health	Lunar-2	结直肠癌	基因组突变，异常甲基化修饰，片段组检测

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.2 应用领域二：肿瘤诊断与精准治疗（肿瘤伴随诊断）

伴随诊断是与特定癌症治疗相关的分子检测，以确定哪些患者可能从该治疗中受益，以及哪些患者对该治疗有严重不良反应的风险。伴随诊断通过分析患者的基因改变，更深入了解靶向癌症治疗的适用性来做到这一点。因此，伴随诊断学是一个新兴领域，结合了传统上独立的分子检测和癌症治疗领域。伴随诊断不仅可以提供有关个别患者对特定药物反应的资料，还可以帮助在群体层面确定哪种类型的患者可以从特定治疗产品中受益，从而帮助患者改善相应药物的使用。组织活检和液体活检是可以收集伴随诊断样本的两种方法。伴随诊断以基因科技为代表的精准医学是肿瘤诊断和治疗的重要手段，现在随着基因检测技术的发展，可与传统诊断相互补充。

#### 伴随诊断的组织活检和液体活检方法

类型	类别	说明	临床使用
组织活检	不适用	<ul style="list-style-type: none"><li>从身体提取组织样本，供仔细检查，是临床分子分析的<b>黄金标准</b>。</li><li>大部分活检为穿刺活检，即使用穿刺针穿刺可疑组织。</li><li>其他组织活检包括骨、肝、肾、前列腺活检等。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>查明体内异常的组织样本。</li></ul>
液体活检	循环肿瘤DNA ( ctDNA )	<ul style="list-style-type: none"><li>ctDNA是一种重要的生物标志物，已用于癌症伴随诊断、治疗应答监测或早期复发监测。</li><li>患者的ctDNA分析对治疗决策有影响（例如Mut EGFR）。</li><li>除改善治疗选择外，ctDNA分析亦可用于监测特定疗法成功与否</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>伴随诊断（CDx）。</li><li>癌症预后监测</li><li>早期复发监测。</li><li>检测继发性、获得性耐药突变及机制。</li></ul>
	循环肿瘤细胞 ( CTC )	<ul style="list-style-type: none"><li>CTC被认为是转移的主要来源。</li><li>血液中的CTC数量与无进展生存期和总生存期缩短相关，且预后价值高于传统成像。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>检测继发性、获得性耐药突变及机制。</li><li>检测从继发性转移位点再循环到血液中的肿瘤细胞。</li></ul>
	外泌体	<ul style="list-style-type: none"><li>外泌体通过在局部和远处微环境中癌症和各种细胞之间转移生物活性分子参与癌症的进展和转移。</li><li>外泌体大小上更为均匀，杯状外观使其容易通过电子显微镜观测。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>实时检测外泌体货物的变化可为诊断、预后及疾病监测提供信息。</li></ul>

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.2 应用领域二：肿瘤诊断与精准治疗（肿瘤伴随诊断）

- 目前伴随诊断领域所使用的技术类型主要包括PCR、FISH、IHC、NGS等，其中PCR和NGS应用较多，NGS技术在肿瘤伴随诊断领域的应用处于高速发展阶段。以NGS为基础，根据癌症基因检测结果，随时跟踪患病进程，精确到个人的特异性治疗。截至2023年8月30日，燃石医学、艾德生物、泛生子、臻悦生物、思路迪、华大基因等上市公司的基于NGS的肿瘤伴随诊断产品获得NMPA批准上市。

#### 上市公司基于NGS的肿瘤伴随诊断产品（截至2023年8月30日-NMPA获批）

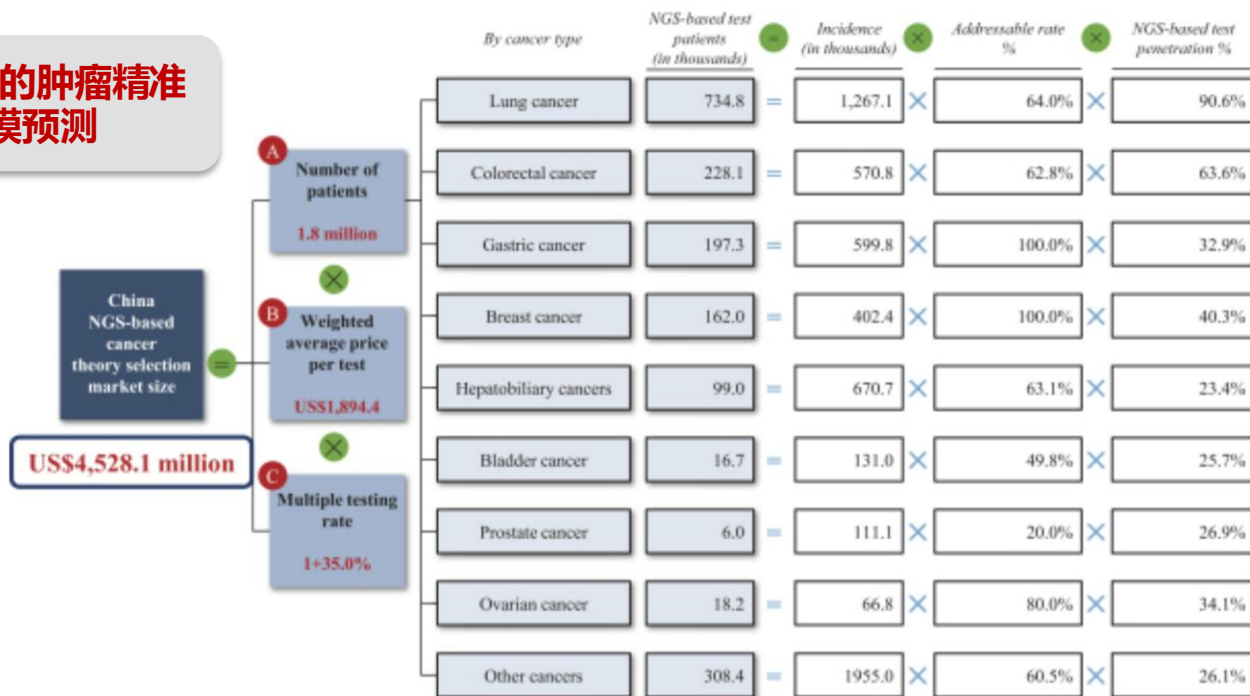
上市公司	获批时间	产品名称	检测靶点	方法	覆盖疾病	伴随诊断药品
燃石医学	2022-03-11	人类9基因突变联合检测试剂盒	EGFR、KRAS、MET、ERBB2、BRAF和PIK3CA基因的突变及ALK、ROS1和RET基因融合	可逆末端终止测序法	非小细胞肺癌	厄洛替尼片、甲磺酸奥希替尼片、克唑替尼胶囊
艾德生物	2018-11-16	人类10基因突变联合检测试剂盒	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET 基因变异	可逆末端终止测序法	非小细胞肺癌、结直肠癌	吉非替尼片、甲磺酸奥希替尼片、克唑替尼胶囊、西妥昔单抗注射液
	2019-02-21	人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒	BRCA1基因和BRCA2基因全编码区及外显子-内含子连接区、UTR区（非翻译区）和启动子区的点突变和插入缺失突变	可逆末端终止测序法	皮性卵巢癌	奥拉帕利片
泛生子	2020-01-22	人类8基因突变联合检测试剂盒	DNA中EGFR、KRAS、BRAF、HER2和PIK3CA基因突变，及RNA中ALK和ROS1基因融合以及MET基因14外显子跳跃	半导体测序法	非小细胞肺癌	吉非替尼片、盐酸埃克替尼片、甲磺酸奥希替尼片、克唑替尼胶囊
臻悦生物	2021-02-24	人KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒	KRAS基因、NRAS基因、BRAF基因和PIK3CA基因的多种突变	可逆末端终止测序法	结直肠癌	西妥昔单抗
思路迪	2022-05-13	人KRAS/BRAF/PIK3CA基因突变检测试剂盒	KRAS、BRAF、PIK3CA基因突变	可逆末端终止测序法	结直肠癌	西妥昔单抗
华大基因	2019-08-26	EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒	EGFR、KRAS、ALK基因突变	联合探针锚定聚合测序法	非小细胞肺癌	吉非替尼片、盐酸埃克替尼片、克唑替尼胶囊

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.2 应用领域二：肿瘤诊断与精准治疗（肿瘤伴随诊断）

- **NGS有明显的通量优势及发现未知基因变异的优势，每款靶向药物通过准确的基因检测才能精准制导。**与传统的癌症基因分型方法不同，基于NGS的癌症治疗选择可以在一次测试中同时检测出与患者癌症相关的几乎所有基因组改变和生物标志物，大大降低了成本，同时提高了准确性。尽管有巨大的市场需求未得到满足，但基于NGS的癌症治疗选择在中国的渗透率仍然很低，这主要是由于医生的认知度低以及靶向治疗的可用性有限。2019年，中国被建议进行癌症基因分型检测的晚期癌症患者和癌症患者中仅有6.4%的人进行了基于NGS的癌症治疗选择检测，远低于美国的23.5%。2030年，预计中国的比例将增加到45.2%。
- 中国基于NGS的癌症治疗选择市场预计将从2019年的3亿美元增长到2030年的45亿美元，2019年至2024年的复合年增长率为33.4%，2024年至2030年的复合年增长率为26.6%。2019年，中国基于NGS的癌症治疗选择市场占整个癌症基因分型的33.5%，预计2030年将达到79.7%。

#### 2030年中国基于NGS的肿瘤精准治疗市场市场规模预测

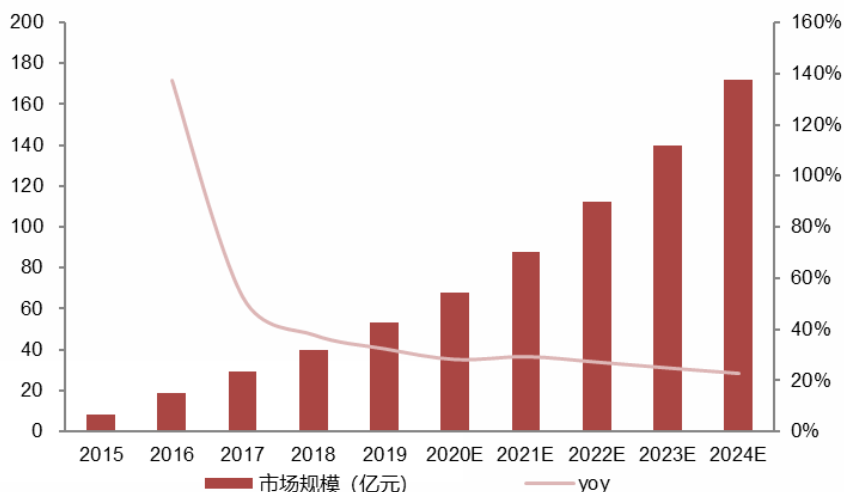


## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.3 应用领域三：NIPT应用领域

- 政策放开+技术突破，生育健康市场持续增长。**2016年起，具备相关资质的机构可以开展无创DNA产前筛查与诊断，同年，BGISEQ-500获得NMPA注册证，国产自主平台测序仪已进入全国超过180家产前诊断中心，总计超过260台无创性产前诊断（NIPT）主要用于检测唐氏综合征和其他染色体异常。NMPA陆续批准第二代基因测序诊断产品（NIPT）进入临床，产品主要集中在21、18、13染色体非整倍体筛查上。Frost & Sullivan发布报告，基于高通量测序的无创产前基因检测（NIPT）的市场规模从2015年的8.1亿元增长至2019年的52.5亿元，CAGR为59.6%，预计2024年将达到172亿元，CAGR为26.8%。

2015-2024E基于NGS的NIPT市场规模



中国NIPT检测试剂盒获批梳理

注册人名称	产品名称	批准日期
贝瑞和康	胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	2019/8/6
达瑞生物	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)	2019/9/29
凡迪医疗	胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、T13) 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	2019/9/29
杰毅麦特	胎儿染色体非整倍体(T13、T18、T21)检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	2020/1/22
博奥木华	胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13) 检测试剂盒(半导体测序法)	2020/8/20

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.3 应用领域三：NIPT应用领域

- **政府民生工作开展，NIPT加速渗透。**全国不同地区，不同机构收费标准有差异，一次NIPT费用区间在1500-2500元，平均价格为2000元左右。为了提高人口质量，部分地区提取突出NIPT免费项目，而且也明确其检测收费标准，使之公开透明化，部分地区将NIPT项目纳入医保。越来越多地区推出民生项目为NIPT的普及助力。
- **无创产前筛查领域单基因病检测正在起步。**2021年12月，《国务院办公厅关于印发国家残疾预防行动计划（2021-2025年）的通知》指出，广泛开展产前筛查，加强对常见胎儿染色体病、严重胎儿结构畸形、单基因遗传病等重大出生缺陷的产前筛查和诊断。肯定了单基因病检测在无创产前筛查市场中的重要性和迫切性。与NIPT相比，单基因病检测技术壁垒极高，布局企业少，是无创产前筛查市场的新蓝海。2022年5月，博昊基因单基因病检测产品通过注册检验。
- 根据中国统计年鉴2021披露，2020年全国人口出生率为8.52‰，预计还将持续降低。然而，随着健康生育意识的增强和惠民政策的推广，产前诊断的渗透率逐渐提高，市场空间将持续扩展。

#### 各地NIPT新政策

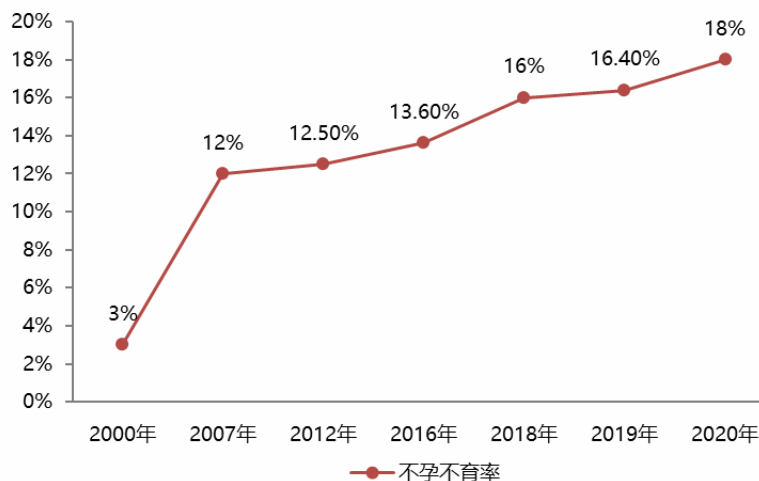
地区	年份	政策
天津市	2020年	《天津市妇女儿童健康提升计划（2021—2030年）》
山西省	2021年	《2021年山西省免费产前筛查与诊断服务工作实施方案》
河北省	2021年	《关于公布2022年河北省孕妇无创产前基因免费筛查项目定点产前诊断机构、产前筛查机构和合作医学检验实验室名单的公告》
湖南省长沙市	2021年	《长沙市健康民生项目——免费孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作实施方案》
山东省济南市	2021年	《济南市免费孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查项目实施方案》

## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

### 2.3.4 应用领域四：辅助生殖PGT

- 全国生殖健康调查数据显示，中国不孕不育率已从2007年的12%升至2020年的18%。借助辅助生殖技术来满足生育需求日益增加，有望带动基于NGS技术的胚胎植入前检测（PGT）市场。2021年底，中国已有500多家生殖中心，但拥有胚胎植入前检测（PGT）资质的生殖中心不到百家，未来的缺口仍然较大。
- **未来政策利好。**国家卫健委等17部门发布《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》明确提出，指导地方综合考虑医保（含生育保险）基金可承受能力、相关技术规范性等因素，逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目按程序纳入基金支付范围。各地区正在积极将辅助生殖纳入医保。2022年2月，北京医保局将16项辅助生殖项目门诊费纳入医保报销，包括胚胎单基因病诊断，后又暂缓实行。浙江省、湖南省、四川省等省份医保局都表示将尽快适时覆盖辅助生殖类项目。截至2022年末，还没有地方医保局将辅助生殖类项目正式纳入医保，可见各医保局还需加强能力将支付范围扩大。
- **已有辅助生殖纳入商保项目。**浙江省杭州市商业补充医疗保险“西湖益联保”新增辅助生育相关项目，包括胚胎培养和胚胎移植两项“试管婴儿”项目，每年最高可报销3000元。

2000-2020中国不孕不育率



## 2.3 下游：应用领域广泛，发展周期差异化

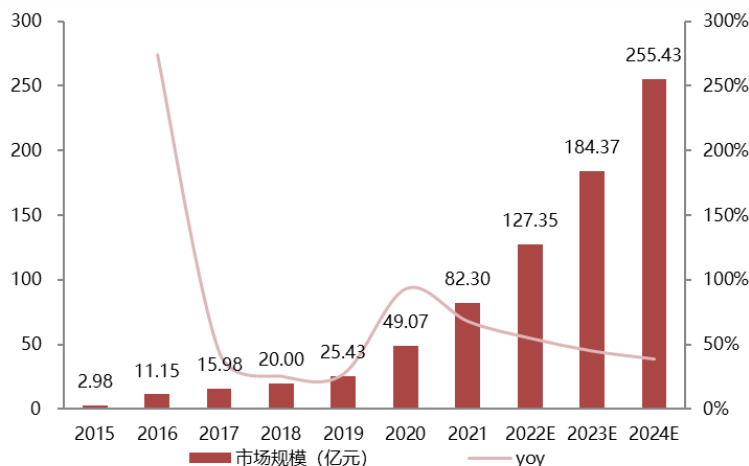
### 2.3.4 应用领域四：辅助生殖PGT

- NGS给生殖辅助技术提供更高质量的数据，目前，NGS在PGT-A的应用较为成熟，当NGS应用于PGT-A时，其主要功能一般是对胚胎染色体的非整倍体、CNVs，以及其嵌合体的检测。PGT-A试剂盒获NMPA批准上市，医院院内也在积极部署配套措施，各方逐步推动NGS运用于临床PGT业务，促使整个辅助生殖行业的规范化发展。
- Frost & Sullivan发布报告，2021年中国三代试管婴儿市场规模为82.3亿元，预计2024年达到255.4亿元，2022-2024年CAGR为45.9%。2021年中国生殖遗传学PGT试剂市场规模为2.5亿元，预计2030年达到146.7亿元，2022-2030年CAGR为57.6%。

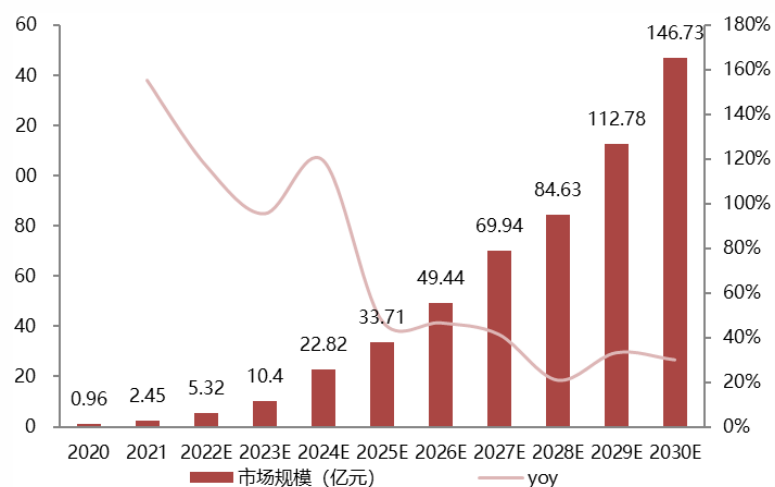
#### 基于NGS的PGT试剂

注册人名称	产品名称	批准日期
贝康医疗	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）	2020/2/21
中仪康卫	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	2021/11/2
序康医疗	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）	2022/5/16

#### 2015-2024中国三代试管婴儿市场规模预测



#### 2020-2030中国生殖遗传学PGT试剂市场规模预测



## 2.4 基因测序行业未来趋势

### 未来趋势

■**上游**：壁垒高，竞争格局相对稳定。技术提升是关键，本土企业有望抢占海外市场份额，巨头加速向下游延申，全产业链布局。

■**中游**：疫后产业出清，规模化+外包化是发展方向，行业集中度持续提升。测序能力和数据分析能力是企业护城河构建的关键，加快技术更新速度，跨组学服务。企业可聚焦细分赛道，强化特检能力。

■**下游**：临床应用市场发展空间巨大，下游存在多个细分的“黄金赛道”，有望呈现爆发式增长，如肿瘤诊断与精准治疗；肿瘤早筛；辅助生殖；消费级基因检测等新领域。

#### 上游 (测序仪器+配套耗材+IVD试剂)



#### 中游 (检测服务)



#### 数据分析服务



#### 下游 (应用领域)

##### 医疗领域

- 医学基础研究
- 无创产前筛查
- 辅助生殖检测
- 肿瘤诊断及治疗
- 遗传病检测
- 新冠病毒检测

##### 非医疗领域

- 生物学基础研究
- 农学基础研究
- 地质学基础研究
- 司法鉴定
- 环境治理

# 目录

---

## 1 基因测序行业概况

## 2 基因测序行业产业链

## 3 他山之石，可以攻玉-海外市场分析

### 3.1 海外市场规模概览

### 3.2 海外基因测序行业相关政策

### 3.3 他山之石-复盘Illumina、Roche

### 3.4 复盘启示

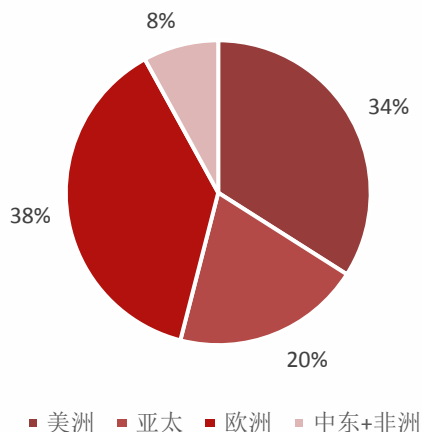
## 4 投资标的

## 3.1 海外市场规模概览

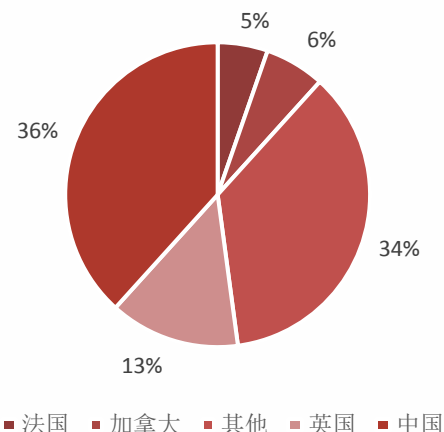
- 基因测序市场根据地理位置划分，可细分为欧洲，美洲，亚太地区（APAC）和中东及非洲地区。

2020年MarketResearchFuture的数据显示，测序市场可分为五大板块，其中欧美市场占据了超过70%的基因测序市场份额。

基因测序市场规模分布



除美国外其余国家基因组学投融资分布(2020)



- 美国基因测序行业发展迅速，基因数据多样性的需求开始推动资本望向美国之外。

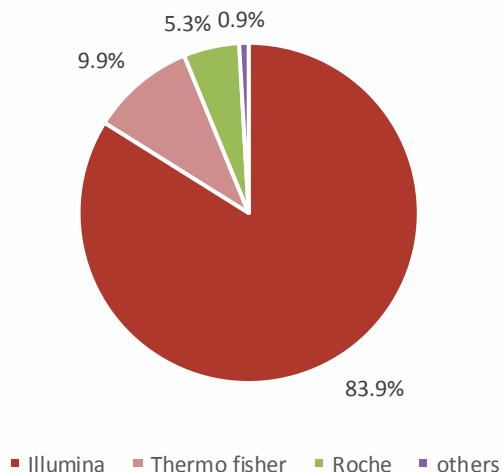
1) 美国基因组学最早兴盛，有着先发优势。2) 知识产权保护系统完善，相关基因测序专利申请于2020年已达4.9万件。3) 测序概念广受美国消费群体的接纳，消费需求大。美国很多医院已经开始提供消费级基因测序服务，测序费用在几百至几千不等。2020年美国着力推动癌症基因检测，于2021年将可测量残留病灶(MRD)纳入医保。有了国家信用背书，加之触手可及的消费服务，美国基因测序行业发展持续向好。

## 3.1 海外市场规模概览

### ■ 基因测序上游市场：议价能力较强，呈现海外巨头（Illumina）垄断格局

测序全产业链中，上游的技术门槛最高，上游主要是基因测序仪器、配套的耗材及IVD试剂的供应。2020年GrandViewResearch数据显示，二代技术先行者Illumina、ThermoFisher、Roche的市场占有率分别为83.9%，9.9%，5.3%。三家海外龙头率先占据全球市场，在美洲、欧非、亚太和中国都建立了成熟的研产销体系，所以上游具备较强的客户黏性，议价能力较强。Illumina所推出的Hiseq系列，助力其市场份额不断扩大，目前已演变为三足鼎立一家独大的市场局面。

全球基因测序仪器市场竞争格局



NGS市场核心企业总结

国外	国内
Illumina	华大智造
ThermoFisher	泛生子
Roche	达安基因
Genapsys	贝瑞基因
	博奥生物

### ■ 国内本土企业短时间内较难突破垄断。

国内中游检测服务商众多，约70%进口国外测序仪器及配套试剂。国内本土测序仪生产商处于起步初期，由于研发产品商业化需要兼顾通量、测序时长、成本控制、准确性等要点，上游存在较高的技术壁垒以及渠道壁垒，国内本土企业短时间内较难突破垄断。

[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

## 3.2 国际政策环境

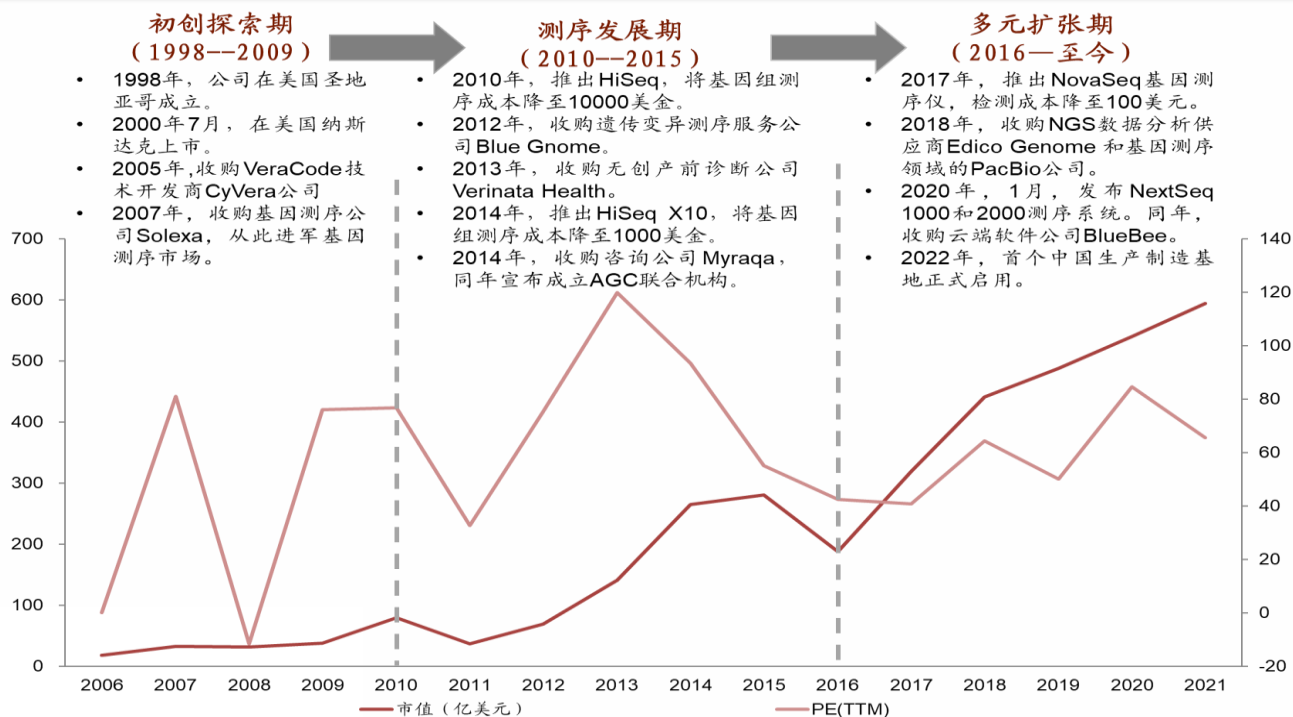
### ■ 基因产业重要性提升，竞争加剧。各国出台相关政策文件促进本国（区域）基因产业发展。

时间	发布机构	政策信息
2021.02	美国政府	拨款16亿美元用于扩展和改进新冠核酸检测。
2021.03	日本农林水产省 (MAFF)	基因组编辑品种与常规品种杂交后代、基因组编辑品种间杂交后代以及已获得饲料安全批准的基因工程产品需要事先进行咨询和通报。
2021.04	美国参议院	《无尽前沿法案》向NSF投入超过1000亿美元，推动包括生物技术、医疗技术、基因组学和合成生物学在内的“十大关键技术重点领域”的研究和进步，直接针对中国设置排他性条款，并且以立法的方式对美国科学家做出明确约束，以防止相关研发成果流向作为竞争对手的中国。
2021.06	欧洲药品管理局	《基因和细胞治疗药物开发指南》生效，提供了涵盖转基因细胞治疗药物相关的质量、非临床和临床以及药物警戒和环境风险评估的建议。
2021.06	美国参议院	《2021美国创新与竞争法案》:5年内，将2500亿美元投入包括生物技术、医疗技术、基因组学和合成生物学在内的“十大关键技术重点领域”。
2021.06	欧盟委员会	“地平线欧洲”2021-2022年主要工作计划，“生物多样性与生态系统服务”领域2021年和2022年预算分别为2.15亿和1.62亿欧元。包括全球生物多样性基因组学工作、保护和可持续管理具有重要意义的森林遗传资源等。
2021.09	欧盟委员会	《基因编辑植物监管框架》:风险评估和审批要求应基于所涉及的风险类别;开展可持续分析;可追溯性和标识规定，以保障消费者的知情权;监管法规及实施的可调整机制。
2021.10	美国国立卫生研究院	美国国立卫生研究院和美国食品药品监督管理局正在与10家制药公司和5个非营利性组织合作，组建定制化基因治疗协会。
2021.11	美国医疗保险和公共医疗补助服务中心	《最终区域覆盖决议》:Signatera分子残留病灶(MRD)检测检测纳入美国政府医保。
2018.03	美国医疗保险和医疗补助服务中心	全美的晚期癌症（即复发性、转移性、难治性III或IV期癌症等）患者的基因检测覆盖医保。这种基因检测主要基于下一代测序技术（NGS），通过实验室检测（LDT）完成。

### 3.3.1 探究全球测序龙头Illumina

- **Illumina是全球基因测序的龙头企业，是上游最大的基因测序仪制造商，占市场份额80%以上。** Illumina始建于1998年4月，于2000年7月在美国纳斯达克挂牌上市，截至2022年12月16日收盘市值为313.88亿美元，市销率为6.68倍。Illumina是一家生命科学用具以及用于分析基因变异和基因功能的整合系统的一流开发商、制造商和销售商，至今员工数量已达到7800人以上，安装的活跃测序系统达1.7万台。复盘公司近25年的发展历程，历经初创探索期（1998-2009年）、测序发展期（2010-2015年）、多元扩张期（2016年至今），Illumina的测序龙头成长史值得国内公司去借鉴分析。

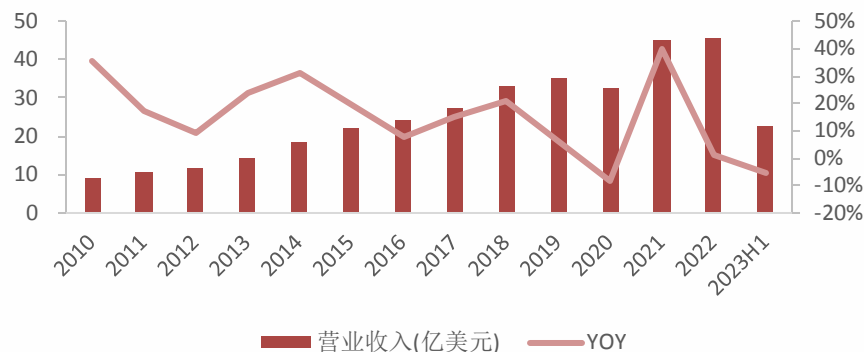
#### Illumina历史复盘



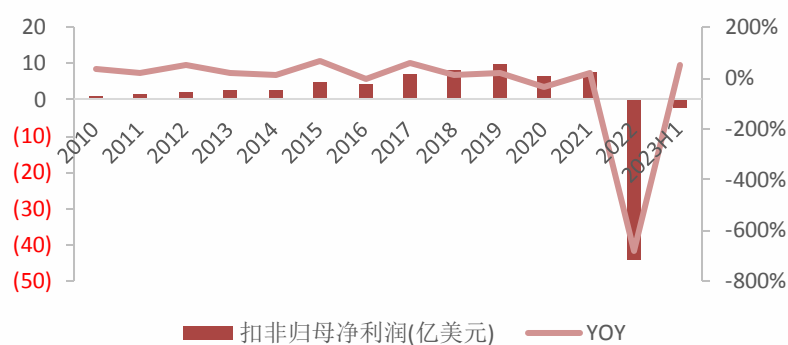
### 3.3.1 探究全球测序龙头Illumina

- 财务数据概览**：2022年Illumina全年实现营业收入45.8亿美元，同比增长1.3%，2018-2022年的营收CAGR为10.7%。2022年Illumina实现扣非归母净利润-44亿美元，同比下降-678%，主要原因是公司2022年计提了Grail39.1亿美元的商誉减值。2022年公司毛利率为64.8%，净利率-96.1%。2022年公司研发费用为13.2亿美元，同比增长11.5%。

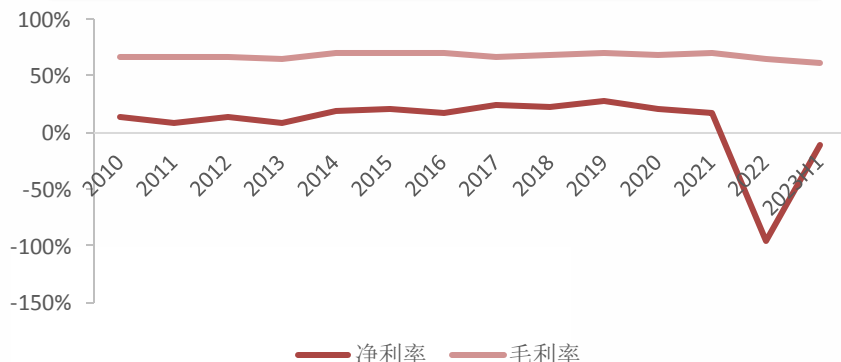
**Illumina营业收入及增速**



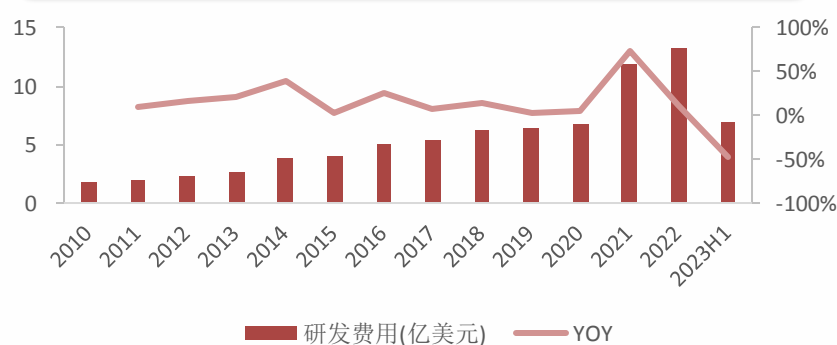
**Illumina扣非归母净利润及增速**



**Illumina毛利率及净利率**



**Illumina研发费用及增速**



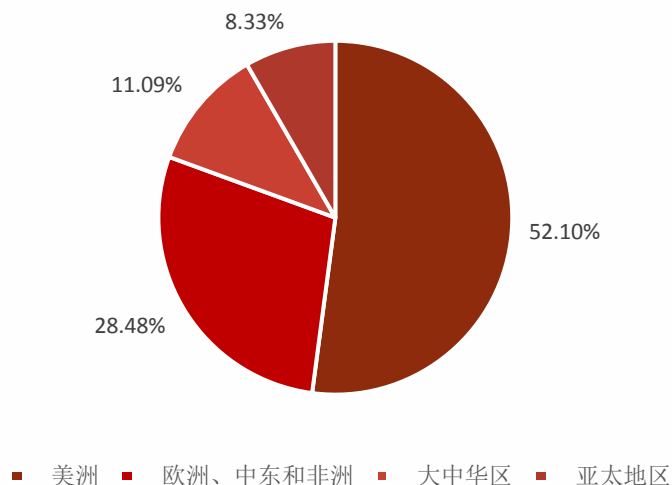
### 3.3.1 探究全球测序龙头Illumina

- **Illumina当前战略聚焦潜力细分赛道，孵化培育下游应用需求，以拉升上游设备发展空间，实现全产业链高景气持续向上。**
- **全球布局：Illumina全球基因测序设备市占率高达80%以上，持续聚焦美国和欧洲地区，2022年深化中国地区的战略布局。**目前覆盖美国加利福尼亚州圣迭戈、美国加利福尼亚州福斯特城、美国加利福尼亚州海沃德、美国马里兰州巴尔的摩、美国威斯康辛州麦迪逊、巴西圣保罗、法国埃夫里、德国柏林、荷兰埃因霍温、英国剑桥、中国北京、中国上海、新加坡、日本大阪、日本东京、韩国首尔、澳大利亚墨尔本。2022年8月，Illumina在沪正式启用在华首个生产制造基地（Illumina全球第三个区域生产中心），并计划未来五年逐步实现高端基因测序仪及耗材全面本土化生产。项目一期总投资额近5000万人民币，公司计划未来5年将投资超4.5亿元以建设在华生产制造能力。

**Illumina客户范围**

基因组研究中心	客户基因组鉴定公司
政府管辖的实验室	临床研究组织以及制药公司
生物科技公司	农产品基因组鉴定研发公司
学术机构	其他

**Illumina收入地区构成**



### 3.3.1 探究全球测序龙头Illumina

- **并购历史**：探索初期和发展期（2005-2012年）Illumina重点收购上游设备和芯片企业。最有影响力的收购是2007年所收购的Solexa，Solexa公司的测序技术十分前沿且具有竞争力，凭其一己之力带动了整个测序行业的测速成本降低，如此一来，Illumina的品牌知名度加之借助Solexa的技术优势促进了Illumina的高速崛起。除Solexa以外，Illumina还持续收购了上游多家技术公司，成功筑好基因测序设备行业的技术壁垒，2013年Illumina占到了全球测试仪器市场71%的份额，稳坐全球基因测序行业垄断性龙头。2013年-至今，产业延伸至中游检测服务领域及下游应用领域，包括NIPT、癌症早筛、肿瘤诊断及治疗、数据分析等领域。

#### Illumin并购历史

时间	并购对象	并购意义
2005	CyVera	获得VeraCode技术，推进靶点验证及分子测试开发
2007	Solexa	更快的测序速度，更低的测序成本，进军测序服务端
2011	Epicentre	生产测序试剂
2012	Blue Gnome	进军中下游肿瘤和生殖健康领域
2013	Verinata Health	获得CLIA认证，进军NIPT领域
2013	Moleculo	增强长读取测序技术
2014	Myraqa	专注于伴随诊断及其他IVD咨询公司，进军临床领域和基因组学技术监管市场
2015	Geno Logics	开发生物信息管理系统
2020	GRAIL	加速基于 NGS 的多癌早期筛查技术在全球范围的应用

### 3.3.1 探究全球测序龙头Illumina

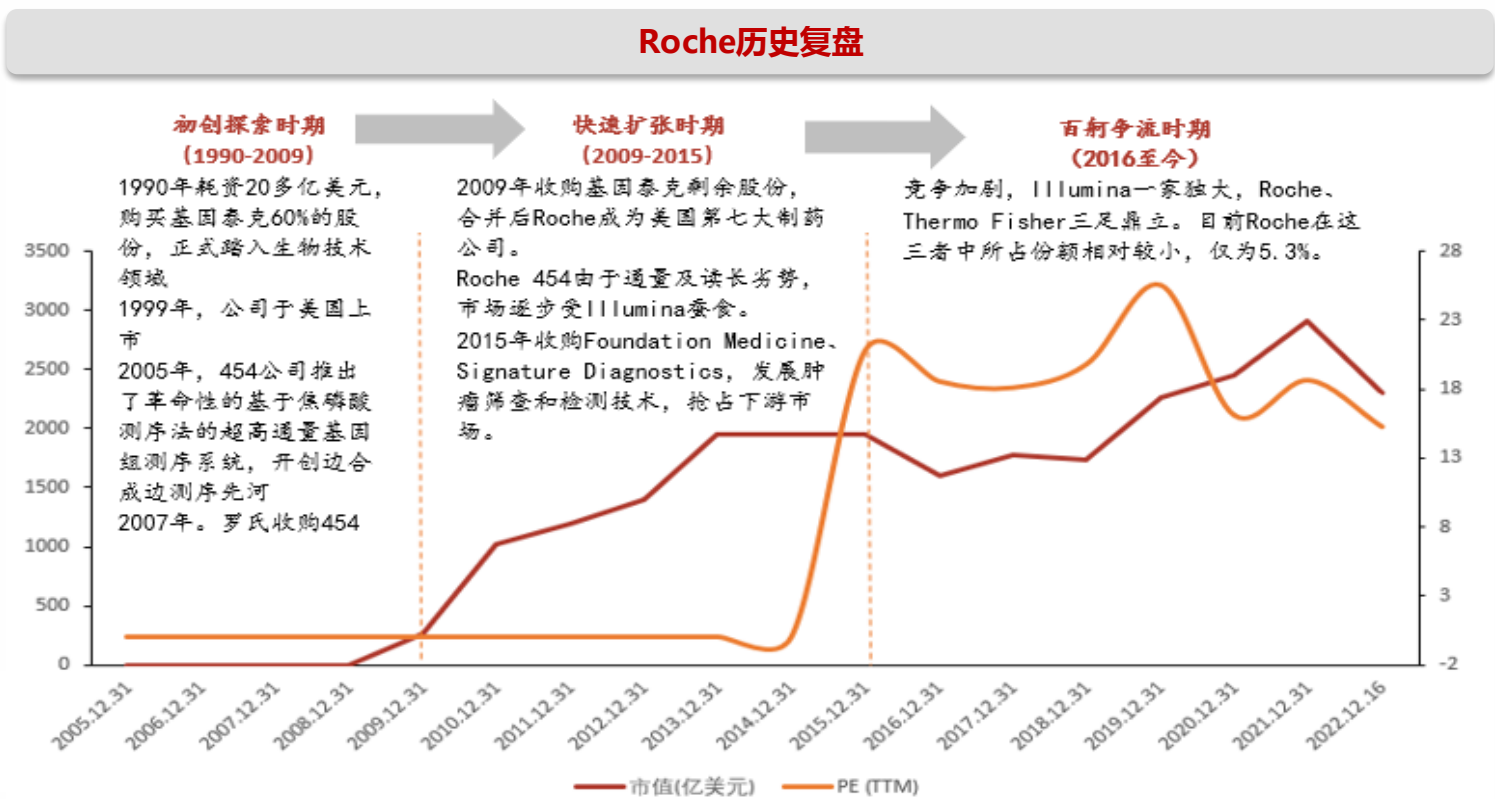
- **产品矩阵**：公司产品矩阵丰富，自主研发持续迭代创新，从测序时间、通量、成本、精准度、灵活度等屡次突破。2007年，Genome Analyzer上市，突破传统方法，开启边合成边测序技术的先河；2014年，推出HiSeq X10，将基因组测序成本降至1000美元；2017年，推出NovaSeq基因测序仪，迭代创新技术突破通量上限，检测成本降至100美元；2018年，iSeq上市，突破灵活幅度，引入单通道SBS化学方法和CMOS推动个人测序仪的发展。

**Illumina产品参数对比**

	台式测序仪				大规模测序仪			
产品型号	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	NextSeq 550	NextSeq 1000/2000	NextSeq 1000&2000	NovaSeq 6000	NovaSeq X
运行时间	9.5-19h	4-24h	4-55h	12-30h	11-48h	11-48小时	~13-38小时 (双SP流动槽) ~13-25小时 (双S1流动槽) ~16-36小时 (双S2流动槽) ~44小时(双S4流动槽)	~13-21小时 (1.5B流动槽*) ~18-24小时 (10B流动槽*) ~48小时(25B流动槽*)
最大输出	1.2 Gb	7.5 Gb	15 Gb	120 Gb	330 Gb*	360 Gb *	6000 Gb	16 Tb
最大read数	4 M	25 M	25 M†	400 M	1.1 B*	12亿*	200亿	260亿(单流动槽) 520亿(双流动槽)
最大读长	2 × 150 bp	2 × 150 bp	2 × 300 bp	2 × 150 bp	2 × 150 bp	2 × 150 bp	2 x 250 bp**	2 × 150 bp

### 3.3.2 探究全球测序企业Roche

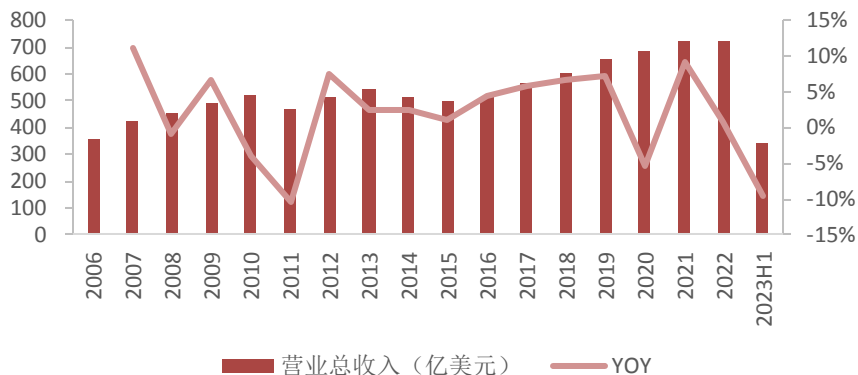
- **Roche (罗氏) 是全球测序企业龙头之一，占测序市场份额5.3%。** Roche成立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，业务遍及全球150多个国家，1999年于美国上市。在世界卫生组织基本药物目录中，有32个罗氏开发的药品，包括用以挽救生命的抗生素、抗疟药和抗肿瘤药物。罗氏连续12年位列道琼斯指数制药、生物技术和生命科学领域可持续发展的全球领导者之一。百年罗氏在步入21世纪后，可以分为三个时间：初创探索期、快速扩张期、百舸争流期，Roche测序龙头成长史值得国内公司去借鉴分析。
- Roche业务可分为两大板块：制药及诊断，其中制药部门对于收入贡献超过70%。制药针对肿瘤、免疫疾病、感染疾病、血友病A眼科、神经疾病分别设有业务线，其中肿瘤、免疫疾病、神经疾病这三驾马车拉动Roche的营业收入。



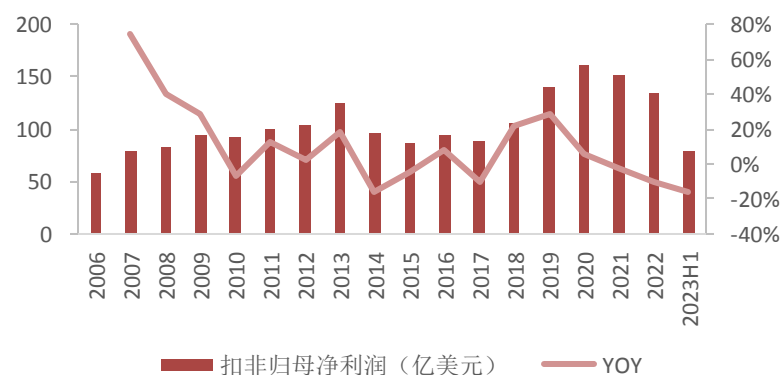
## 3.3.2 探究全球测序龙头Roche

- **财务数据概览**：2022年Roche全年实现营业收入719.4亿美元，同比增长0.9%。2022年Roche实现扣非归母净利润134.5亿美元，同比下降10.8%。2022年Roche毛利率为69.3%，净利率为20.4%。2022年Roche研发费用为173.5亿美元，同比增长7.4%，研发费率为24.1%。

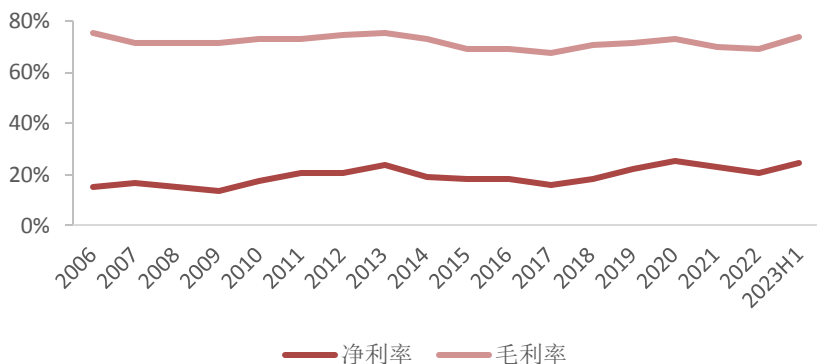
### Roche营业收入及增速



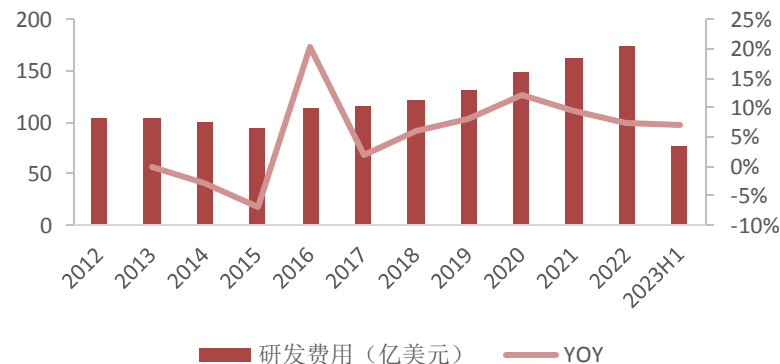
### Roche扣非归母净利润及增速



### Roche销售毛利率及净利率



### Roche研发费用及增速



### 3.3.2 探究全球测序龙头-并购史

- **并购历史：积极调整布局，抢占中下游。成就今天Roche的基础是对于基因泰克的并购。** 2009年Roche以约468亿美元完成对于基因泰克剩余股份的收购，收获了包括安维汀、赫赛汀和美罗华等肿瘤王牌药，一跃成为生物制药巨头，坐稳肿瘤药制药企业头部行列。Roche依托其在肿瘤药业的研发实力，完成对于Foundation Medicine、Signature Diagnostics、CAPP Medical的并购，向中游进一步延伸，发展肿瘤筛查与检测技术。在并购风格上，Roche注重保留并购公司原有团队，故而更能达到合作共赢。
- **研发能力：曾获得3个诺贝尔奖，研发能力卓越。** Roche的大量的并购也不影响其在研发投入上的能力，其研发费用的投入位于行业前沿，2021年投入研发费用共计150.01亿美元，同比增长8.84%

Roche并购历史

时间	并购对象	并购意义
2005	基因泰克	进军生物技术领域
2007	454	扩张NGS市场
2014	Genia Technologies Stratos Genomics Abvitro	开发四代测序技术
2014	Seragon	获得乳腺癌研发管线
2014	Bina Technologies	开发测序数据分析系统Bina GMS
2015	Trophos GeneWEAVE	加强诊断管线
2015	Adheron	获得在研药物SDP051
2015	Ariosa Diagnostics	取得CLIA认证，进军NIPT领域
2015	Foundation Medicine Signature Diagnostics CAPP Medical	向中游进一步延伸，发展肿瘤筛查与检测技术
2017	Ignyta	获得抗肿瘤药entrectinib

## 3.4 他山之石，复盘启示

- **政策：基因测序未来有望纳入医保。** 癌症基因检测已于2018年纳入全美医保，且多家海外公司产品与商保合作。目前肺癌、乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌和前列腺癌五种癌症常规筛查已被纳入美国医保。如EXACT SCIENCES的明星产品Cologuard在2014年被FDA批准上市，同年CMS宣布结肠癌检测法Cologuard纳入联邦医疗保险，拥有联邦医保的患者将不再需要自付Cologuard试剂盒费用。对比海外，我国基因测序仅纳入少部分地方医保，少部分公司与商保建立合作。我国主要矛盾点：1) 低渗透率：对比海外，基因测序在临床端和消费端的渗透率目前在我国处于较低水平，基因测序市场教育有望加速推进。2) 医保基金压力：测序成本较高，远远超过医保基金承受能力，测序技术迭代升级，成本加速下降未来可期。3) 安全风险：基因测序事关公众健康和国家安全，世界各地曾发生过多起医疗健康大数据泄露，直接导致个人信息泄露。2022年3月，科技部印发《人类遗传资源管理条例实施细则》，强调我国医疗数据安全重要性。该细则规定：“人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。”
- **并购：优势互补，合作共赢。** 从Roche对于基因泰克的并购，以及Illumina对于Grail和Solexa的收购，都能看出Illumina以及Roche的成功史，除了自身产品的研发优势外，还有行业间的合作共赢。近年来，国内的测序服务机构如雨后春笋般层出不穷，可进行重组整合，通力合作。国内龙头华大智造于2013年并购CG US公司，在此基础上实现自主研发迭代更新，同时以关联公司华大基因为中下游产业依托，有望突破国外垄断，联手打造国内基因测序全产业链。
- **产品：产品加速迭代升级，持续高研发投入构筑技术壁垒护城河。** Illumina在上游能够实现一家独大，依托其产品不断创新升级。截至2022年12月16日，“基因测序”相关专利共计20434个，其中中国占比85.14%，美国占比10.21%，欧洲占比1.53%，说明中国正在爆发后起之势有望发展。在研发费用投入上，Roche2022年投入研发费用173.5亿美元，Illumina投入13.2亿美元，国内企业若期望提高国际市场份额，需要加大对于自身产品的“精专新”的研发力度。国内龙头华大智造高中低通量的完整产品矩阵已上市，产品在测序时间、通量、灵活度、精准度等方面实现了技术突破，DNBSEQ测序技术具有“测序准确率高”和“重复序列低”等独特的优势。但成本较Illumina高，未来随着规模效应的显现，测序成本有望以超摩尔定律速度快速下降。
- **全球布局：上游城墙高筑，中下游激烈角逐。** 上游具有较高的技术壁垒及资金要求，但中下游市场的进入相对容易，且目前未有巨头出现，国内企业需要积极调整战略规划，提高行业集中度。在上游三巨头中份额占比最小的Roche，立足上游向下延申布局，积极调整战略，期望通过其肿瘤领域的优势，聚焦抢占肿瘤诊断的下游市场。Illumina有全球布局的先发优势，中下游的企业多数已搭载Illumina的仪器、配套试剂以及系统，国内的企业完全实现替代具有一定难度。但相较于美国市场，中国的下游需求量较高，市场的潜在发展空间更大。

# 目 录

---

## 1 基因测序行业概况

## 2 基因测序行业产业链

## 3 他山之石，可以攻玉-海外市场分析

## 4 投资标的

4.1 华大智造（688114.SH）：国产基因测序龙头，未来市场增量可期

4.2 诺辉健康（6606.HK）：中国癌症早筛行业先行者

4.3 金域医学（603882.SH）：ICL检测行业龙头，运营效率持续提升

4.4 华大基因（300676.SZ）：基因测序服务龙头，助力精准医学

4.5 诺禾致源（688315.SH）：科研测序行业龙头，全球本土化战略布局

4.6 贝瑞基因（000710.SZ）：“平台+数据”双轮驱动，专注临床商业化转换

# 4 投资标的

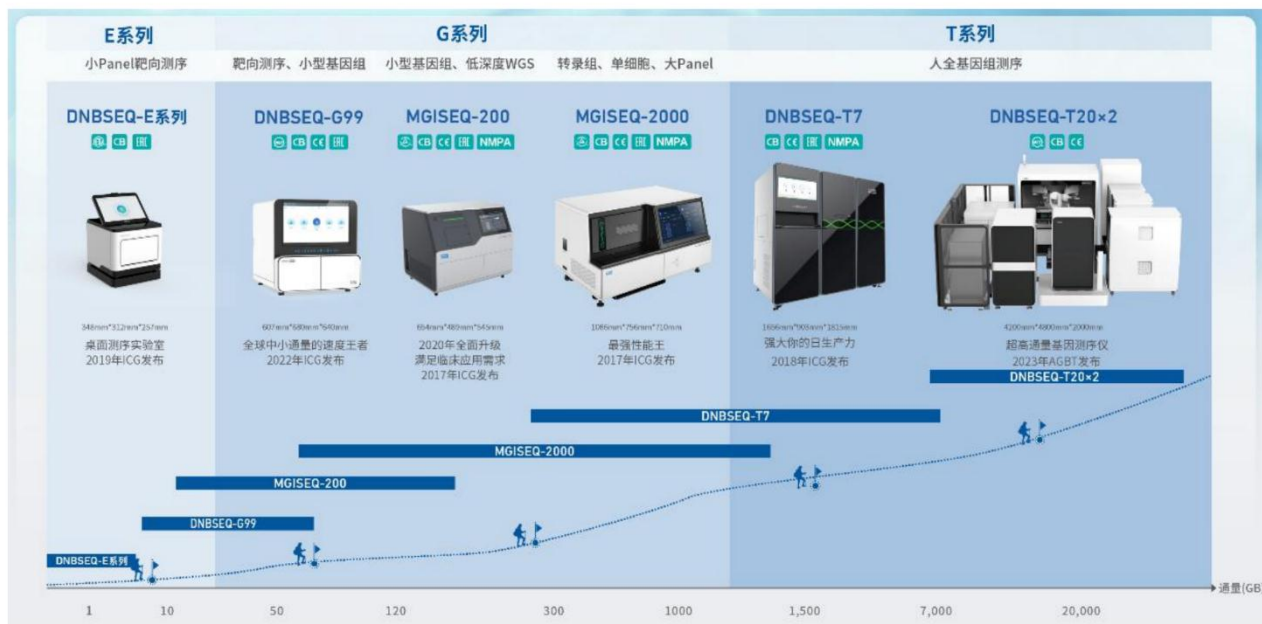
## 基因测序相关公司统计 (截至2023年11月5日)

代码	证券名称	市值 (亿元)	PE			上市日期	营业收入 (百万元)				归母净利润 (百万元)				研发费用 (百万元)			研发费用率		
			2023/11/5	2023E	2024E		2025E	2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	2021	2022	2023Q1-3	2021	2022
688114.SH	华大智造 YoY	333	156	93	64	2022-09-09	4,231	3,727	4,679	5,933	2,026	214	357	516	608	814	642	15.5%	19.2%	29.1%
							8%	12%	26%	27%	319%	-89%	67%	45%	13%	34%	22%			
603882.SH	金城医学 YoY	305	25	20	17	2017-09-08	15,476	10,833	12,545	14,728	2,753	1,211	1,502	1,825	518	633	365	4.3%	4.1%	5.8%
							30%	-30%	16%	17%	24%	-56%	24%	22%	30%	22%	-20%			
603658.SH	安图生物 YoY	258	18	14	12	2016-09-01	4,442	5,602	6,959	8,523	1,167	1,471	1,818	2,135	481	568	462	12.8%	12.8%	14.2%
							18%	26%	24%	22%	20%	26%	24%	17%	40%	18%	16%			
300676.SZ	华大基因 YoY	205	25	21	19	2017-07-14	7,046	7,328	7,694	8,233	803	835	957	1,053	487	536	388	7.2%	7.6%	12.4%
							4%	4%	5%	7%	-45%	4%	15%	10%	-21%	10%	-1%			
002432.SZ	九安医疗 YoY	176	-	-	-	2010-06-10	26,315	-	-	-	16,030	-	-	-	67	265	208	2.8%	1.0%	7.6%
							998%	-100%	-	-	1664%	-100%	-	-	-13%	297%	25%			
300009.SZ	安科生物 YoY	175	19	15	12	2009-10-30	2,331	2,962	3,722	4,618	703	925	1,167	1,461	167	166	153	7.7%	7.1%	7.6%
							7%	27%	26%	24%	240%	31%	26%	25%	29%	0%	42%			
300244.SZ	迪安诊断 YoY	146	13	10	9	2011-07-19	20,282	14,318	16,598	18,919	1,434	1,125	1,399	1,689	425	638	320	3.2%	3.1%	3.1%
							55%	-29%	16%	14%	23%	-2%	24%	21%	33%	50%	-34%			
002030.SZ	达安基因 YoY	136	-	-	-	2004-08-09	12,046	-	-	-	5,412	-	-	-	509	702	223	6.6%	5.8%	26.4%
							57%	-100%	-	-	50%	-100%	-	-	205%	38%	-48%			
300482.SZ	万孚生物 YoY	115	20	15	12	2015-06-30	5,681	2,996	3,710	4,571	1,197	588	747	941	391	419	259	11.6%	7.4%	12.9%
							69%	-47%	24%	23%	89%	-51%	27%	26%	40%	7%	-16%			
688289.SH	圣湘生物 YoY	97	10	8	-	2020-08-28	6,450	2,449	3,037	-	1,937	974	1,250	-	188	332	137	4.2%	5.1%	21.7%
							43%	-62%	24%	-100%	-14%	-50%	28%	-100%	127%	77%	-24%			
300463.SZ	迈克生物 YoY	94	16	12	10	2015-05-28	3,608	2,954	3,277	3,784	708	602	750	934	207	273	217	5.2%	7.6%	10.3%
							-9%	-18%	11%	15%	-2%	-1%	2%	24%	3%	32%	30%			
688315.SH	诺禾致源 YoY	93	35	26	20	2021-04-13	1,926	2,507	3,230	4,095	177	269	356	465	145	126	91	7.8%	6.5%	6.4%
							3%	30%	29%	27%	21%	52%	32%	31%	29%	14%	4%			
300685.SZ	艾德生物 YoY	86	33	26	21	2017-08-02	842	1,068	1,317	1,638	264	260	326	412	156	175	151	17.0%	20.7%	21.3%
							-8%	27%	23%	24%	10%	-2%	25%	26%	36%	12%	24%			
6606.HK	诺辉健康 YoY	81	(334)	39	14	2021-02-18	765	1,462	2,627	3,889	-79	-24	208	575	59	25	-	27.7%	27.7%	-
							260%	91%	80%	48%	97%	69%	958%	176%	-38%	-58%	-			
300639.SZ	凯普生物 YoY	60	15	12	9	2017-04-12	5,597	1,773	2,290	2,901	1,725	400	513	646	115	247	102	4.3%	4.4%	12.0%
							109%	-68%	29%	27%	102%	-7%	28%	2%	61%	114%	-36%			
301060.SZ	兰卫医学 YoY	57	37	23	19	2021-09-13	4,199	2,401	2,988	3,734	617	153	242	303	39	109	33	2.2%	2.6%	2.6%
							136%	-43%	24%	25%	203%	-75%	58%	25%	81%	177%	-32%			
688075.SH	安旭生物 YoY	53	-	-	-	2021-11-18	6,166	-	-	-	3,045	-	-	-	70	329	68	4.4%	5.3%	21.5%
							288%	-100%	-	-	312%	-100%	-	-	20%	368%	-90%			
002022.SZ	科华生物 YoY	45	-	-	-	2004-07-21	6,970	-	-	-	971	-	-	-	148	250	186	3.1%	3.6%	9.8%
							44%	-100%	-	-	14%	-100%	-	-	1%	69%	18%			
000710.SZ	贝瑞基因 YoY	38	-	-	-	1997-04-22	1,368	-	-	-	-255	-	-	-	128	107	72	9.0%	7.8%	8.4%
							-4%	-100%	-	-	-130%	-100%	-	-	2%	-17%	-6%			

## 4.1 华大智造（688114.SH）：国产基因测序龙头，未来市场增量可期

- **华大智造（688114.SH）是国产基因测序设备第一股。**始建于2016年，于2022年9月9日在上交所科创板上市，是全球少数几家具有自主研发并量产临床级高通量基因测序仪能力的企业之一。公司主要产品及服务涵盖基因测序仪业务、实验室自动化业务、新业务三大板块，以仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售为主要业务，为精准医疗、精准农业和精准健康等行业提供实时、全景、全生命周期的生命数字化设备和系统。公司总部位于中国深圳，并在武汉、长春、青岛、香港和美国、日本、拉脱维亚、阿联酋等地设有分、子公司，业务布局遍布六大洲80多个国家和地区，在全球服务累计超过1300个用户。
- **华大智造以全资子公司CG US的技术为基础，持续自主创新，掌握了基因测序、文库制备、实验室自动化等多个领域的核心技术。**公司在基因测序领域已形成多项核心技术并达到国际先进水准，在生命科学领域也已发展多项新型生命数字化技术，作为国产基因测序设备领域的龙头企业始终保持持续稳定的发展。持续加大自主研发投入，三大业务板块全面布局。2022年度公司新申请专利369项，获得授权123项，其中发明专利85项。
- **盈利预测：**预计2023-2025年归母净利润分别为1.5亿元、2.5亿元、4.3亿元，对应同比增速为-92.6%/67.7%/72.4%，对应EPS分别为0.36/0.6/1.04元。
- **风险提示：**销售不及预期风险；专利诉讼风险；在研产品进度不及预期的风险。

### 华大智造基因测序仪产品矩阵



## 4.2 诺辉健康 ( 6606.HK ) : 中国癌症早筛行业先行者

- 诺辉健康“中国癌症早筛第一股”(6606.HK)，始建于2015年，于2021年港交所上市。公司是中国癌症筛查市场的开创者和领跑者，围绕居家场景，提供消费级的高发癌症系列早筛产品。旗下三大核心产品“常卫清”(适用于结直肠癌早筛)、“噗噗管”(适用于结直肠癌早筛)、“幽幽管”(适用于胃癌早筛)已获得国家药监局的批准，成功迈进商业化进程，率先抢占市场先机。在研产品管线覆盖肝癌、宫颈癌、鼻咽癌等多项高发恶性肿瘤领域。公司于北京、杭州和广州拥有共计两万平方米的第三方医学检验实验室，每年检测能力达200万人份，并与上百家医院、体检机构、保险公司、药店及网上渠道达成战略合作。
- 在研管线稳步筑基，为长期发展蓄力。公司目前已公开披露4条在研管线，分别是宫证清、苷证清、易必清、PANDA。2022年6月，宫证清已展开注册试验，预计26年完成试验并公布研究数据。23年2月，宫证清取得CE认证，具备在香港当地及大湾区申请上市批准的条件。23年3月，联手医思健康共同推动宫证清在港上市。
- 盈利预测：考虑到行业处于高速发展期，以及公司产品商业化的显著优势，预计2023-2025年营收分别为14.6/26.3/38.9亿元，增速分别为91.2%/79.6%/48%，2024年有望达到盈亏平衡点。
- 风险提示：研发与商业化不及预期；市场竞争加剧风险；政策变化风险；持续亏损风险。

### 诺辉健康研发进展 ( 截至2023.06 )

产品	适应症	样本类型	技术	全球 权力	开发阶段				
					早期研发	后期研发	注册实验	提交 国家药监局	国家 药监局批准
常卫清	结直肠癌	粪便	FIT-DNA	√	→				
噗噗管	结直肠癌	粪便	FIT	√	→				
幽幽管	胃癌	粪便	免疫技术	√	→				
宫证清	宫颈癌	尿液	qPCR	√	→				
苷证清	肝癌	血液	多组学 (DNA+RNA+蛋白质)	√	→				
易必清	鼻咽癌	鼻腔采样 拭子	qPCR	√	→				
多种早筛产品	泛癌	血液	多组学	√	→				
其他	其他未披露 癌症	未披露	多组学	√	→				

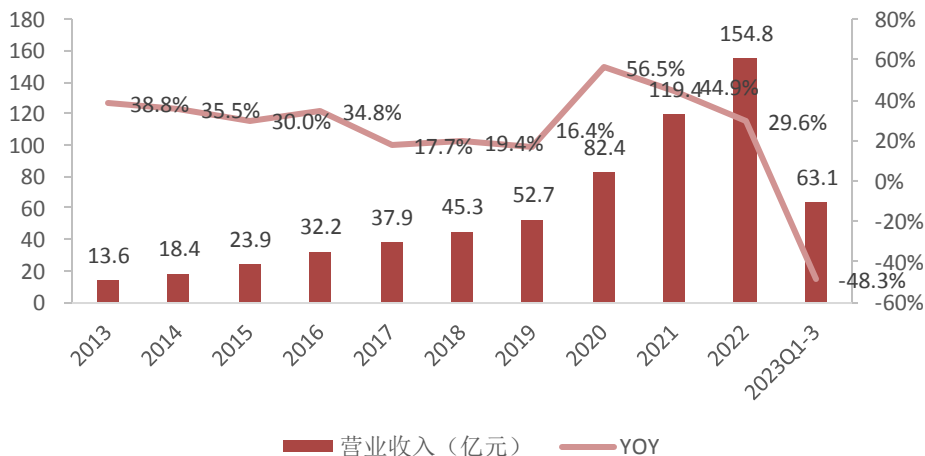
### 诺辉健康未来3年的关键研发节点预期

	2023.06	2023.12	2024.06	2024.12	2025.06	2025.12
宫证清	完成90%基线期 样本入组	基线期数据读取		1年随访		2年随访
苷证清	绿色创新申请	注册试验		入组结束	随访	试验结束 / 读取 数据
易必清	完成首例入组		注册试验		NMPA递交申请	
多种早筛产品		完成 2500 例入 组	完成 5000 例入 组	完成 7500 例入 组	算法模型建立， 完成 10000 例入 组	算法验证 12500 例

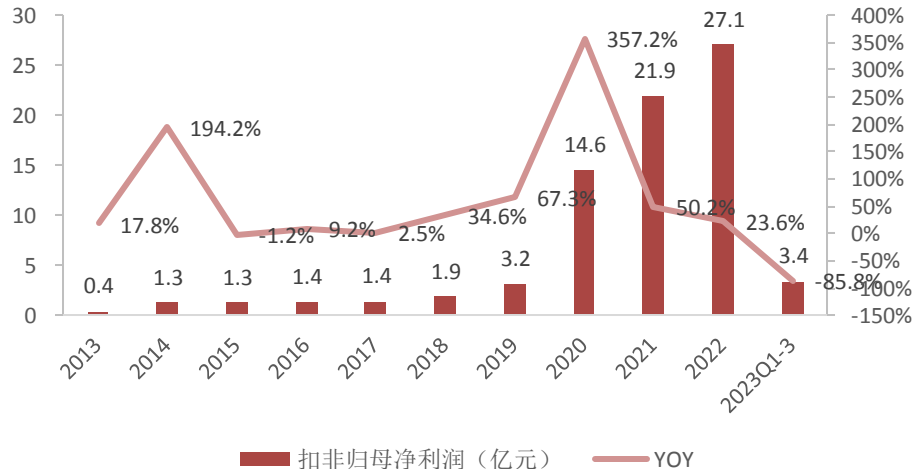
## 4.3 金域医学 ( 603882.SH ) : ICL检测行业龙头 , 运营效率持续提升

- **金域医学是国内第三方医学检验行业的市场领先企业**，通过不断积累的“大平台、大网络、大服务、大样本和大数据”等核心资源优势，致力于为全国各级医疗机构提供领先的医学诊断信息整合服务。公司在内地及港澳地区已建立了48家医学实验室、近740家合作共建实验室和辐射全国的远程病理协作网，并以临床和疾病为导向，为全国超过23000家医疗机构提供“全生命周期、全疾病覆盖、全诊疗管理”的医学检验及病理诊断服务。
- **产品创新深化，客户结构持续优化**。公司拥有检验技术79类，2022年新开发项目超过600项，在推动产品持续升级迭代的同时，对外提供服务项目总数超过3600项。强化三级医院客户需求响应，积极探索产学研合作新模式，推进“疾病线-学科-实验室”三位一体实现价值共创。三级医院合作家数增加，三级医院客户收入占比进一步提升至38.4%（常规业务）（+2.5pp），高端平台业务占比提升至52.1%（+1.6pp），感染、神免、血液三个疾病线市场份额全国领先。
- **盈利预测与投资建议**。预计2023-2025年归母净利润分别为12.1亿元、15亿元、18.3亿元，对应同比增速分别为-56%/24%/21.5%，维持“买入”评级。
- **风险提示**：行业竞争加剧风险；政策变动风险；项目落地不及预期风险；应收账款管理风险。

### 2013-2023Q3金域医学营业收入及同比增速



### 2013-2023Q3金域医学扣非归母净利润及同比增速



## 4.4 华大基因 ( 300676.SZ ) : 基因测序服务龙头 , 助力精准医学

- **华大基因是中国基因行业的奠基者。**已建成覆盖全球百余个国家和全国所有省市自治区的营销服务网络,成为屈指可数的覆盖本行业全产业链、全应用领域的科技公司,立足技术先进、配置齐全和规模领先的多组学产出平台,已成为全球屈指可数的科学技术服务提供商和精准医疗服务运营商。
- **公司主营业务为通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段,为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。**华大基因以推动生命科学研究进展、生命大数据应用和提高全球医疗健康水平为出发点,基于基因领域研究成果及精准检测技术在民生健康方面的应用,致力于加速科技创新,减少出生缺陷,加强肿瘤防控,抑制重大疾病对人类的危害,实现精准治愈感染,全面助力精准医学。
- **公司已形成“覆盖全国、辐射全球”的网络布局。**业务遍及全球100多个国家和地区,包括中国境内2,000多家科研机构 and 2,300多家医疗机构,其中三甲医院500多家;欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3,000家,与30多个国家和地区的卫生主管机构建立了合作关系。
- **盈利预测与投资建议:**预计2023~2025年归母净利润分别为8.35、9.57、10.53亿元,对应同比增速分别为4.1%、14.6%、10%,维持“持有”评级。
- **风险提示:**新冠检测试剂盒销售存在市场需求不确定性;新业务拓展可能受到政策风险、国际形势等因素影响。

各类服务盈利模式示例 ( 华大基因 )

类别	主要客户群体	销售模式	获取合同/订单方式	出售产品/服务的表现形式
生育健康类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户;国内外的科研院校、研究所、独立实验室等机构	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告、相关分析数据等
肿瘤防控及转化医学类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户;国内外的科研院校、研究所、独立实验室、制药公司等机构	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告或结题报告、相关分析数据等
感染防控类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户;国内外的科研院校、研究所、独立实验室、生物制品公司等	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告或结题报告、相关分析数据等
多组学大数据服务与合成业务	国内外的科研院校、研究所、独立实验室、制药公司等机构	直销	商业谈判/招投标	主要为检测报告、项目结题报告、相关组学分析数据等
精准医学检测综合解决方案	国内外的各级医院、体检机构、第三方医学检验实验室等医疗机构,政府集中采购平台、各省市疾控中心	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为针对特定疾病检测(生育、肿瘤、感染防控等)的综合解决方案,即包含实验室设计、仪器设备、试剂耗材、分析软件、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及检测报告解读等全流程解决方案。

## 4.5 诺禾致源（688315.SH）：科研测序行业龙头，全球本土化战略布局

- 诺禾致源于2011年3月在北京中关村生命科学园成立，是目前国内基因测序领域的佼佼者。公司业务覆盖生命科学基础科研服务、医学研究与技术服务、建库测序平台服务，为全球研究型大学、科研院所、医院、医药研发企业、农业企业等提供基因测序、质谱分析和生物信息技术支持等服务。公司业务覆盖全球6大洲约80个国家和地区，服务客户近6500家。诺禾致源在全球范围内与众多学术机构建立了广泛的合作关系，完成多项具有国际先进水平的基因组学研究工作。截止2022年，联合署名发表或被提及的SCI文章总计16,000余篇，累计影响因子近100,000。目前已取得软件著作权294项，专利69项；合作伙伴遍布全球，包括近3500家科研院所和高校、600余家医院、2400余家医药和农业企业等。公司先后在中国香港、美国、英国、新加坡、荷兰、日本等地成立了全资或合资子公司，并于2016年起先后在美国、新加坡、英国建立研发生产实验基地。目前，公司为有效落实诺禾致源全球本土化、区域中心化部署，2022年在广州建立了本地化实验室。
- 加强信息化运营和自动化、智能化生产，巩固高效和稳定的服务优势。2020年，公司推出高通量测序领域多产品并行的柔性智能交付平台 Falcon，满足四大产品类型（WGS、WES、RNAseq、建库测序产品）共线并行的交付，极大的缩短了产品交付周期、提高了数据质量。2021年，公司依托 Falcon 的研发与运维经验，自主研发并推出小型柔性智能交付系统——Falcon II，其不仅具有“柔性智能”“高效生产”“稳定交付”的特点，还在 Falcon 的设计基础上压缩了整体的占地面积，更加灵活便捷，为全球更多用户带来优质服务体验。2022年诺禾致源在英国、美国、天津、广州等实验室部署了 Falcon II 系统，实现了公司在全球主要实验室交付系统的智能化升级。
- 基于基因测序核心技术开拓临床应用公司基于2018年8月获批的“人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法）”，进一步开拓入院业务，合作项目覆盖肿瘤、遗传、感染等临床检测方向，实现了临检业务协同增长。截至2022年12月底，诺禾致源累计在数十家核心医院完成试剂盒的入院。

Novogene Falcon



Novogene Falcon II



## 4.6 贝瑞基因 ( 000710.SZ ) : “平台+数据” 双轮驱动 , 专注临床商业化转换

- 贝瑞基因成立于2010年5月, 2017年在A股主板上市。公司致力于基因检测技术向临床应用的全面转化, 聚焦生育健康、遗传病检测、肿瘤检测、科技服务等领域, 通过“产品+服务”的综合方案为各级医院、第三方医学实验室、科研院所等医疗及科研机构提供医学产品及服务。公司总部设在北京, 并在北京、上海、青岛、福州、香港多地设立医学检验实验室, 在杭州建有试剂和基因测序仪的生产基地。公司在福州兴建规模超过23万平方米的数字生命产业园。目前公司业务覆盖国内30多个省市自治区、港澳台, 以及东南亚、中东、澳洲等海外市场。已有超过6000家医疗机构、科研机构、高等院校和企业使用贝瑞基因的基因测序整体解决方案。

业务覆盖	细分领域	内容
医学检测领域	生育健康领域	2011年贝瑞基因在市场上推出“贝比安”无创DNA产前检测服务, 并持续为出生缺陷预防体系贡献力量, 布局孕前、产前、新生儿三级预防。迄今为止, 总共提供了超过500万人次的基因检测服务。
	遗传病检测领域	贝瑞基因专注于打造专业、高效、优质的遗传病综合诊断平台, 目前以WES和CNV-seq技术为核心, 为临床提供多种检测组合方案, 在产前、儿童及成年全生命周期的遗传病检测中起到重要作用。
	三代测序领域	在三代测序仪方面已实现自主可控, 拥有雄厚储备, 并在此基础上落地三代地贫、三代CAH、三代SMA、三代FXS等产品并取得发明专利。目前已着手向更多复杂基因变异疾病发起挑战, 力求一键解决单基因全病种精准检测。
	肿瘤领域	参股公司和瑞基因, 专注于肿瘤全病程的基因检测。和瑞基因建立了涵盖肿瘤遗传易感检测、早期筛查、伴随诊断、疗效评估及预后监测的产品体系。 1) 在癌症早筛领域, 和瑞基因依托自主研发的底层通用技术体系 HIFI, 和瑞基因首先针对肝癌推出了全球首个经过万人前瞻性随访队列研究验证的临床级肝癌早筛产品“莱思宁 <sup>®</sup> ”, 并被首个《中国肝癌早筛策略专家共识》推荐的肝癌早筛“金字塔”模式纳入; 随后, 和瑞基因推出了一次性可筛查 6 大中国高危高发癌症 ( 肺癌、食管癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、结直肠癌 ) 的多癌种早筛产品“全思宁 <sup>®</sup> ”, 是目前全球首个采用游离 DNA ( cfDNA ) 多维度全基因组测序 ( WGS ) 技术的多癌种早筛产品。 2) 在伴随诊断领域, 和瑞基因亦开发了十余款全面多元的基因检测产品, 如实体瘤全靶点基因检测产品“和全安”、针对实体瘤微小残留病灶 ( MRD ) 检测产品“和预安”等。
科技服务	科技服务领域	公司与测序平台供应商Illumina、PacBio等保持高度紧密的战略合作, 拥有国际主流基因测序平台。已建立几十种科研服务细分产品类型, 为生命科学研究提供全面、精准的分析服务。
试剂及设备销售	试剂销售	基因测序需要使用 DNA 提取试剂、DNA 纯化试剂、建库试剂和测序试剂等试剂组。公司 NIPT 建库试剂应用了自主研发的 EZ-PALO 快速建库方法, 能够简便、快速完成建库。
	设备销售	①NextSeq CN500 ( 二代基因测序平台 ) 上市至今, 已经进入 200 多家有资质的医疗机构和第三方检测机构。②Sequel <sup>®</sup> II CNDx ( 三代基因测序平台 ) 处于医疗器械注册申报阶段。③NovaSeq <sup>™</sup> 6000Dx-CN-BG ( 超高通量二代基因测序平台 ) 处于医疗器械注册申报阶段。

## 西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司  
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上  
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间  
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间  
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间  
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业  
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上  
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间  
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

## 分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究发展中心

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	陈阳阳	销售经理	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	clw@swsc.com.cn	李煜	销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	tsz@swsc.com.cn	卞黎昶	销售经理	13262983309	bly@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	xsy@swsc.com.cn	龙思宇	销售经理	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	cyryf@swsc.com.cn	田婧雯	销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	阚钰	销售经理	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zmyf@swsc.com.cn	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	胡青璇	销售经理	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	张鑫	销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	王宇飞	销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	张文锋	销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	xy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn				