

分子诊断：破解基因密码，揭示生命奥秘

广证恒生 新三板研究总监、副首席分析师 赵巧敏

执业编号：A1310514080001

2017.9.14



通过对分子诊断各大技术的分析对比，我们认为由于优势互补，PCR、基因芯片与基因测序在未来3-5年内共同高速发展，大规模的技术替代难以实现。

由于技术的不断发展及成本的大幅下降，基因测序技术在NIPT的渗透率有望持续提高，我们看好未来三年该细分领域保持年均30%高速增长，2020年市场规模达到百亿级。

看好基因测序领域的华大基因、贝瑞基因，基因芯片领域的艾德生物、百傲科技以及PCR领域的之江生物。

1. 医学界突破性的技术创新——分子诊断

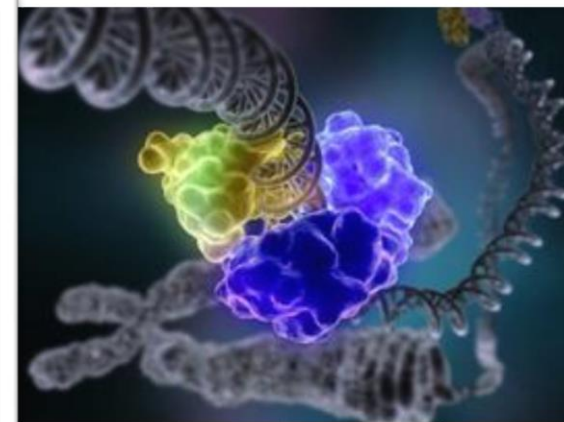


廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

产前诊断



肿瘤预测



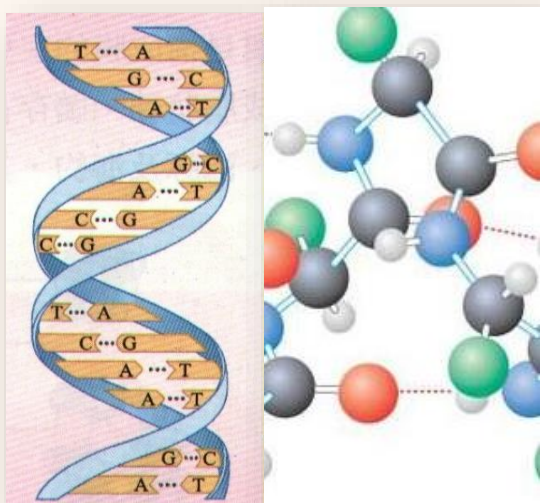
遗传病检测



➤ 起源于20世纪初的分子诊断在21世纪日渐成熟，已被广泛应用于**感染性疾病、优生优育、遗传病、肿瘤、代谢性疾病**等领域。

分子诊断怎样进行检测?

分子诊断：通过对与疾病相关的结构蛋白质等免疫活性分子，以及编码这些分子的基因进行检测来确定个体是否携带遗传病基因或相关部位已发生病变。



核酸：
DNA、RNA

蛋白质

检测对象：
与疾病相关的生物大分子

PCR

FISH

基因芯片

基因测序

采用分子生物学方法

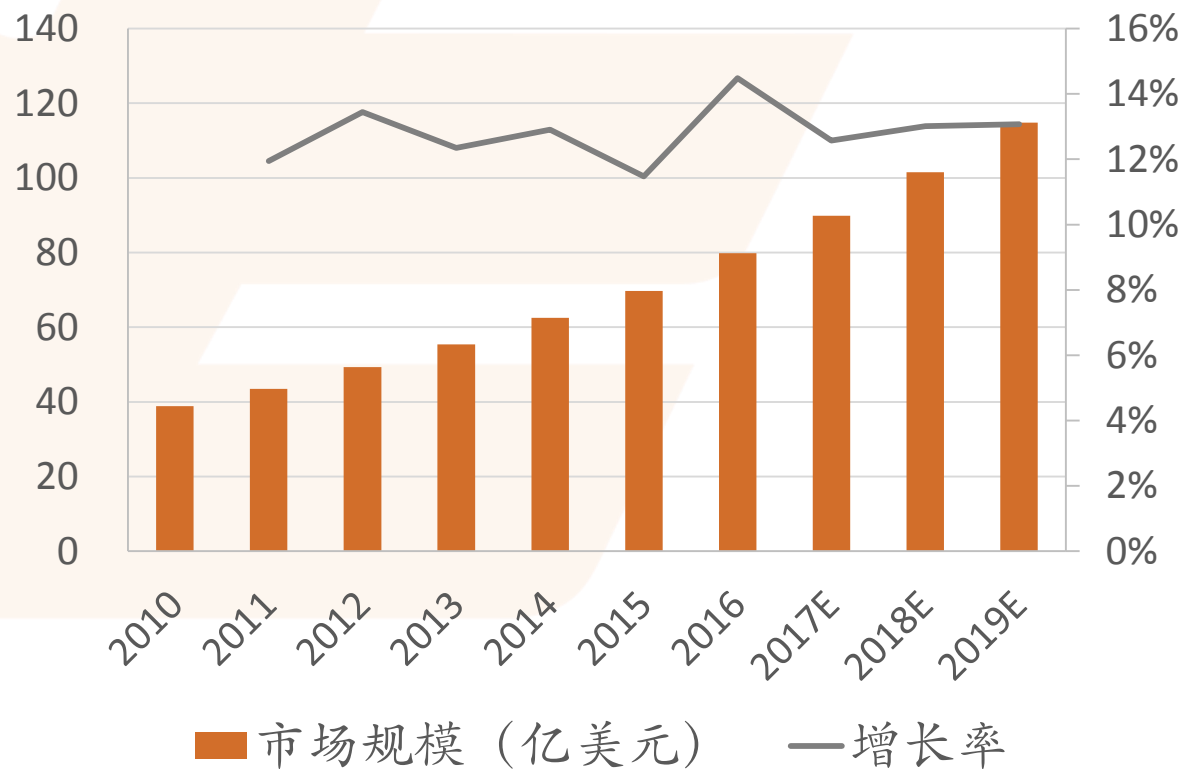


应用领域

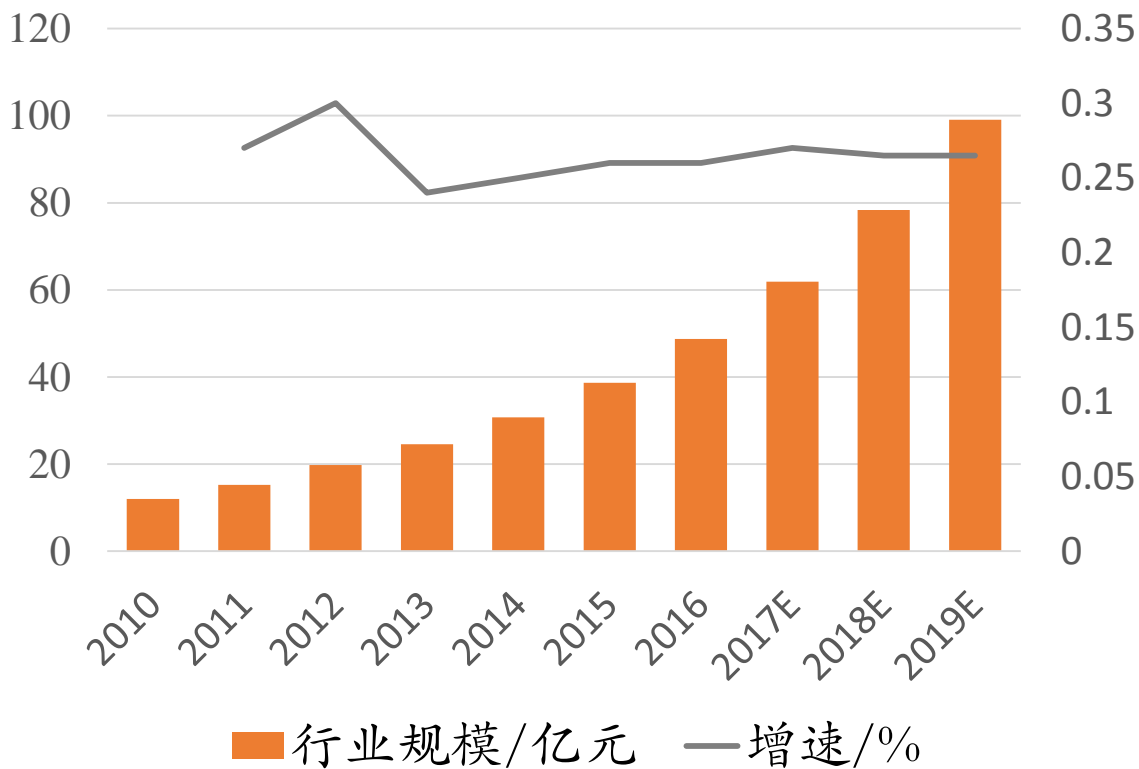
国内增速远高于国际水平，预计2019年规模达百亿

- ▶ 近年来全球分子诊断行业年均增速约为 13%，我国分子诊断行业年均增速为27%，约为全球增速的两倍。
- ▶ 预计2019年，我国分子诊断市场规模将接近100亿元。

全球分子诊断行业市场规模及预测

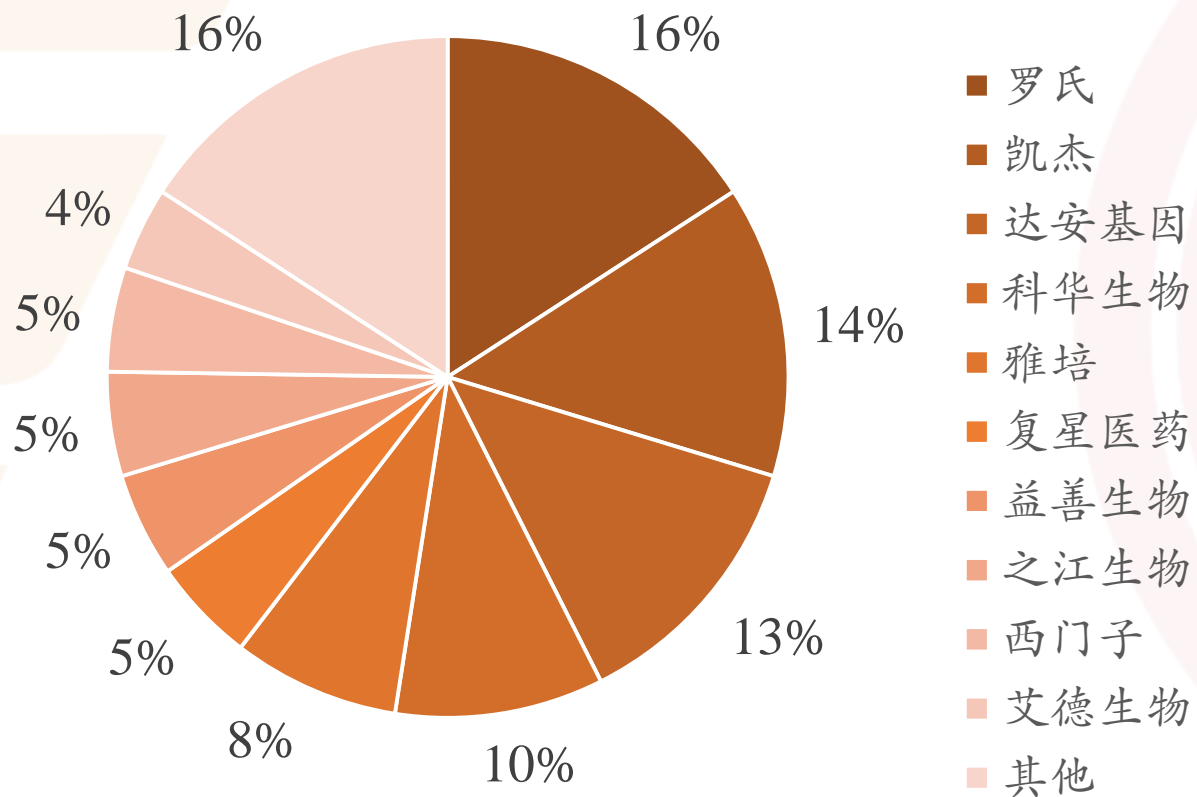


我国分子诊断行业市场规模及预测



➤ 竞争较为分散，国外巨头无明显优势，国内呈现百花齐放格局

2015年国内分子诊断竞争格局



数据来源：中国产业信息网，广证恒生

基因芯片

- 芯片上固定特定核酸探针，与样本核酸杂交，根据互补配对检测目的核酸

染色体核型分析，肿瘤诊断

FISH

- 非放射性原位杂交技术，设计荧光标记特异性核酸探针，与样本原位杂交，根据荧光观测目的核酸

基因表达谱分析，拷贝数变异分析

基因测序

- 提取样品DNA或RNA，进行全基因组或特定基因片段测序，分析序列信息

基因检测全标准

PCR

- DNA体外扩增技术，通过设计特异性引物定性或定量检测目的DNA

病毒、细菌等微生物检测



➤ PCR、基因测序、基因芯片三种前沿技术优劣势对比：

	优势	劣势	成本	省时	精度	通量	普及度
FISH	高灵敏度和特异性，定位准确	操作难度大，相对成本劣势	☆☆☆☆☆	☆☆☆	☆	☆	☆
PCR	操作简捷，分型准确	机理限制，只能检测少量基因	☆☆☆☆	☆☆☆	☆☆☆☆	☆☆	☆☆☆
基因测序	高通量、高灵敏度、高精确度、定量化	仪器壁垒高，数据分析复杂	☆☆	☆☆	☆☆☆☆☆☆	☆☆☆☆☆☆	☆☆☆☆
基因芯片	高度一致性数据，通量相对提高	只能检测已知基因，假阳性高，准确性不足	☆☆☆	☆☆☆	☆☆☆	☆☆☆	☆☆☆

三大技术并驾齐驱，基因测序是趋势

基因测序

优势

高通量、高灵敏度
高精度，定量化

劣势

技术壁垒高
数据分析复杂
成本相对较高

分子诊断领域最有前景的技术

优势

操作简捷
分型准确

劣势

通量低

PCR

优势

通量高

劣势

只能检测已知基因
准确性不足

基因芯片

- ▶ 目前分子诊断市场处于成长期，容量较小，对通量要求不高，国内外PCR均可满足市场需求，应用广泛。未来当市场需求逐渐增大，基因测序实现降价，势必成为主流趋势。
- ▶ 预计至少未来3-5年内三大技术共同发展，长远来看，基因测序发展潜力最大。

2. 基因测序发展历程

1970s-2010s

- 第一代、第二代、第三代基因测序技术相继出现

2014年以前

- 二代测序技术进入国内无创产前 (NIPT) 领域，由于缺少监管，被CFDA叫停，半年后恢复

2014-2015

- CFDA相继批准了国内二代测序四个NIPT试剂类产品，国内二代测序行业从零发展，并保持30%以上增长，主要以初筛结果为阳性或高龄产妇为主

2017年

- 国际巨头利用仪器技术优势通过与国内厂家合作进入国内市场，市场处于高速增长阶段，保持30%以上增长，达到约20亿规模，渗透率约6%，以国内竞争为主

未来

- 二代测序在肿瘤领域的技术成熟，获得新动力；三代测序技术进入国内

数据来源：公开资料，广证恒生

基因测序：无创产前（NIPT）应用最为广泛

- 唐氏综合症：人体第21号染色体异常导致的遗传性疾病，目前尚无有效治疗方案，只能通过产前筛查、诊断进行预防

	传统方法						NIPT
	筛查			诊断			
	早期	中期	核型分析				
	颈项透明带厚度 (NT)	hCG、PAPP-A	AFP、hCG、uE3、Inhibin-A	绒毛活检	羊膜腔穿刺	脐血管穿刺	通过孕妇外周血分离胎儿游离DNA，检测染色体异常
孕周	11-13 ⁺⁶	9-13 ⁺⁶	14-20 ⁺⁶	10-13 ⁺⁶	16-22 ⁺⁶	>18	12-26 ⁺⁶
检出率	70%	85%	60-95%	>98%	>99%	>90%	>99.99%
胎儿丢失率	无	无	无	1-2%	0.5-1%	1-2.3%	无
需要时间	1d	1d	1d	3w	3w	3w	1-2w

数据来源：中国产业信息网，广证恒生

基因测序：肿瘤领域最具前景

- 基因测序在肿瘤领域的应用包括早诊、个体化用药和预后三个阶段

	早期诊断			个体化治疗和预后	
	医学影像	血清和病理	基因检测	病理学	液态活检
技术	PET-CT/MRI等	免疫诊断 基因诊断	NGS	PCR, FISH等	ctDNA, CTC
样本获取		外周血和组织 活检	外周血取样	组织活检	外周血取样
优点	实体瘤形成之前发现代谢异常	结果准确	无副作用, 获取详细的基因信息	结果准确	取样方便快捷, 极大降低了临床风险和患者痛苦
缺点	价格高, 放射性危害	不能早期预警	肿瘤诱因复杂, 难以作为确诊依据	操作复杂, 患者痛苦, 临床风险大, 只能单次使用	已经趋于成熟, 进展很快

● 基因测序市场无创产前领域有望于2020年达到百亿级市场

NIPT市场规模预测假设：

1. 二胎政策落地以前，新生数量围绕1600万/年波动，预计政策实施将促使未来几年新生儿数量小幅增长；
2. NIPT当前价格为890-2400元/次不等，随着技术持续发展，预计未来价格有望实现下降，渗透率大幅提高。

	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
新生儿数量(万人)	1786	1802.82	1860.02	1924.1	1995.06
渗透率	10%	15%	25%	35%	45%
价格(元)	1745	1500	1300	1300	1200
市场规模(亿元)	31.17	40.56	60.45	87.55	107.8

数据来源：公开资料，WIND，广证恒生

分子诊断：基因测序市场空间测算

- 肿瘤市场看好早期筛查和个体化用药，预计未来3-5年早筛潜在市场规模将达到1000-2000亿元，个体化用药达到400-700亿元。

个体化用药						
	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
新增 (万人)	429.16	455.77	484.03	514.04	545.91	579.75
患者存量 (万人)	1600.00	1744.38	1740.04	1734.55	1727.85	1719.68
患者覆盖率	30%	40%	50%	60%	70%	80%
个体化患者数量 (万人)	480	697.75	870.01	1040.73	1209.49	1375.74
个体化用药年均治疗费用	6000	6000	6000	6000	5000	5000
市场规模 (亿元)	288	418.65	522.01	624.43	604.74	687.87
早期筛查						
	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
渗透率	1%	2%	4%	6%	8%	10%
45岁以上中老年人口 (亿)	5	5	5	5	5	5
费用	3000	3000	3000	3000	3000	3000
市场规模 (亿元)	150	300	600	900	1200	1500
市场总规模 (亿元)	438	718.65	1122.01	1524.43	1804.74	2187.87

3. 分子诊断：国内龙头企业对比

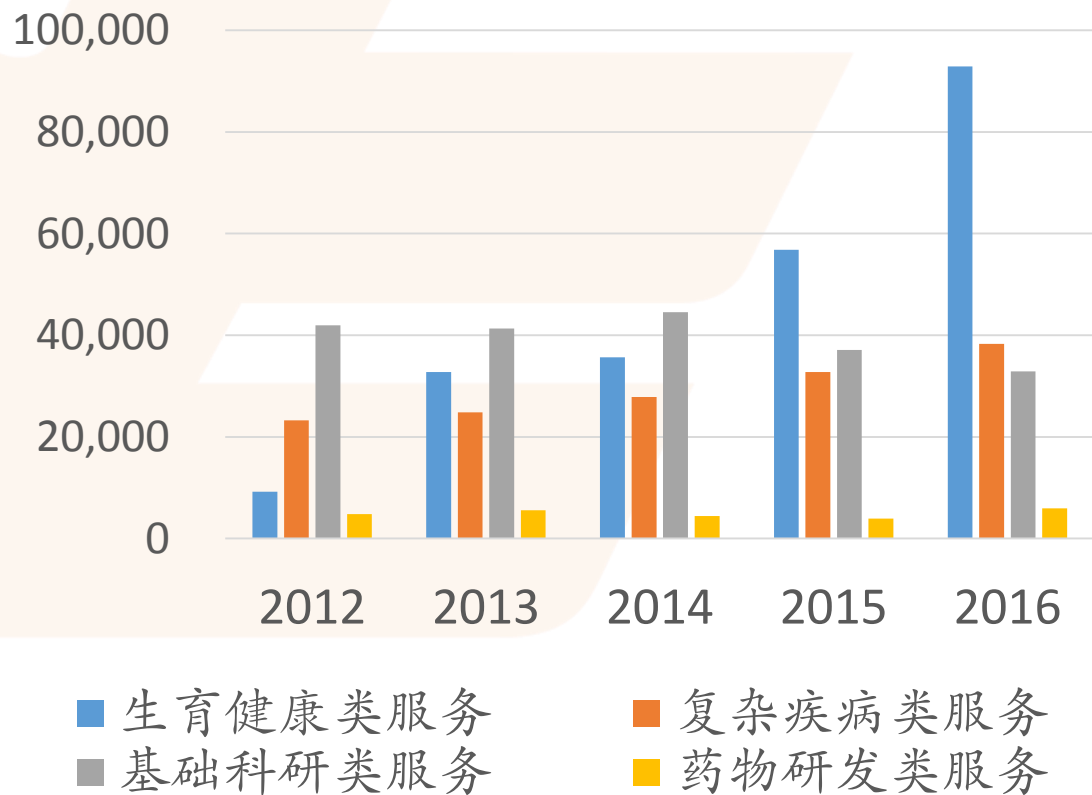
➤ 国内分子诊断龙头企业：达安与华大基因领跑，众多企业紧随其后

公司	代码	市值	PE	2016年营业收入/亿元	2016年营业收入增长率	2016年归母净利润/亿元	2016年归母净利润增长率	毛利率	净利率
达安	002030	145	146	16.13	9.38%	1.07	5.38%	43.43%	8.43%
华大基因	300676	571	167	17.11	29.79%	3.33	26.93%	58.45%	20.46%
贝瑞基因	000710	209	/	9.22	106.71%	1.51	244.75%	62.78%	16.38%
艾德生物	300685	68.13	92.2	2.53	43.03%	0.67	217.92%	90.82%	25.88%
之江生物	834839	41.76	80.3	1.57	23.65%	0.49	49.85%	82.51%	31.11%

3.1 华大基因：国内基因测序龙头

➤ 成立于2010年的华大基因是中国分子诊断领域的龙头企业，全球最大的基因组学研发机构，2016年总营收为17.11亿元，近五年复合增长率达21%。目前公司总市值544.14亿元，稳居行业各公司之首。

2016年 华大基因各业务营收



生育健康
(54.28%)

- ✓ 无创产前基因检测
- ✓ 胚胎植入前遗传学筛查
- ✓ 新生儿耳聋检测
- ✓ 新生儿遗传代谢病检测

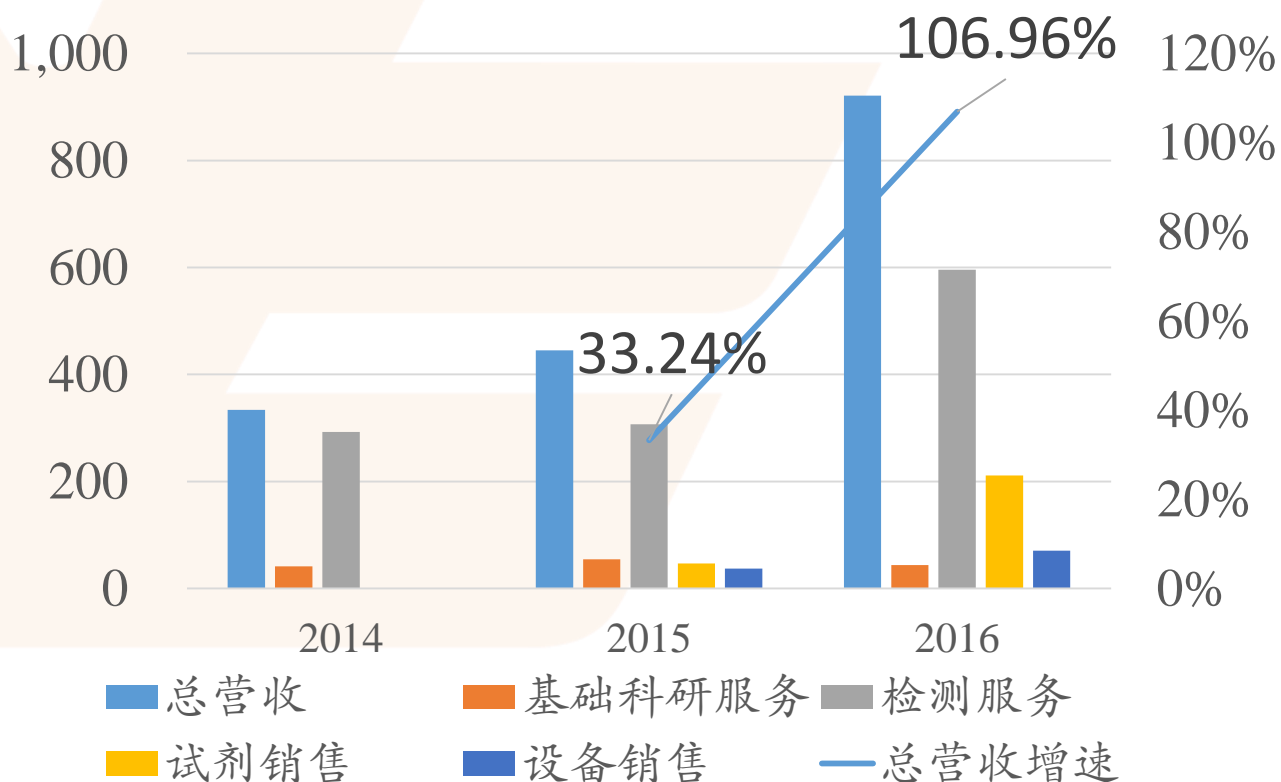
复杂疾病
(22.39%)

- ✓ 复杂疾病基因检测
- ✓ 遗传性肿瘤基因检测
- ✓ 肿瘤个体化用药基因检测

3.2 贝瑞基因：NIPT领域先行者

- 公司成立于2010年，致力于应用**高通量基因测序技术**为临床医学疾病筛查和诊断提供“无创式”整体解决方案。

公司2014-2016营业收入/百万元



- **产前诊断领域：**

- **贝比安“无创DNA产前检测”技术**——胎儿染色体疾病检测
- **科诺安染色体疾病检测**——胚胎植入前染色体异常检测
- **无创胎儿染色体微缺失微重复和单基因疾病基因分型检测**

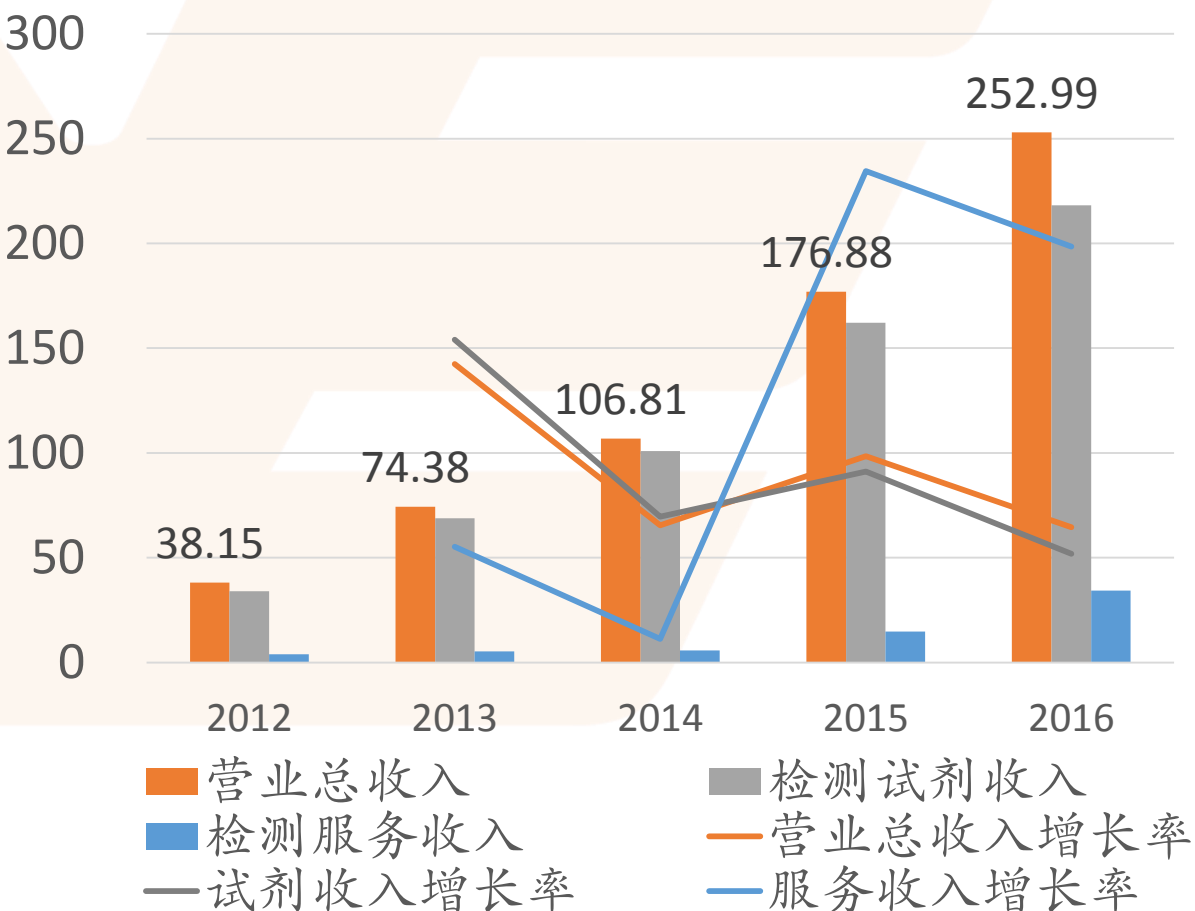
- **肿瘤领域：**

- **昂科益肿瘤分子诊断产品**——实现肿瘤分子检测的整体覆盖
- **无创肿瘤基因检测**——cSMART技术拥有自主知识产权

3.3 艾德生物：专注于肿瘤精准医疗的领先企业

➤ 公司成立于2008年，是我国首家采用**基因检测技术**的**专业化肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产**企业，主营业务为肿瘤精准医疗产品的研发、生产及销售。

公司近年营业收入/百万元



● 检测试剂业务占比达86%

● 肿瘤精准医疗靶向用药试剂、化疗用药试剂，近5年复合增长率达50%-80%，毛利率超过90%

● 检测服务业务占比由10%提升至13%

● 检测肿瘤患者相关基因状态，近5年营收增长近十倍



廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

敬请关注微信公众号：新三板研究极客



极客在路上 未来更精彩



客户第一
企业的利益
排在第一位

极客理念
做中国新三
板研究极客

注重口碑
尤其是在企
业界的口碑

新三板人，要做趋势的事，不负时代的窗口！



廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

敬请关注微信公众号：新三板研究极客



极客在路上 未来更精彩

致谢！

广证恒生做中国新三板研究极客



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4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。