

精准医疗系列专题报告（一）

基因测序，生命密码的解读者

报告日期: 2015-11-20

评级: 推荐

上次评级: --

一年期收益率比较



表现%	1m	3m	12m
医药生物(申)	7.41	-1.93	46.39
上证综指	6.80	-4.67	47.58

财富证券研究发展中心

刘雪晴 研究助理: 陈博  
0731-84779556  
liuxq@cfzq.com chenbo@cfzq.com  
S0530210080001 S0530115070018

相关研究报告:

行业研究\*医药生物行业 10 月信息点评: 短期谨慎, 中长期方向不变, 2015-11-12  
行业研究\*医药生物行业 9 月信息点评: 长短结合, 精选子行业与个股, 2015-10-13  
行业研究\*IVD 行业专题报告: 小荷才露尖尖角, 2015-10-08

重点股 票	2014A		2015E		2016E		评级
	EPS	PE	EPS	PE	EPS	PE	
达安基因	0.23	197.55	0.20	220.04	0.25	176.32	谨慎推荐
迪安诊断	0.46	179.30	0.66	199.98	0.97	81.63	推荐

资料来源: 财富证券

投资要点

- **基因测序行业发展迅速，二代测序为主流技术。**现下，一代基因测序技术由于通量较低、测序时间较长，已经不能满足研究应用的需要，以高通量低成本为特征的二代测序技术为目前应用最广泛的测序技术，测序时间相较于一代技术大大降低。基因测序作为精准医疗的重要一环，随着技术的进步以及成本的下降，近年来发展迅速，从 2007 年的 7.94 亿美元增长到 2013 年的 45 亿美元，复合增长率为 33.5%，预计未来几年依旧会保持快速增长，2018 年将达到 117 亿美元，复合增长率为 21.1%。
- **产业链上游为欧美企业主导，我国企业主要集中在中下游测序服务业，并有往上游延伸的趋势。**目前，我国的基因测序企业主要集中在产业链的中下游测序服务业，而上游基因测序设备耗材供应商的技术门槛较高，基本上为外资企业所垄断。由于基因测序的关键技术仍长期掌握在以 Illumina 为代表的欧美基因测序设备及试剂耗材生产商手上，我国的基因检测行业没有彻底的定价权，处处受到欧美企业的掣肘。为了改变这一局面，我国企业产业链开始向上游延伸。
- **基因测序应用市场空间广阔，我国目前主要分为四个方向。**我国国家食药监总局批准的下游基因测序临床应用分为四个类别，分别为遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断以及肿瘤诊断与治疗。无创产前筛查为当下较为成熟和消费者认可程度最高的产品，且随着我国二胎政策的放开，市场将有进一步的成长空间；肿瘤诊断与治疗是最具有开发潜力的应用市场，癌症已经成为全球第二大致死病因，并且随着我国老龄化社会的到来，癌症在我国发病率将进一步提高，二代测序在肿瘤邻域的应用将有巨大的发展潜力。
- **投资建议。**基因测序作为目前生物学领域最炙手可热的专业门类之一，近几年在国内外均得到了快速的发展，它不仅能够追踪传染病途径，还能预测个体化疾病风险，有效预测癌症、糖尿病、唐氏综合征等多种疾病，未来将有广阔的应用空间。建议关注：达安基因、迪安诊断。

## 目 录

一、二代测序技术为目前主流，成本下降推动行业迅速发展 .....	- 5 -
1.1 技术革新，成本下降，基因测序不再遥不可及 .....	- 5 -
1.2 近年来基因测序行业发展迅速，我国尚处于起步阶段 .....	- 7 -
二、我国企业主要集中在产业链中下游，有向上游延伸的趋势 .....	- 9 -
2.1 上游技术壁垒较高，市场为欧美厂商主导 .....	- 9 -
2.2 测序服务门槛低，国内厂商竞争激烈，有向上游延伸的趋势 .....	- 11 -
2.3 测序数据呈爆发式增长，数据挖掘解读成行业发展瓶颈 .....	- 13 -
三、我国 NGS 临床应用主要分为四个方向，市场极具潜力 .....	- 13 -
3.1 无创产前筛查（NIPT）：临床应用逐渐成熟，市场空间远未饱和 .....	- 14 -
3.2 肿瘤诊断与治疗：处于起步阶段，极具潜力的 NGS 应用市场 .....	- 17 -
3.3 胚胎植入前遗传学诊断/筛查：助力试管婴儿技术，提高生育率 .....	- 23 -
3.4 遗传病诊断：单基因遗传病检测为主要产品 .....	- 24 -
四、投资建议及相关公司介绍 .....	- 25 -
4.1 上市公司介绍 .....	- 25 -
4.2 非上市公司介绍 .....	- 28 -
五、主要风险提示 .....	- 29 -

## 图表目录

图表 1 基因测序技术发展过程.....	- 5 -
图表 2 一至四代测序技术比较.....	- 6 -
图表 3 基因测序成本走势.....	- 7 -
图表 4 全球基因测序市场规模及增速.....	- 8 -
图表 5 全球 NGS 应用领域发展趋势.....	- 8 -
图表 6 基因测序产业链.....	- 9 -
图表 7 2013 年全球基因测序仪制造市场格局.....	- 10 -
图表 8 主流二代测序仪.....	- 10 -
图表 9 我国部分测序服务机构统计.....	- 11 -
图表 10 二代测序机构资质情况.....	- 12 -
图表 11 国内基因测序仪生产商.....	- 13 -
图表 12 无创产前基因检测适用范围.....	- 14 -
图表 13 孕妇外周血中含有胎儿游离 DNA.....	- 14 -
图表 14 无创产前基因检测示意图.....	- 15 -
图表 15 无创产前基因检测适用人群.....	- 15 -
图表 16 现有的产前检测技术比较.....	- 16 -
图表 17 我国 2013 年 NIPT 市场格局.....	- 17 -
图表 18 我国各类肿瘤病种发病率.....	- 18 -
图表 19 NGS 产品市场规模.....	- 18 -
图表 20 2018 年 NGS 应用在癌症领域渗透率.....	- 19 -
图表 21 部分癌症相关易感基因.....	- 19 -
图表 22 我国人口结构发展趋势.....	- 20 -
图表 23 UGT1A1 突变-伊立替康主要毒性作用显著.....	- 21 -
图表 24 EGFR 突变-吉非替尼有效性作用显著.....	- 21 -
图表 25 部分靶向药物个性化用药检测.....	- 22 -
图表 26 母亲年龄与胚胎非整倍性、活产率和流产率的关系.....	- 23 -

图表 27 形态学与 PGS 筛选的胚胎移植后多项指标对比 ..... - 24 -

图表 28 部分单基因遗传病检测内容..... - 24 -

## 一、二代测序技术为目前主流，成本下降推动行业迅速发展

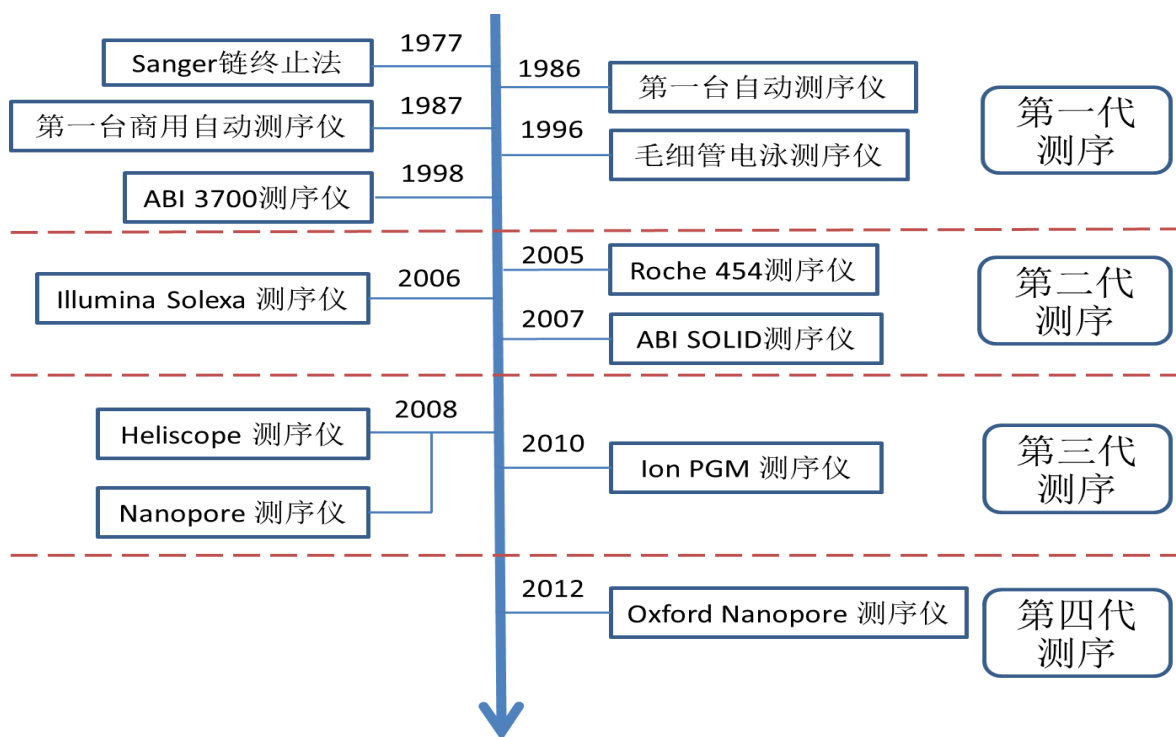
基因测序是一种新型基因检测技术，能够从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性，个体的行为特征及行为合理，如癌症或白血病，运动天赋，酒量等。

精准医疗主要包括精准诊断和精准治疗两部分，基因测序作为精准医疗的入口，是精准医疗的重要一环。在精准诊断方面，通过对病人临床信息资料的完整收集，对病人生物样本的完整采集，并通过基因测序、分析技术对病人分子层面信息进行收集，最后通过利用生物信息学分析工具对所有信息进行整合并分析，从而使得医生可以早期预测疾病的发生、可能的发展方向和疾病可能的结局，最后做出诊断。

### 1.1 技术革新，成本下降，基因测序不再遥不可及

从上世纪 70 年代 Sanger 发明的双脱氧核苷酸末端终止法和 Gilbert 与 Maxam 发明的化学降解法为标志第一代测序技术，到目前为止，基因测序技术的发展一共涌现了 4 代测序技术。目前，二代测序技术为市场主流，其中典型代表有 Illumina 公司的 Solexa 技术、罗氏公司的 454 技术以及 Life tech 公司的 SOLID 技术。近几年来，以 Helioscope 的单分子测序技术和 PacBio 的 SMRT 技术为代表第三代技术以及第四代纳米孔测序技术相继出现，标志着测序技术未来的发展方向。

图表 1 基因测序技术发展过程



资料来源：财富证券

现下，一代基因测序技术由于通量较低、测序时间较长，已经不能满足研究应用的需要，以高通量低成本为特征的二代测序技术为目前应用最广泛的测序技术，测序时间相较于一代技术大大降低，缺点是读长（测序时所有读段的平均 DNA 分子片段长度）较短。第三代测序技术测序读长有了明显的提升，但准确率较低，而且测序通量也小于二代测序，第四代测序技术相比于第三代技术通量有所提高且准确率也有所上升，仪器更小，第三、四代测序技术目前主要用于科学研究，临床应用还需技术进一步的成熟。

**图表 2 一至四代测序技术比较**

测序技术	原理	公司或仪器	测序通量	测序时间	准确率	读长	优缺点	应用状况
第一代	Sanger 双脱氧法	ABI的 3730XL	0.2Mb	1.6m	>99%	400-900	高读长、高精度、一次性达标率高；成本相对高、通量相对低	成本高、速度慢，应用少
第二代	边合成边测序，可逆终止法	Illumina的 Solexa、Roche 的454、ABI 的SOLID	400Mb-1.8T	2h-3d	>99%	50-300	高通量、低成本，但存在模板扩展和序列读长的缺陷	目前应用最广泛的技术
第三代	单分子合成测序	BioScience 的Heloscope、PacBio的 SMRT	0.2-30Gb	2h	<90%	>1000	高通量、高读长、低成本，但准确性不高	研发阶段，未真正商业应用
第四代	纳米孔外切酶测序	Oxford的 MinION、GrindION	5-50Gb	1.2-2h	>90%	>1000	高通量、高读长、低成本、小型化	研发阶段，未真正商业应用

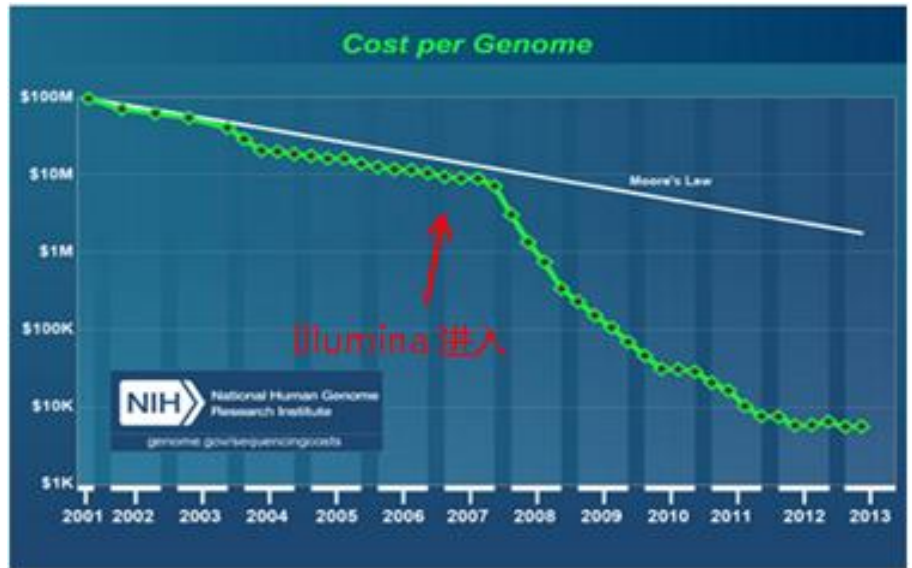
资料来源：Phg foundations, GIT Laboratory Journal, 财富证券

基因测序作为目前生物学领域最炙手可热的专业门类之一，近几年在国内外均得到了快速的发展，它不仅能够追踪传染病途径，还能预测个体化疾病风险，有效预测癌症、糖尿病、唐氏综合征等多种疾病，从而为后期的防御和治疗提供有效的帮助。

但由于成本过高，基因测序技术一直难以进行推广，在 2001 年进行个人基因组测序的成本约为 9500 万美元，从那时起测序成本以类似摩尔定律的轨迹呈现指数下降，这意味着测序成本每两年下降 50%。新一代测序仪（NGS）的出现，使得测序成本以远远偏离摩尔曲线的速度下降。到 2013 年底，最新研制出的基因测序机器，能够在几个小时内解码一个人的基因组，而且仅仅需要花费 1000 美元。随着技术的进步，成本将继续下降，使得基因测序大规模的临床应用成为可能。



图表 3 基因测序成本走势



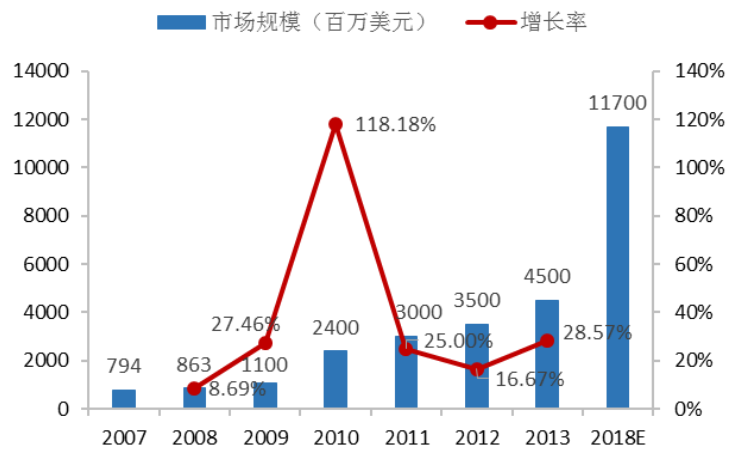
资料来源: NIH, 财富证券

## 1.2 近年来基因测序行业发展迅速，我国尚处于起步阶段

基因测序是精准医疗的重要一环，随着技术的进步以及成本的下降，近年来发展迅速，从2007年的7.94亿美元增长到2013年的45亿美元，复合增长率为33.5%，预计未来几年依旧会保持快速增长，2018年将达到117亿美元，复合增长率为21.1%。

我国基因测序行业尚处于起步阶段，期间经历了“放开—禁止—放开”的发展过程，由于测序市场经营混乱，产品良莠不齐，多次出现损害消费者权益的事件，二代基因测序于2014年2月被卫计委以及CFDA联合叫停临床应用，时隔一年终于再次开闸，共有100多家医疗机构入选临床试点。二代基因测序产前筛查与诊断试点的工作内容包括：产前筛查与诊断前咨询，知情同意书签署，临床资料收集和标本采集，检测报告审核使用，检测后临床咨询，高风险孕妇的后续临床服务，追踪随访，信息统计上报等。

图表 4 全球基因测序市场规模及增速

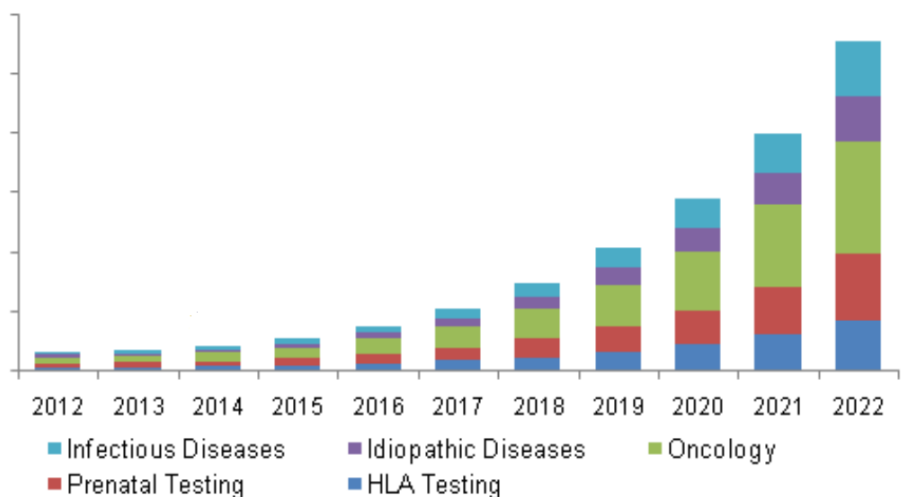


资料来源: BCC Research, 财富证券

目前最主流的下一代测序 (NGS) 应用市场可划分为 HLA 检测、肿瘤研究、产前检测、特发性及传染性疾病研究、药物和生物标志物发现、分子流行病学以及农业等其他方面的应用。

据国外报道的统计分析显示,肿瘤研究的收益和样本容量为 NGS 市场份额之最,其后依次为产前检测领域、传染病、特发病和人类白细胞抗原 (HLA) 检测等方面的应用。产前基因组测序的应用推动了遗传疾病筛查领域的发展,同时带动对不同癌症和传染病的关注,并带动生物制药技术的发展,从而进一步推动了 NGS 市场的发展。NGS 在 HLA 检测领域和产前检测领域的新发展,有助于更好理解错综复杂的序列结构,从而对器官匹配和器官排异等领域也形成新的见解。

图表 5 全球 NGS 应用领域发展趋势



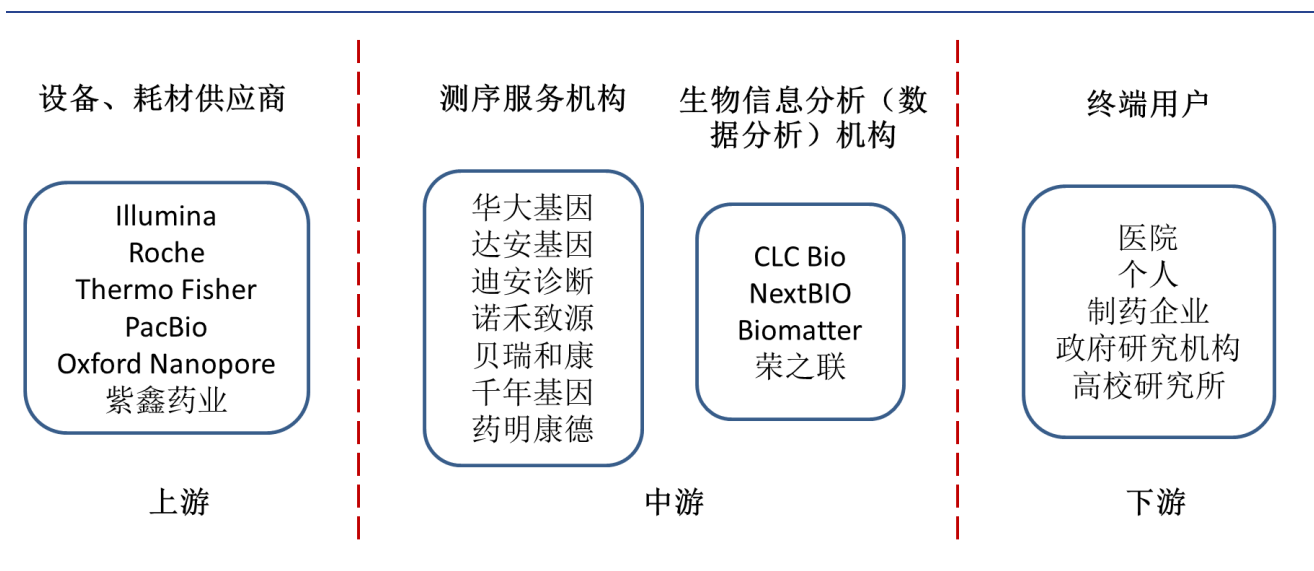
资料来源: 生物探索, 财富证券



## 二、我国企业主要集中在产业链中下游，有向上游延伸的趋势

基因测序产业链主要由上游基因测序设备制造厂商、中游测序服务机构及生物信息分析机构和下游医院、制药企业、高校研究所等构成。上游基因测序设备制造具有较高的技术壁垒，国内少有公司涉及这块领域，市场为外资企业所主导；国内公司主要集中在产业链的中游即第三方测序服务，主要公司有华大基因、达安基因、迪安诊断、诺禾致源、贝瑞和康等；生物信息分析（数据分析）是基因测序行业一大难点，也是极具发展前景一块业务，荣之联与华大基因合作多年，积累了一定基因测序数据分析经验，是国内为数不多的能够提供生物数据云计算服务的企业。

图表 6 基因测序产业链

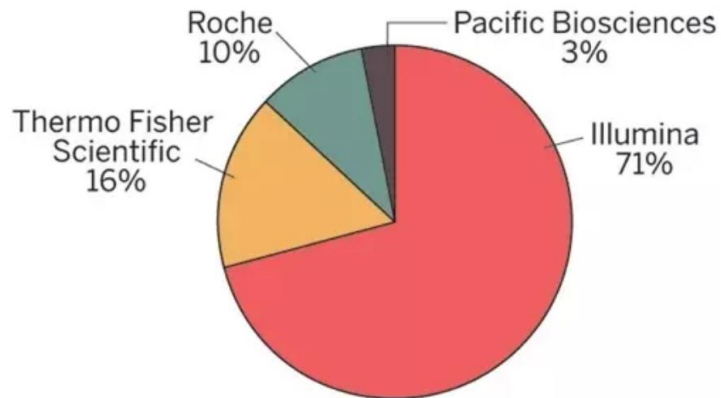


资料来源：财富证券

### 2.1 上游技术壁垒较高，市场为欧美厂商主导

目前，我国的基因测序企业主要集中在产业链的中游即第三方测序服务机构，而上游基因测序设备耗材供应商的技术门槛较高，基本上为外资企业所垄断，其中 Illumina 作为全球最大的基因测序仪制造商，占到全球 70% 的市场，而我国生产的二代测序仪基本都是使用的国外技术进行贴牌生产，如贝瑞和康与 Illumina 合作生产的 NextSeq CN500、达安基因与 LifeTech 合作生产的 DA8600 等。值得注意的是，紫鑫药业旗下子公司中科紫鑫今年 8 月推出了自主研发的 BIGIS 二代基因测序仪。

图表 7 2013 年全球基因测序仪制造市场格局



资料来源：基因空间，财富证券

目前，市场上主要采用的二代测序技术，三代、四代技术尚未成熟，使用较少。Illumina 高通量测序平台占据着霸主地位，为常见的测序平台，主要由 HiSeq 测序仪和 MiSeq 测序仪组成；Roche 的 454GS-FLX 测序平台为最早的二代测序系统，是基于焦磷酸测序(Pyrosequencing) 原理建立的高通量基因组测序系统，Roche 已宣布将关闭 454 测序业务，454 测序仪将在 2016 年淘汰；另外，市面上常见的测序平台还有 Life Tech 公司的 Ion Torrent 测序平台以及 Applied Biosystems 公司的 3730 DNA 测序平台。此外，紫鑫药业旗下子公司中科紫鑫于今年 8 月推出了 BIGIS 二代测序平台系统，该平台是基于罗氏 454 平台焦磷酸测序技术。相比于其他平台，BIGIS 平台具有较长的读长且成本较低。

图表 8 主流二代测序仪



Illumina HiSeq2500



Illumina MiSeq



Ion Proton



ABI 3730



Roche GS-FLX

资料来源：公司官网，财富证券

## 2.2 测序服务门槛低，国内厂商竞争激烈，有向上游延伸的趋势

相比于上游的仪器及试剂制造厂商拥有较高的技术壁垒，一般企业难以染指，测序服务市场门槛较低，只需购买测序仪器及试剂就能提供测序服务。近年来，我国大大小小的测序服务机构层出不穷，呈野蛮增长之势，已有超过 200 家的机构从事基因测序相关业务，整个测序服务行业竞争激烈，平均利润率势必下滑。

图表 9 我国部分测序服务机构统计

地区	测序服务机构数	测序服务机构
北京	49	诺禾致源、安诺优达、贝瑞和康、圣谷同创、博奥生物、百迈客生物、微旋基因、聚道科技、基云惠康、思博奥科、爱普益医学、迈基诺基因、奇云诺德、量化健康、诺赛基因等
上海	47	药明康德、伯豪生物、云健康、派森诺生物、晶能生物、美吉生物、宝藤生物、基研生物(烈冰信息科技)、凡迪生物、佰真生物、南方基因、天昊生物、其明信息、Illumina 中国、赛默飞世尔(Life)等
深圳	16	华大基因、千年基因、海普洛斯、瀚海基因、蓝图基因、谱元科技、早知道科技、裕策生物、英马诺生物、恒创基因、核子基因、瑞奥康晨、易基因、华因康基因、杰睿众联
广州	15	达安基因、拓普基因、锐博生物、燃石生物、永诺生物、库基生物、坤图生物、美格生物、基准医疗 AnchorDx、基迪奥生物、瑞科基因、艾基生物、金域检验、安必平医药、博奥木华、漫瑞生物
杭州	15	壹基因、谷禾信息、联川生物、奥拓生物、艾迪康医学、迪安诊断、博圣生物、锐创生物、英睿生物、晶佰生物、米天基因、祥音生物、浙江天科、圣庭生物、景杰生物
武汉	7	未来组、菲沙基因、康圣环球、贝纳基因、生命之美、数桥科技、锦奥生物
苏州	8	帕诺米克生物、金唯智生物、贝斯派生物、天昊生物、苏州生物医药创新中心、吉玛基因、Qiagen、赛业生物

资料来源：财富证券

由于二代测序市场规范的缺失，各种类型检测天花乱坠，市场鱼龙混杂，2014 年初，国家卫计委和食药监督管理总局共同出台文件叫停二代基因测序服务，并着手推进试点工作。2014 年 12 月，国家卫生计生委医政医管局发布第一批基因测序临床试点单位，首批临床应用试点共包含 3 个专业，分别为遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断。2015 年 4 月，卫计委公布了肿瘤领域第二代基因测

序试点单位。华大基因、达安基因等赫然在列，没有取得试点资格的企业一般采取与试点医院合作的方式提供测序服务。

图表 10 二代测序机构目前业务开展以及 CFDA 认证情况

厂商	CFDA 认证	产前筛查与 诊断专业	植入前胚胎 遗传学诊断	遗传病诊 断专业	肿瘤诊断 与治疗
华大基因	●	●	●	●	●
达安基因	●	●			●
贝瑞和康	●	●			
博奥生物	●	●	●	●	
迪安诊断					●
安诺优达		●			

资料来源：CFDA，卫计委，财富证券

注：厂商生产的相关测序仪器以及试剂拥有 CFDA 认证的，在没有获得试点资格的情况下也能开展相关业务。

近年来，华大基因等中国机构已经逐步成为国际基因检测医疗服务界的新势力，相对于国外的测序机构，我国机构具有一定的成本优势，测序服务价格相对较低，但中国的基因检测行业却没有彻底的定价权，由于基因测序的关键技术，俗称“准、多、长、快、平”等指标，仍长期掌握在以 Illumina 为代表的欧美基因测序设备及试剂耗材生产商手上，我国测序服务机构处处受到掣肘。

早在 2010 年，华大基因在买下了 Illumina 生产的 128 台测序仪后，Illumina 随即宣布其配套试剂价格每年将涨价 4%。有报道称，Illumina 的 Hiseq 500 测序系统在中国标价为 25 万美元/套，Hiseq X Ten 测序系统为 100 万美元/套，几乎是其美国本土销售价格的 2 倍。从 2012 年开始，国外几家主要仪器商也开始进入中国，想在庞大的中国市场分一杯羹。这些厂商掌握着基因测序技术，拥有测序仪器设备研发制造的核心技术，若我国企业不能弥补仪器设备核心技术的短板，将受到外资厂商的打压，处于被动局面。

现在，我国测序服务机构也迈出了向产业链上游延伸的步伐。华大基因收购了 Complete Genomics 公司，并推出了基于 CG 原有的测序系统的 BGISEQ-1000 二代基因测序仪；贝瑞和康联合 Illumina 生产了新型测序仪 NextSeq CN500；达安基因与 LifeTech 合作生产了基于 Ion Proton 测序平台的 DA8600；紫鑫药业旗下子公司中科紫鑫于今年 8 月推出了 BIGIS 二代测序平台系统，该平台是基于罗氏 454 平台焦磷

酸测序技术，BIGIS 平台具有较长的读长且成本较低。

图表 11 国内基因测序仪生产商

公司	生产方式	CFDA 认证	型号
华大基因	收购 CG 公司	是	BGISEQ-1000 BGISEQ-500
贝瑞和康	与 Illumina 合作	是	NextSeq CN500
达安基因	与 Life Tech 合作	是	DA8600
紫鑫药业	自主研发	申请中	BIGIS

资料来源：财富证券

### 2.3 测序数据呈爆发式增长，数据挖掘解读成行业发展瓶颈

随着测序技术的发展，测序难度和费用会不断降低，数据分析将成为最大的瓶颈。生物信息分析服务是目前业界公认的最具发掘潜力以及盈利能力的环节，但目前国内还处于起步阶段。据统计，目前全球一共有 7389 台高通量测序仪，分布在 1027 家机构，平均每家机构拥有 7.2 台。数量庞大的基因测序仪将会产生出海量数据，但数据并不等于有用的信息，更不等同于应用于医疗市场。

精准医疗需要依赖患者多方面数据的积累，包括各种生物组学数据(基因组、蛋白组等)、患者病史、生活习惯、行为习惯等多方面，对比过往患病人群到相关数据，通过大数据分析，找出最优的治疗方案。这一理念的实现，都依赖于生物大数据的积累、以及后续对这些数据的挖掘和解读。基因数据的分析需要生物信息工程师开发的分析工具以及无门槛的工具使用，解读则需要基因学家和遗传学家共同合作进行。而我国乃至全球，在这方面的人才储备显然不能满足数据分析解读需求的爆发式增长，基因数据的挖掘解读还有很长的一段路要走。

## 三、我国 NGS 临床应用主要分为四个方向，市场极具潜力

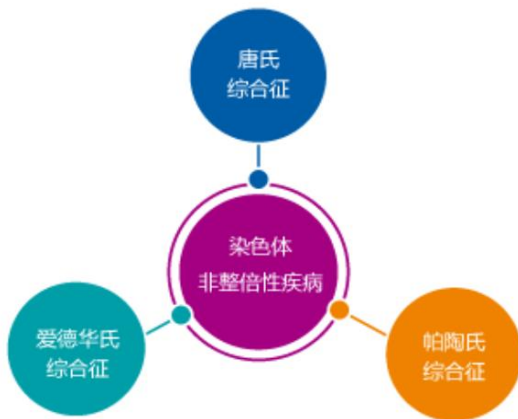
目前，我国国家食药监总局批准的下游基因测序临床应用分为四个类别，分别为遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断以及肿瘤诊断与治疗。无创产前筛查为当下较为成熟和消费者认可程度最高的产品；癌症易感基因筛查则包括十余种遗传性肿瘤，通过对健康人群检测，可以得知其是否携带容易导致癌症的基因；单基因病筛查一般包括遗传性心率失常和老年神经系统遗传病检测。目前我国的 NGS 应用范围较窄，但未来发展空间巨大。



### 3.1 无创产前筛查 (NIPT): 临床应用逐渐成熟, 市场空间远未饱和

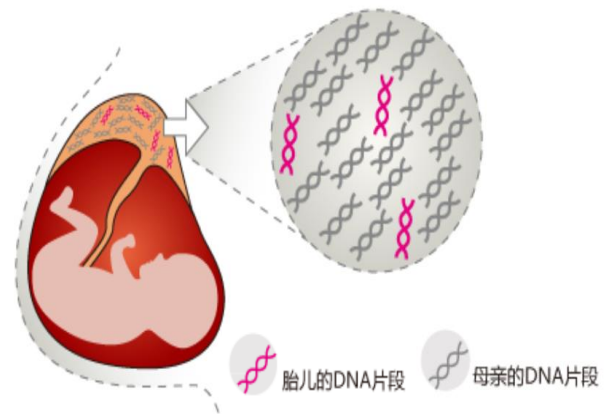
无创产前基因检测是针对胎儿染色体数目异常疾病的新型检测技术, 目前发病率较高的 21-三体综合征 (唐氏综合征)、18-三体综合征 (爱德华氏综合征) 和 13-三体综合征 (帕陶氏综合征) 都在其检测范围内。其中, 唐氏综合征的发病率高达 1/800~1/600, 患儿表现为先天智力低下、生长发育迟缓, 常伴有五官、四肢等方面畸形, 这类疾病迄今为止无法根治, 最好通过产前筛查和产前诊断来进行预防。该方法采用新一代高通量测序技术结合生物信息学分析方法, 对孕妇外周血中的胎儿游离 DNA 进行检测和分析, 是一项安全、精确、快速的新型检测技术。

图表 12 无创产前基因检测适用范围



资料来源: 安诺优达, 财富证券

图表 13 孕妇外周血中含有胎儿游离 DNA



资料来源: 安诺优达, 财富证券

目前, 第三方检测机构的 NIPT 产品一般是采取与医院合作的模式, 用户先至第三方检测机构的合作医院就诊, 在医生的指导下填写知情同意书和送检单等, 即可抽血检测。这个过程仅需要采集 5 mL 静脉血, 采血时不需要空腹、不需事前检查, 只要正常饮食、作息即可。采集的血液将送往检测机构进行实验室检测, 然后实验室检测结果将被进行生物信息学数据分析。1 至 2 周后即可得出最终检测结果报告, 用户可到采样医院领取检测报告, 同时医生会提供报告结果及遗传咨询。

图表 14 无创产前基因检测示意图



资料来源：华大医学，财富证券

图表 15 无创产前基因检测适用人群

	适用人群	不适宜人群
无创产前基因检测	年龄达 35 岁或以上的高龄孕妇（不限于 35 岁以上）	孕妇接受过异体输血、移植手术、干细胞治疗、免疫治疗等
	血清学筛查（唐氏筛查）显示高危的孕妇	有染色体异常儿分娩史，夫妇一方有明确染色体异常的孕妇
	胎儿为试管婴儿、习惯性流产的孕妇	影像学资料发现胎儿结构异常，高度怀疑胎儿有染色体异常者
	有穿刺禁忌症等，不宜进行或不愿进行侵入性诊断的孕妇	各种基因病高危人群
	具有多次流产史、染色体疾病患儿生育史的孕妇	孕妇孕周推测不准，或孕周过小
	就诊时，患者为孕 20+6 周以上，错过血清学筛查最佳时间，或错过常规产前诊断时机的孕妇	多胎妊娠孕妇

资料来源：公开资料，财富证券



传统的血清学筛查方法是根据孕妇的年龄、孕周、激素水平以及体重等参数进行计算得出结果，其假阳性率较高，也存在较大的漏检风险；而传统的产前诊断采用侵入性取样方法，如绒毛取样、羊水穿刺和胎儿脐静脉穿刺等，这些操作虽然可以确诊胎儿是否患有染色体非整倍体，但穿刺伤口可能导致感染、一定几率的流产等风险。

相比于传统的检测方法，无创产前基因检测只需抽取 5-10ml 母体静脉血，做到无创伤取样，避免了流产风险和宫内感染的可能性。同时，基于高通量测序技术，无创产前基因检测准确率达到 99% 以上，且怀孕 12 周即可接受无创产前基因检测，能够尽早的发现问题，及早预防治疗。

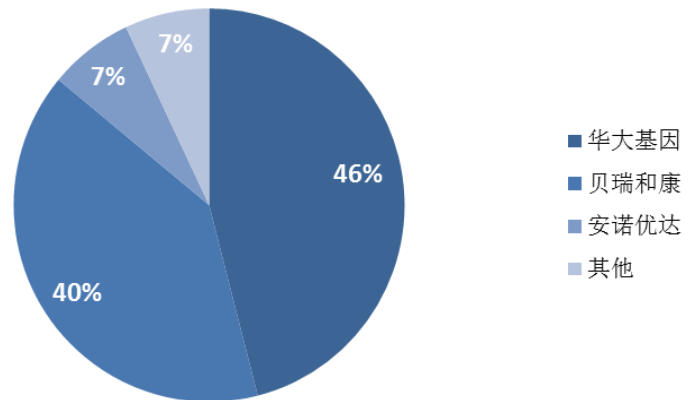
图表 16 现有的产前检测技术比较

检测技术	孕周	准确率	风险
血清学筛查	11~13 <sup>+6</sup> 14~20 <sup>+6</sup>	60%~80%	5%假阳性率
胎儿颈部透明带超声 (NT)	11~13 <sup>+6</sup>	60%~80%	5%假阳性率
绒毛膜穿刺	10~13	>99%	1%~3%流产率
羊水穿刺	16~21	>99%	0.5%~1%流产率
脐静脉穿刺	20~28	>99%	0.5%~1%流产率
无创产前基因检测	12~22 <sup>+6</sup>	>99.9%	无流产风险

资料来源：华大医学，财富证券

在 CFDA 叫停基因检测业务之前，我国的 NIPT 市场基本被华大基因与贝瑞和康所垄断。2013 年我国 NIPT 的市场规模约 9 亿元，其中华大基因占比 46%，贝瑞和康占比 40%，安诺优达占比 7%，NIPT 产品价格约为 2000 元~3000 元。

图表 17 我国 2013 年 NIPT 市场格局



资料来源：贝瑞和康，财富证券

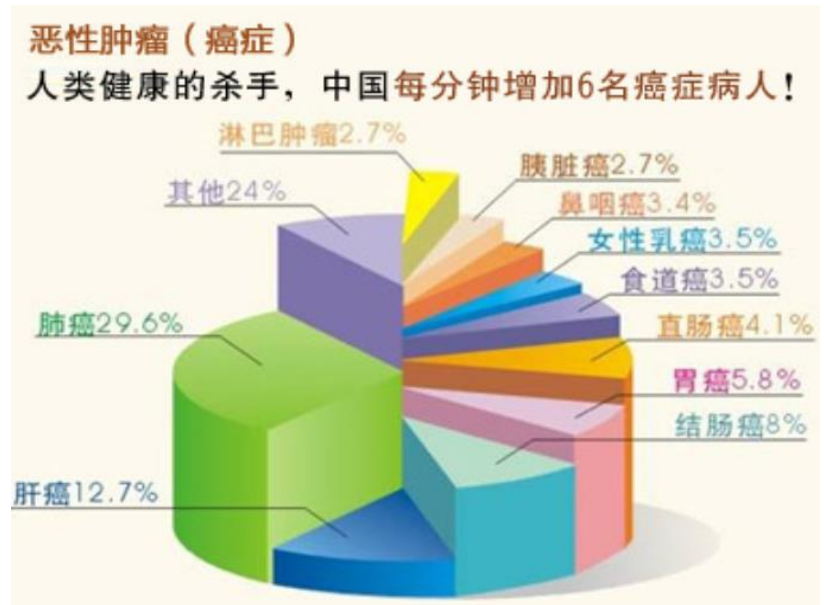
目前，我国 NIPT 产品的渗透率较低，还不到 10%，市场规模约为 10 亿左右，有较大的提升空间。我国每年大约有 1654 万新生儿出生，其中高龄产妇（35 岁及以上产妇）占比约为 14%，假设 5 年后，NIPT 产品在高龄产妇中的渗透率为 80%，在余下产妇中的渗透率为 30%，NIPT 产品单价为 2000 元，则 5 年后我国 NIPT 的市场规模约为 122 亿左右。

随着现代人生活方式的转变，我国晚婚晚育人群越来越普遍，另外受全面放开二胎政策的影响，高龄孕妇越来越多，孕妇的产前筛查意识也越来越强，NIPT 市场前景可期。此外，国内一些当地政府为 NIPT 产品提供了补贴，例如深圳市生物产业发展专项资金对华大基因无创产前基因检测技术给予为期三年的支持，由生育保险基金每人支付 400 元，参保人支付 705 元。在国外，瑞士已将 NIPT 纳入医保，将为有高危染色体异常风险的孕妇提供强制性医疗保险，免费提供 NIPT 检测。

### 3.2 肿瘤诊断与治疗：处于起步阶段，极具潜力的 NGS 应用市场

肿瘤是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的细胞在基因水平上失去对其生长的调控，导致单克隆性异常增生而形成的新生物。2012 年，全球约诊断 1400 万例新增癌症病例，预计至 2032 年，每年新发癌症病例将增长至 2200 万例。与此同时，癌症致死人数也将从每年约 820 万人增长至每年约 1300 万人。根据《2015 中国肿瘤登记年报》数据显示，2011 年我国新增癌症病例约 337 万例，比 2010 年增加 28 万例，肺癌仍居发病率死亡率首位，年报显示，过去 10 年我国癌症发病率和死亡率均呈明显上升趋势。

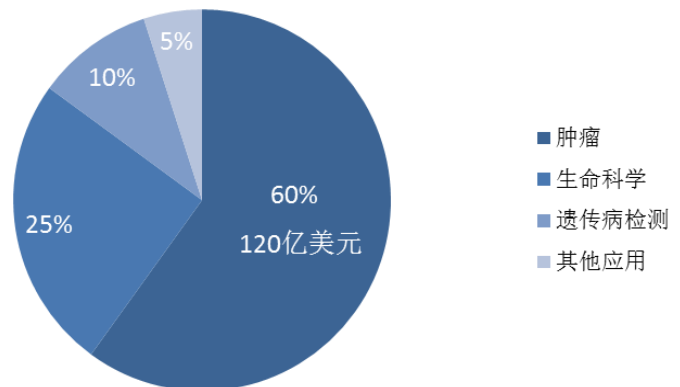
图表 18 我国各类肿瘤病种发病率



资料来源：卫计委，财富证券

随着 NGS 仪器的普及，基因测序在科研、药品研发和临床领域都有广泛的应用，药品研发和临床应用领域增速超过 15%。根据 NGS 仪器生产龙头公司 Illumina 预测，NGS 应用市场总规模为 200 亿美元，其中，肿瘤领域占比 60%，达 120 亿美元，是最主要的应用领域，生命科学领域 50 亿美元，遗传病检测 20 亿美元。

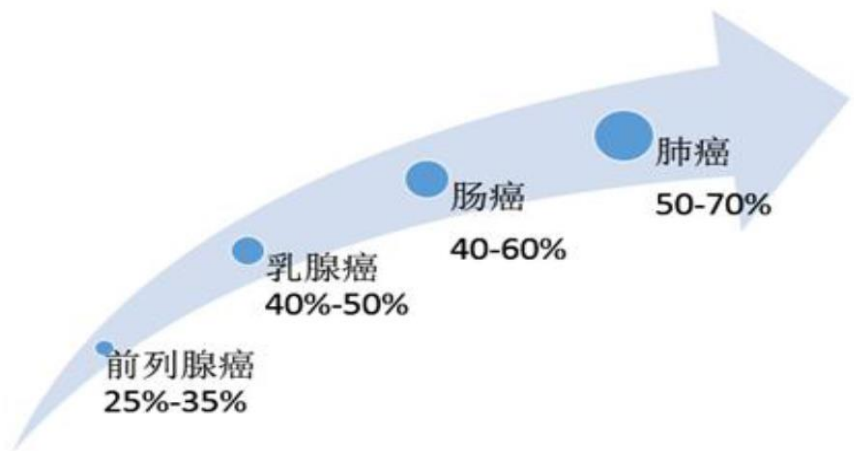
图表 19 NGS 产品市场规模



资料来源：Illumina，财富证券

预计到 2018 年，NGS 应用在肺癌、肠癌、乳腺癌、前列腺癌的渗透率分别为 50%~70%、40%~60%、40%~50% 以及 25%~35%。NGS 在肿瘤领域的应用前景向好，未来还有较大的提升空间。

图表 20 2018 年 NGS 应用在癌症领域渗透率



资料来源：麦肯锡，财富证券

**肿瘤易感基因检测。**肿瘤易感基因检测是通过检测人体血液中的 DNA，发现由遗传决定的包括肝癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌等六七十种常见肿瘤的发生概率，以发现或确定有无肿瘤风险，从而及早预防或治疗存在的肿瘤风险。据统计，90%的恶性肿瘤早期无明显症状，一经发现通常已是中晚期，所以越早发现，及时预防与治疗，能有效的防止癌症发生或减缓癌症发展。肿瘤基因检测能在人体还未发病时，从遗传层面上分析患病风险，从而达到主动性的预防疾病的目的；而常规检测是检查肿瘤是否发生及目前的发生程度，则无法达到这样的预防作用。

肿瘤是一类基因病，目前已知的与肿瘤发生相关的驱动基因至少有 140 种，一个典型的肿瘤细胞通常携带 2-8 种基因突变。

图表 21 部分癌症相关易感基因

名称	发病率	相关易感基因
肺癌	29.6%	KRAS、EGFR 等
肝癌	12.7%	ESR1、UBE4B、KIF1B、PGD 等
胃癌	5.8%	TSG101、CYP1A1 等
胰腺癌	2.7%	P16、STK11、LKB1 等

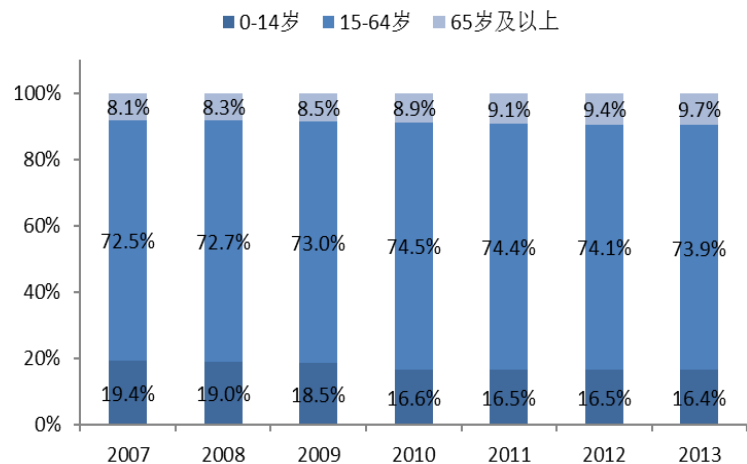
乳腺癌	3.5%	BRCA1、BRCA2 等
食道癌	3.5%	P53 基因 Arg72Pro 位点、MDM2 基因 T309G 位点等
结直肠癌	12.1%	APC 、 AXIN2 、 BMPRI1A 等

资料来源：财富证券

据统计，我国恶性肿瘤发病率在 35 岁~39 岁年龄段为 87.07/10 万，40 岁~44 岁年龄段几乎翻番，达到 154.53/10 万；50 岁以上人群发病率占全部发病的 80% 以上，60 岁以上癌症发病率超过 1%，80 岁达到高峰。

2007 年我国 65 岁及以上人口约为 1.06 亿，占总人口 8.1%，到 2013 年，65 岁及以上人口增长到了 1.32 亿，占总人口 9.7%，随着我国开始进入老龄化，老龄人数将保持增长的态势，肿瘤患者的人数也将随着增加，肿瘤易感基因检测产品市场潜力巨大。

图表 22 我国人口结构发展趋势



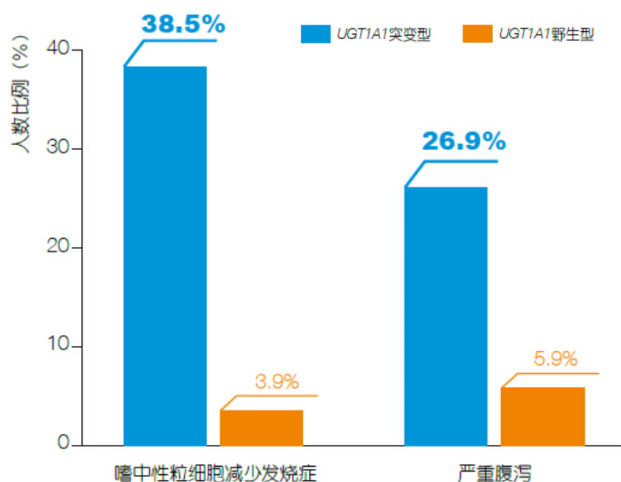
资料来源：中国统计局，财富证券

**肿瘤个体化用药指导。**肿瘤个体化用药就是根据患者的基因检测结果以及药物遗传学机理，为患者本人制定更有针对性的用药方案，从而提高治疗的有效性，最大程度的延长患者的生存期。由于癌症具有显著的个体差异，是多因素、多个信号传导通路作用的结果，具有高度异质性，不同患者对同一药物表现出不同的疗效和毒副作用，且常见抗肿瘤药物只有 25% 的有效率。

研究表明，某些基因变异与抗肿瘤药物的疗效有直接的相关性，通过检测患者外周血标本或肿瘤标本中某些靶点基因的状态，可以预测患者对特定药物的敏感性和毒副反应的大小，从而提高用药的安全性和有效性。

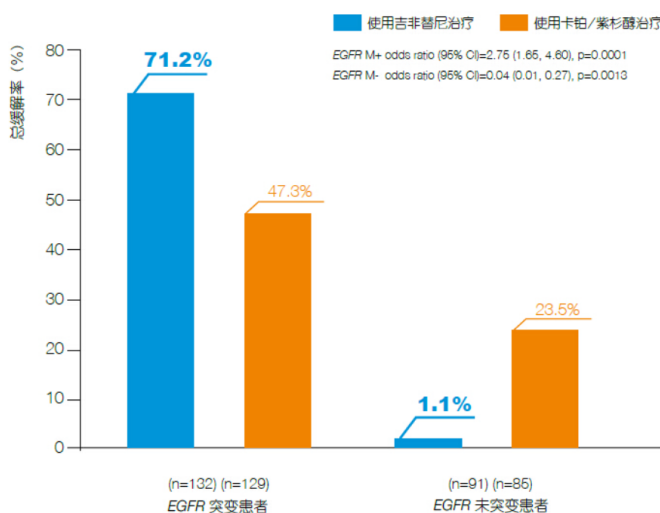
例如，在使用化疗药物伊立替康时，由于 UGT1A1 启动子区域的多态性与伊立替康的毒副作用有相关性，当患者 UGT1A1 为野生型时，使用伊立替康后毒副作用较低，但为突变型时，毒副作用明显提高；在治疗非小细胞肺癌时，对于有 EGFR 突变（EGFR 突变中，尤其是第 19 外显子缺失突变和 21 外显子突变与肿瘤对 EGFR-TKI 类药物的治疗敏感性有重要的相关性）的患者使用吉非替尼等靶向药物的有效率为 71.2%，高于传统化疗方案的 47.3%，而对于 EGFR 未突变的患者有效率仅为 1.1%，建议使用传统化疗方案。

图表 23 UGT1A1 突变-伊立替康主要毒性作用显著



资料来源：安诺优达，财富证券

图表 24 EGFR 突变-吉非替尼有效性作用显著



资料来源：安诺优达，财富证券

图表 25 部分靶向药物个性化用药检测

肿瘤类型	相关基因	用药指导
非小细胞肺癌	EGFR 基因突变	EGFR 基因突变与易瑞沙等靶向药物疗效相关。EGFR 基因外显子 18、19、20 和 21 突变疗效显著。外显子 20 的 T790M 突变以及外显子 20 插入突变导致耐药
	ROS1 基因重组	ROS1 基因重组的患者接受靶向药物克唑替尼的治疗效果显著
	ALK-EML4	ALK-EML4 融合基因突变的肺癌患者接受靶向药物克唑替尼的治疗效果显著
	C-MET 基因扩增	C-MET 基因扩增导致对易瑞沙、特罗凯耐药
	PIK3CA 基因 5 中突变	PIK3CA 基因突变导致对易瑞沙、特罗凯耐药
非小细胞肺癌、结直肠癌	KRAS 基因 7 种突变	爱必妥、帕尼单抗等对 KRAS 基因野生型结直肠癌患者疗效明显，而对突变型患者无效，KRAS 基因突变型肺癌患者对易瑞沙、特罗凯无效
结直肠癌、甲状腺癌、肺癌	BRAF 基因 V600E 突变	BRAF 基因突变导致对 EGFR 靶向药物耐药
胃肠间质瘤	PDGFRA 基因 D842V 突变	PDGFRA 基因 D842V 突变导致对格列卫耐药
	C-KIT 基因 D816V 突变	C-KIT 基因 D816V 突变导致对格列卫耐药
白血病	BCR-ABL 基因 T3151 突变	突变导致对格列卫耐药
骨髓增殖性疾病	JAK2 基因 V617F 突变	该突变检测可用于骨髓增生性疾病诊断
乳腺癌	HER2	赫赛汀
乳腺癌、非小细胞肺癌	EGFR	阿瓦斯汀

资料来源：千年基因，财富证券



根据《2015 中国肿瘤登记年报》数据显示，2011 年我国新增癌症病例约 337 万例，预计到 2020 年，中国每年的癌症新发病例总数将达 400 万左右，患病总数达到 600 万。随着 NGS 技术的发展，成本将继续下行，以及更多靶向基因的发现，肿瘤个体化用药指导产品将有较大的发展空间。

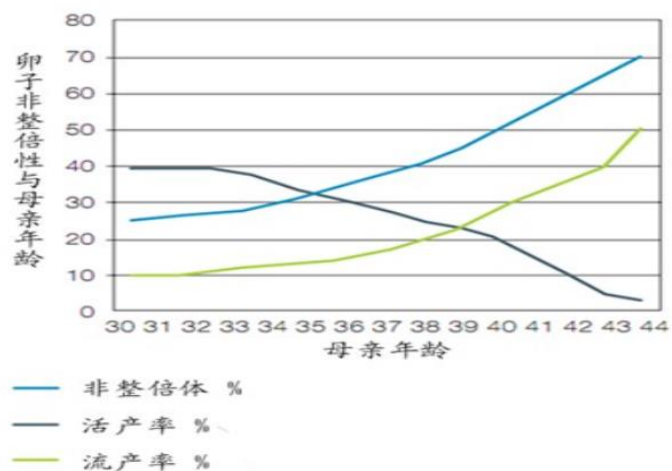
### 3.3 胚胎植入前遗传学诊断/筛查：助力试管婴儿技术，提高生育率

胚胎植入前遗传学诊断/筛查（PGD/PGS）是指进行试管婴儿（IVF）技术助孕时，胚胎植入着床之前，对早期胚胎进行染色体数目和结构异常的检测，通过一次性检测胚胎 23 对染色体的结构和数目，分析胚胎是否有遗传物质异常的一种早期产前筛查方法。

20 多年前，我国育龄人群中的不孕不育率仅为 3%，处于全世界较低水平。据 2009 年出版的《中国不孕不育现状调研报告》显示，全国不孕不育患者人数已超过 5000 万，并有年轻化的趋势，25 岁至 30 岁年龄段的人数最多，平均每 8 对育龄夫妇中就有 1 对面临生育方面的困难，不孕不育率攀升到 12.5%~15%，接近发达国家 15%~20% 的比率。并且不孕不育的人数还在不断增加，卫生组织专家预估中国的不孕不育率将会在几年后攀升到 20% 以上。在这种背景下，IVF 技术应运而生，作为有效的辅助生殖手段成为大多数不孕不育夫妇的重要选择，目前平均成功率为 20-30%。

研究表明，通过超排卵、体外受精等人工方法获得的胚胎有 40%-60% 存在染色体异常，且随着产妇年龄的递增，胚胎的非整倍性逐渐增加，流产率逐渐升高，活产率显著降低，尽管试管婴儿技术的效率不断提高，但试管婴儿的成功率仍相对较低。近期数据表明年龄 35 岁以下平均活产率为 33%，当产妇年龄超过 40 岁以后，活产率可降至 15%。

图表 26 母亲年龄与胚胎非整倍性、活产率和流产率的关系



资料来源：HFEA，财富证券

传统的胚胎筛查方法一般是通过显微镜选择形态学指标较好的胚胎，但胚胎形态不能直接反应胚胎染色体是否正常，而染色体异常是导致妊娠失败和自然流产的重要原因，PGS 则可以直接对胚胎遗传物质进行分析，判断染色体是否存在异常，从而挑选正常的胚胎植入子宫，以期获得正常的妊娠，提高患者的临床妊娠率。

图表 27 形态学与 PGS 筛选的胚胎移植后多项指标对比

	移植率	临床妊娠率	持续妊娠率	多胎妊娠率	流产率
IVF(-PGS)	19.15%	43.91-45.8%	32.49-41.7%	34.38%	26.01-33.5%
IVF(+PGS)	45-52.63%	55-70.9%	61.54-92%	8.33%	6.9-11.11%

资料来源：CNKI，财富证券

### 3.4 遗传病诊断：单基因遗传病检测为主要产品

目前，遗传病已成为人类健康的重大危害之一，根据世界卫生组织公布的数据，全球已经确认的单基因遗传病约有 7000 种。单基因遗传病是由基因突变而导致的疾病，具有遗传性和终身性的特点。大多数单基因病无法治愈，即使有个别疾病可以通过后天干预根治，仍有遗传给下一代的风险。单基因遗传病单个发病率低，但单基因病种类极多，总体发病率高。除少部分单基因遗传病可通过手术校正外，大部分往往致死、致残或致畸，并且缺乏有效的治疗手段。

单基因遗传病涉及多个学科，临床症状复杂，诊断较为困难，传统检测技术存在漏诊、误诊的风险，可能导致患者错过了最佳治疗时机。基因检测能够实现单基因遗传病的早发现、早干预、早治疗。目前已知的很多遗传病都属于单基因病，如血友症、色盲、多指、并指、苯丙酮尿症、佝偻病等等。

图表 28 部分单基因遗传病检测内容

病种类型	疾病名称	疾病数目
血液和淋巴系统	镰状细胞性贫血,戈谢病,地中海贫血,A 型血友病等	9
心血管系统	小儿面部红斑侏儒综合征(布卢姆综合征)	1
大脑和神经系统	共济失调伴选择性维生素 E 缺乏症,遗传性进行性舞蹈病(亨廷顿舞蹈症),遗传性痉挛性截瘫伴胼胝体发育不良,婴儿型家族性黑矇性痴呆等	11
消化系统	家族性腺瘤性息肉病,遗传性果糖不耐症	2
耳,鼻,喉	常染色体显/隐性非综合征性耳聋	2
免疫系统	X 连锁重症联合免疫缺陷	1

内分泌和代谢系统	糖原累积病, 婴儿持续性高胰岛素血症性低血糖症, 半乳糖血症, 肝豆状核变性等	26
精神健康和行为	脆性 X 综合征 (马丁-贝尔综合征), 进行性肌阵挛性癫痫	2
皮肤, 毛发, 指甲	Apert 综合征, 有汗型外胚层发育不良, 丑胎 (丑角样鱼鳞病), 连锁型鱼鳞病等	6
泌尿和生殖系统	天冬氨酸葡萄糖胺尿症, 枫糖尿病 (支链酮酸尿症), 常染色体隐性多囊性肾病, Alport 综合征 (遗传性肾炎, 成人多囊肾)	5
视觉系统	无脉络膜症, 先天性视网膜劈裂症, X 连锁性视网膜色素变性, 常染色体显性视网膜色素变性	4
多系统疾病	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症, 先天性耳聋伴甲状腺肿大 (Pendred 综合征), 心手综合征, 早衰症 (儿童早老症) 等	12
肌肉骨骼系统和结缔组织	先天性软骨发育不全, 强直性肌营养不良, 并指 (趾) 畸形 2 型, 成骨不全 (脆骨症) 等	19

资料来源: 安诺优达, 财富证券

## 四、投资建议与相关公司介绍

目前, 我国企业主要集中在产业链中下游的测序服务业, 主要有华大基因、贝瑞和康、达安基因、迪安诊断、千山药机、药明康德、中源协和、新开源、北陆药业、仟源医药等。其中, 华大基因、达安基因、贝瑞和康都有将产业链上移的趋势, 通过收购或合作的方式研发推出了国产化的测序仪。另外, 紫鑫药业旗下子公司中科紫鑫于今年 8 月推出自主研发的 BIGIS 二代测序仪, 千山药机子公司宏灏基因具有核心的基因检测技术。在基因测序数据分析方面的企业主要是荣之联。

### 4.1 上市公司介绍

在上述提到的上市公司中, 我们重点关注达安基因与迪安诊断。

#### 达安基因 (002030): 分子诊断龙头, 布局医疗服务业

**营收保持较好增长, 净利增速下滑。**公司前第三季度实现营收 9.94 亿元, 同比增长 31.12%, 单第三季度实现营收 3.66 亿元, 同比增长 37.02%; 前三季度实现归属母公司股东净利润 7886 万元, 同比下降 2%, 单第三季度实现净利 1859 万元, 同比下降 51.44%。前三季度 EPS 为 0.12 元。公司营收保持了较好的增长态势, 受投资收益减少的影响, 整体净利水平出现了下滑, 预计全年营收增速为 30% 左右, EPS 为 0.20 元。

达安基因为国内分子诊断龙头企业, 积极布局 IVD 全产业链。公司打通了从上游到下游的每一个环节, 在上游公司代理 LifeTech 的基因测序仪器以及销售自产仪

器与试剂。同时，公司也提供基因测序服务，并已取得 CFDA 的相关认证，可以开展无创产前筛查以及肿瘤诊断及治疗业务，有望带来业绩贡献。在下游，公司以关注诊断行业相关产品领域为重点，不断延伸公司的产业布局到大健康领域，形成了具有强大产业整合能力和扩张能力的发展平台优势，为公司的长期发展提供了强劲动力。看好公司的 IVD 全产业链布局以及公司在无创产前筛查百亿级市场的发展前景，以及更具前景的肿瘤诊断及治疗业务。近期，公司发布了非公开发行方案，计划通过非公开发行募集资金 15 亿元，主要投向基因诊断技术平台建设，以扩大产能及加大研发投入，为公司长期发展打下坚实的基础。

**加大医院端布局力度，采取合作共建中心实验室模式。**受药品零加成、医保控费以及分级诊疗政策的影响，医院药占比在未来将维持下降的趋势，与此同时医疗服务收入将成为医院的一大收入来源，诊断检验服务作为医疗服务重要组成部分，收入占比将有较大的上升空间。公司通过与医院合作，共同建设中心实验室，由公司提供设备、试剂以及营销与经营管理方面的支持，医院提供医护人员等。公司目前已在医院端进行布局，预计明年能落地实施。

**盈利预测。**预计公司 2015 年、2016 年 EPS 分别为 0.20 元、0.25 元。目前股价对应 2015 年、2016 年 220.40xPE、176.32xPE。看好测序行业的长期发展前景，以及在药品零加成、医保控费多项政策下诊断检验市场发展机遇。预计公司采取的合作共建中心实验室模式在未来几年将形成新的利润增长点。鉴于目前行业已经历一波上涨，给予公司“谨慎推荐”评级。

**风险提示。**医院端布局进展不顺利。

### **迪安诊断（300244）：第三方医学诊断行业领先者**

**业绩维持高速增长，医学诊断服务业务贡献突出。**公司前第三季度实现营收 13.08 亿元，同比增长 31.11%，单第三季度实现营收 4.95 亿元，同比增长 36.95%；前三季度实现归属母公司股东净利润 1.25 亿元，同比增长 40.59%，单第三季度实现净利 3601 万元，同比下降 36.95%。前三季度 EPS 为 0.47 元。公司医学诊断服务业务实现营业收入 8.26 亿元，同比增长 32.43%。另外，体外诊断产品实现营业收入 4.82 亿元，同比增长 28.91%，预计 2015 年 EPS 为 0.66 元。

**医学诊断服务龙头，检测项目覆盖范围广。**迪安诊断为我国经营规模最大、诊断项目开展最齐全的医学诊断服务运营商，公司业务涵盖医疗诊断服务外包（独立医学实验室）、司法鉴定、诊断产品销售、诊断技术研发生产、CRO、健康管理等多个领域，已在环渤海湾、长三角、珠三角区域等 14 个省市设立了 19 家子公司，公司检测项目多达 2000 多个，目前公司在规模、渠道以及产品线丰富程度上都积累了一定的优势，使公司在这个新兴行业处于主动地位。今年公司获得了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点资格，为公司在肿瘤测序领域开展业务占得先机。



**携手阿里健康打造 B2B2C 商业模式，联手泰格医药共建中心实验室。**年初，公司与阿里健康签署了《战略合作框架协议》，打造 B2B2C 商业模式，使公司能够直接对接到患者，对公司在病患数据累计方面将大有裨益。近日，公司与泰格医药强强联手，将在共建中心实验室、技术平台、数据管理和统计分析方面等领域展开合作，有望实现优势互补，充分发挥协同效应。

**盈利预测。**预计公司 2015 年、2016 年 EPS 分别为 0.66 元、0.97 元。目前股价对应 199.98xPE、81.63xPE。我国第三方医学检测行业发展迅速，公司为行业龙头，维持着高速增长，目前估值水平较高，但看好公司的长期发展前景，给予“推荐”评级。

**风险提示。**新业务拓展的进度不及预期。

除了以上两家公司外，相关的上市公司还有千山药机、荣之联、紫鑫药业北陆药业以及丽珠集团。

### **千山药机（300216）：打造慢病精准管理与服务中心**

千山药机原为医疗装备制造厂商，主要产品为塑料安瓿生产自动线与玻璃安瓿注射剂生产线，近年来公司加快了向医疗器械领域转型的步伐，通过收购三谊医疗切入无线智能血压监测系统，与美国 Glucovation 公司合作进入连续血糖监测系统市场。此外，公司掌握超导磁共振核心部件关键技术，竞争力显著，且超导磁共振市场有巨大的进口替代空间。同时，公司开始布局慢病管理与精准医疗产业，公司依托“药物基因组学应用”和“基因芯片及试剂研制”两大核心技术，打造慢病精准管理与服务中心。公司拟建立以个体化用药基因检测中央中心、远程医疗及大数据中心、医疗器械及药品配送中心为核心的慢病精准管理与服务平台，并在全国范围内布局 300 个“千山慢病精准管理与服务区域中心”，预计每年为 300 万名高血压患者提供慢病精准管理的服务。

### **荣之联（002642）：加码生物云计算，积累大数据**

荣之联主要业务由云计算和 IT 服务、大数据和物联网、生物云等三大业务板块组成。荣之联一直与华大基因有合作，凭借其在高性能计算和大容量存储方面积累的技术优势，为华大基因设计、建设和维护位于深圳和香港的生物信息超算中心，以解决基因测序形成的海量数据在并行计算和存储等方面的难题。今年，公司非公开发行股票募集 10 亿元，分别投向支持分子医疗的生物云计算项目与投向基于车联网多维大数据的综合运营服务系统项目。生物云计算项目计划建立面向医疗机构，疾控中心，体检中心，生物基因测序公司等机构及个人用户的基于云计算架构的生物信息数据分析和存储平台，以提供满足生物信息海量存储，及时分析及大批量处理或快速现场处理的 IT 服务。

### **紫鑫药业（002118）：推出 BIGIS 二代测序仪，填补我国技术空缺**

公司隶属于中药行业，主要有四妙丸、霍胆片等中成药产品以及人参系列产品。近年来，公司开始踏足基因测序行业，今年 8 月，公司旗下子公司中科紫鑫推出了自主研发的 BIGIS 二代测序仪，填补了我国在基因测序仪器制造技术方面的空白。该款测序仪是基于罗氏 454 平台设计而来，读长达 500~1000bp，能够有效提高拼接、比对检测的准确性，和降低分析计算压力，但设备价格低于进口设备的 1/3 以上，应用成本低于进口设备的 1/5 以上，能够满足大部分的测序应用需求。BIGIS 测序仪的出现打破了基因测序仪器及试剂耗材严重依赖进口的局面，为国内测序成本的降低提供了可靠保障，未来市场发展前景广阔。

#### **北陆药业（300016）：参股世和基因，涉足基因测序行业**

北陆药业的主营业务主要包括造影剂系列产品、抗焦虑类中药和降糖药的生产及销售，造影剂系列产品为北陆药业的主导产品。2014 年，北陆药业先后参股世和基因、控股中美康士，布局肿瘤免疫治疗以及基因测序领域。世和基因系一家自然人设立的内资有限责任公司，主要从事开发、运营、销售与癌症用药有关的基因检测技术服务业务，包括高通量全景癌症基因检测、罕见病基因检测、科研测序及合作服务等服务和相应技术支持。

#### **丽珠集团（000513）：布局肿瘤测序领域**

丽珠集团是一个综合型的制药企业，主营医药产品的研发、生产及销售，产品涉及化学药品、生化药品、微生物制剂、中成药、化学原料药、诊断试剂等多个领域。今年，公司出资 900 万美元参与美国 CYNVENIO 公司的 B 轮融资，获其 13.64% 股权；控股子公司丽珠试剂与 CYNVENIO 设立合资公司，从事医疗诊断及试剂的研发、生产和销售。CYNVENIO 公司主要从事肿瘤基因检测服务，是全球首家采取高纯度提取循环肿瘤细胞群来进行 DNA 测序的企业，其通过自主开发软件和工作流程来进行罕见细胞的测序。

## **4.2 非上市公司介绍**

#### **华大基因：基因测序排头兵，世界测序工厂**

华大基因作为国内基因测序的排头兵，立于 1999 年，是全球最大的基因组学研究机构。华大基因是我国首批获得无创产前筛查（NIPT）以及肿瘤诊断与治疗的试点之一，早在 2014 年 CFDA 叫停 NIPT 之前，华大基因已经在国内开展了一段时间的 NIPT 业务，并占有近一半的市场份额。华大基因于 2013 年收购了美国测序仪生产商 Complete Genomics (CG)，并基于 CG 公司的测序平台推出了 BGISEQ-1000 与 BGISEQ-500 二代测序仪，并已取得 CFDA 的认证，实现产业链的上移，以打破欧美企业在上游测序仪器及试剂制造的垄断，为公司的发展创造更大的空间。近日，华大基因与阿里云以及英特尔共同签署了战略合作备忘录，宣布启动共建中国乃至亚太地区首个定位精准医疗应用云平台。三大巨头的强强联手，将推动我国乃至世界精准医疗行业的加速发展，与此同时，将进一步巩固华大基因作为我国测序行业

的龙头地位。

### **贝瑞和康：基因测序在临床转化领域的行业领导者**

北京贝瑞和康生物技术有限公司成立于2010年，是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”整体解决方案的研发型生物科技公司，是将基因测序技术实现临床转化的行业领导者。早在2011年，公司就已经开展了无创产前检测业务，市场份额仅次于华大基因，排名第二。公司在肿瘤分子诊断领域推出了昂科益（Onconi）肿瘤分子诊断产品，涉及靶向用药检测、疗效监测、用药监测、肿瘤易感性检测、肿瘤个体化医疗全方位检测，实现肿瘤分子检测的整体覆盖，其中以具有自主知识产权的cSMART技术为核心的无创肿瘤基因检测为临床开启了全新模式。此外，公司在产前检测、孕前检测、遗传病检测以及肿瘤检测领域累积的数据，已构建为具有中国人群特色的基因组大数据库。通过与贝勒医学院、阿里云等国际领先的机构合作，贝瑞和康未来将借助云存储与云计算平台，实现基因组数据最简化的终端应用和实时共享。

## **五、主要风险提示**

政策不确定性风险：用户对基因测序产品接受程度不及预期。



## 投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

投资评级	评级说明
推荐	股票价格超越大盘 10% 以上
谨慎推荐	股票价格超越大盘幅度为 5%—10%
中性	股票价格相对大盘变动幅度为 -5%—5%
回避	股票价格相对大盘下跌 5% 以上；

## 免责声明

本报告仅供财富证券有限责任公司内部客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司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。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财富证券研发中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

## 财富证券研发中心

网址：www.cfzq.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438