

亿欧智库 <https://www.iyiou.com/research>

Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, 2021

# 2021年中国基因检测行业研究报告： 技术篇



研究报告

基因检测在近年来一直被广泛应用于医疗健康各场景里，基因检测产业也被誉为生物学领域中最具发展前景的产业之一。在刚刚过去的2020年中，我国医疗相关基因检测行业获得了社会与资本的高度关注：基因检测企业在一级市场中所获融资额193亿元，年增长率高达153%；多家优质的基因检测企业获得单笔大规模融资。基因检测产业在我国市场的蓬勃发展与基因检测技术于医疗健康场景的应用落地完善化有着直接关系。

自1953年沃森和克里克确定DNA双螺旋结构后，基于破解此结构所承载信息的基因检测研究便开始快速发展，从定性PCR技术到数字PCR技术、从Sanger测序技术到三代基因测序技术、以及FISH与基因芯片等其他技术。此类研究为基因产业的发展积累了良好的势能。现今，诸多企业开始利用这股势能，将基因检测技术运用到各个医疗场景中，通过此技术为医疗大健康事业提供新的思考模式与解决方案。

亿欧智库于近年一直对我国基因检测行业保持着密切的关注，并认为现今我国基因检测相关行业于医疗健康领域的应用发展已经呈现出技术与场景应用多样化与应用模式趋于成熟两种特性，并决策撰写《2021年中国基因检测行业研究报告》，深度梳理、分析我国基因行业各应用场景及各场景内企业的发展现状，给予基于行业视角的评价、洞察与决策建议。

本报告分为《2021年中国基因检测行业研究报告：技术篇》（上）与《2021年中国基因检测行业研究报告：应用篇》（下）两篇，技术篇将从基因检测技术发展的角度对基于各基因检测技术的市场发展情况进行阐述与综合评估，应用篇则会着重讲述基因检测技术于我国各医疗健康场景的应用情况及发展前景。

## 技术篇

### 中国基因检测行业概览

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

### 基因检测技术层发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

### 基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

## 应用篇

### 医疗健康应用层发展情况

- 4.1 生殖健康
- 4.2 疾病检测
- 4.3 伴随诊断
- 4.4 个性化消费

### 医疗健康应用发展洞察

- 5.1 医疗健康应用场景特点
- 5.2 医疗健康应用发展趋势
- 5.3 医疗场景应用布局发展建议

### 基因检测行业企业案例分析

案例征集中...



## 中国基因检测行业概览

自1953年DNA双分子螺旋结构被发现之后，检测这种双螺旋所承载信息的基因检测技术便迎来了蓬勃的发展。如今，基因测序技术已经发展到了第三代，同时FISH、PCR与基因芯片等其他检测技术也被广泛运用于各医疗健康领域。

在基因技术、政策、监管制度、社会及资本的多重驱动下，基因检测技术于中国的应用也朝着技术与场景应用多样化与应用模式趋于成熟的行业状态迈步。2020年，中国基因检测行业进入了“爆发期”，多家基因检测相关企业发展迅速。



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

术语解释与研究范围界定

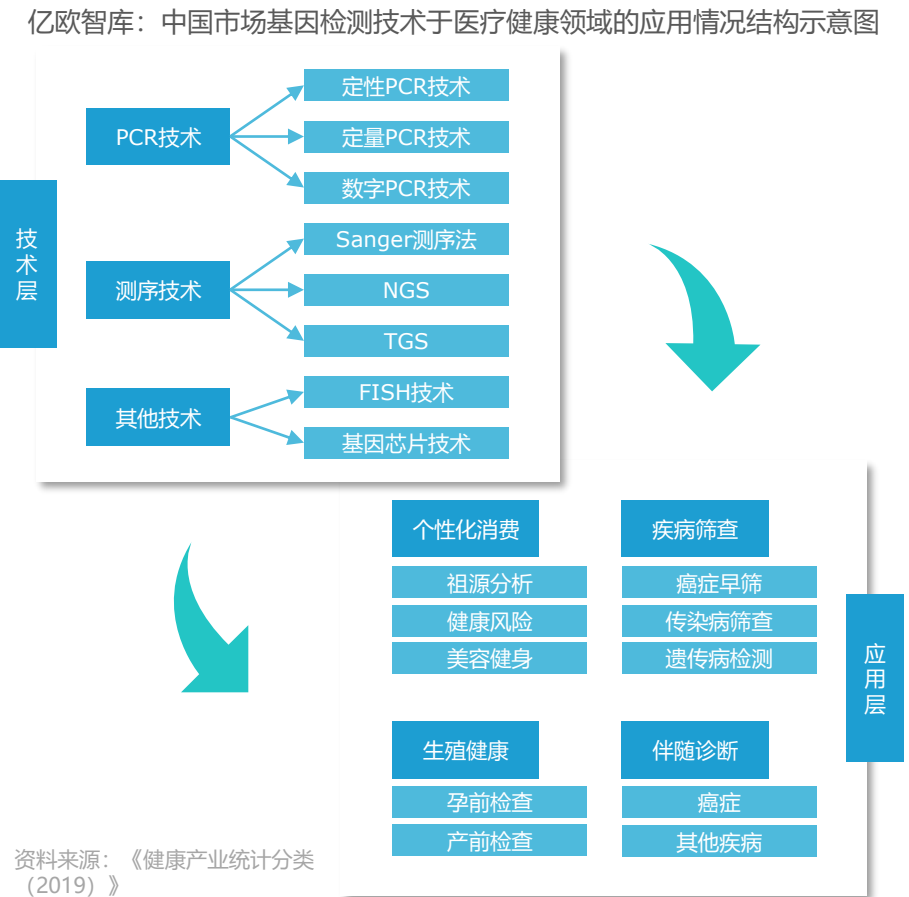
本报告研究范围：中国市场中基因检测技术于医疗健康领域的应用情况

基因技术被誉为下一个改变世界的技术，涉及诸多具体技术与应用领域。目前，**基因检测技术**为基因技术中**相对成熟且应用范围较广**的基因技术，**医疗健康领域**则是诸多基因技术应用领域中**直接涉及人类寿命及生存质量**的应用场景。

术语解释：

**基因检测技术（技术层）**：“将受检者的基因从血液、体液或组织标本细胞中提取出来，运用可以区分基因突变情况的引物和分子生物技术，通过检测到的信号判断这部分基因是否存在突变或判断是否存在敏感基因型。”

**医疗健康领域（应用层）**：“以医疗卫生和生物技术、生命科学为基础，以维护、改善和促进人民群众健康为目的，为社会公众提供与健康直接或密切相关的产品（货物和服务）的生产活动集合。”



资料来源：《健康产业统计分类（2019）》

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

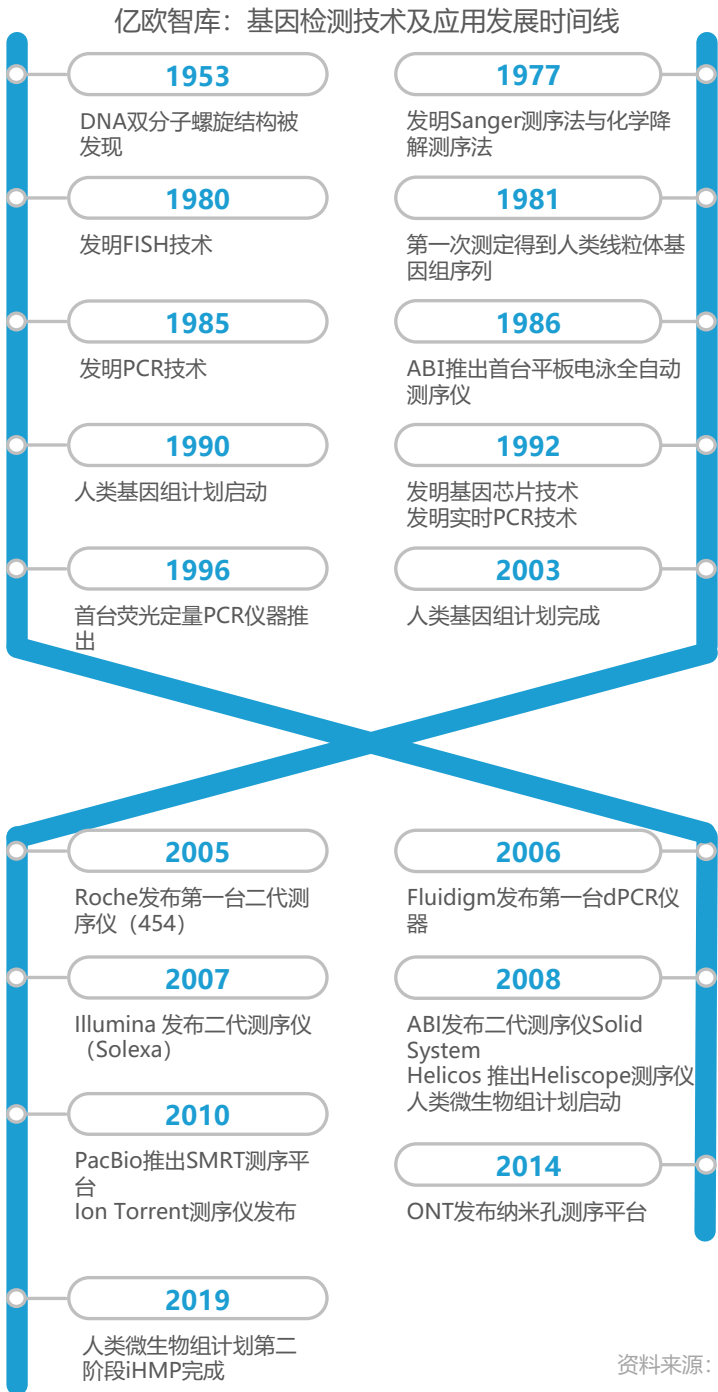
基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测行业发展概览

基因检测行业发展历史

自1953年DNA双分子螺旋结构被发现之后，检测这种双螺旋所承载信息的基因检测技术便迎来了蓬勃的发展。1977年，Sanger测序法的出现拉开了基因测序技术的帷幕。如今，基因测序技术已经发展到了第三代，同时FISH、PCR与基因芯片等其他检测技术也被全社会所广泛运用。



资料来源：公开资料

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

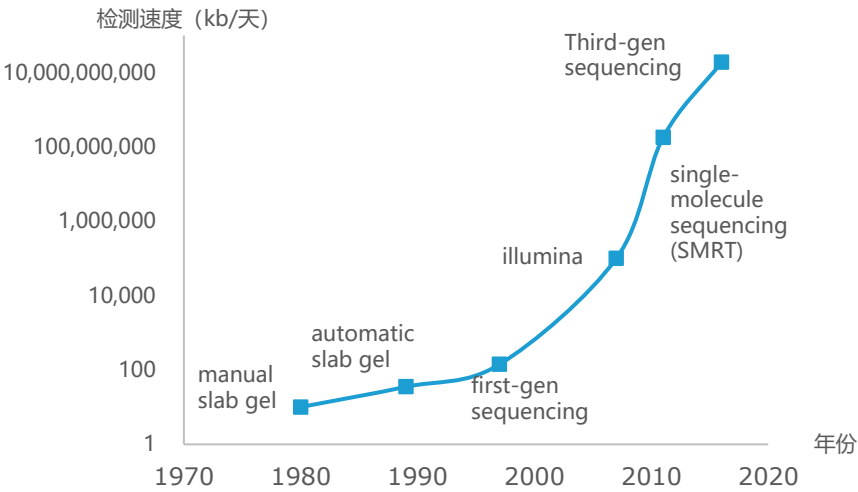
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测行业驱动力分析：技术

基因检测技术的发展加速基因检测应用的普及

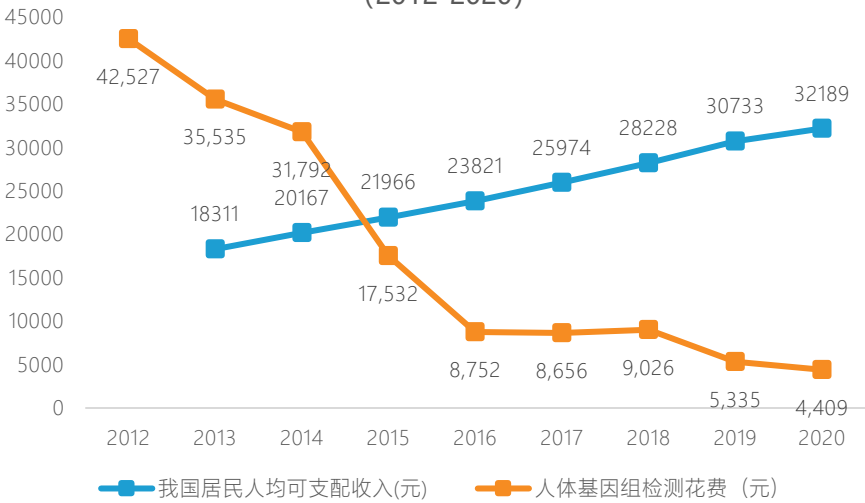
上层技术的发展直接影响着底层应用的落地。随着测序技术的不断发展，检测基因信息的速度逐渐加快。80年代，凝胶电泳技术每天只能检测约10kb的基因数据。如今，基因数据检测量每天可达**千亿kb**。

亿欧智库：基因检测速度变化（1980-2020）



技术的发展也带来了测序成本的下降，2014-2016年，基因检测成本的的下降速度甚至**超过了Intel提出的“摩尔定律”**，直接推动了基因技术于各个层面的应用。人体基因组检测花费首次低于我国居民人均可支配收入。此后，基因检测费用进一步下降，且我国居民人均可支配收入持续上升。测序价格的下降与我国人民收入的提升也使基因测序技术相关应用于我国进一步发展。

亿欧智库：人体基因组检测费用与中国居民人均可支配收入变化（2012-2020）



资料来源：国家统计局、NIH、Genome Research Limited



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

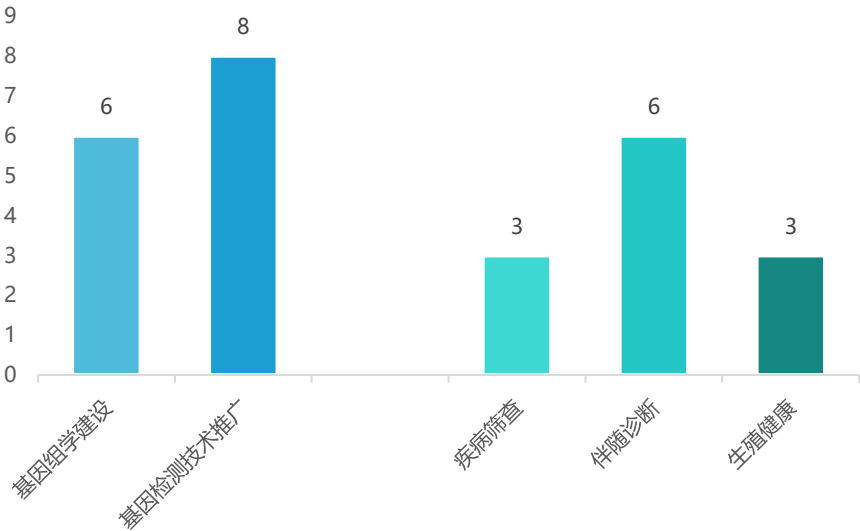
中国基因检测行业驱动力分析：方针与政策

国家战略方针与政策对基因测序行业持续重视，技术应用两手抓

在自2014年重新启动基因测序技术的临床应用之后，国家便十分重视基因测序行业的发展与规范化。《健康中国2030》规划纲要表明，中国将利用基因检测等科技，前置国人健康管理。此外，2020年11月，第21期《求是》杂志发表了习近平主席署名的重要文章《国家中长期经济社会发展战略若干重大问题》，其中提到“要更加重视遗传学、基因学、病毒学等生命科学的基础研究，加快相关药物疫苗的研发和技术创新，高度重视信息和大数据技术在这些领域的应用”。

在国家战略方针的引导下，2014-2020年，我国相关部门共出台25条促进我国基因测序技术与其应用发展的政策，其中涉及推广基因检测技术的政策共有8条，占比最多。其中推进基因组学建设的政策为6条，位居第二。第三位为伴随诊断相关政策，为5条。（详细内容见附录）

亿欧智库：中国基因测序行业相关推动政策类别（2014-2020）



技术层相关推广政策

- 基因组学建设
- 基因检测技术推广

应用层相关推广政策

- 伴随诊断
- 生殖健康
- 疾病筛查

注：本章所涉及政策为全国性政策  
资料来源：公开资料



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测行业驱动力分析：监管

基因测序相关法律完善化进程稳步开展，法律环境逐步成熟

基因检测技术涉及重要的健康数据及伦理道德问题，我国正逐渐收紧与完善基因测序行业相关法律法规，以防范基因测序行业快速发展所带来的隐含风险。针对基因测序机构、产品、人员及基因数据都有着相对应的法律。针对外商，我国也有明确限制其投资我国基因诊断技术的相关法律。

此外，2020 年7月，第十三届全国人大常委会在第二十次会议上对《中华人民共和国刑法修正案（十一）（草案）》进行了审议，首次将非法基因编辑、非法采集和使用国家人类遗传资源等纳入刑法规制范围。

总体而言，我国基因测序相关法律法规已有初步体系，且完善化进程正在稳步开展，这给国内基因检测相关企业带来了良好的法律环境。

亿欧智库：中国基因测序行业各主体与其相关政策法规

基因测序机构



基因测序主体资质要求

根据《医疗机构管理条例》《医疗机构临床实验室管理办法》等文件规定，若基因测序医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》，其中，登记科目应包含医学检验科（通常为临床细胞分子遗传学专业）。前述医疗机构包括医院，以及具有独立法人资格，专门从事医学检验（含基因测序）的第三方医学检验实验室。

医疗技术临床应用备案

卫健委负责基因测序技术的临床应用管理。根据《医疗技术临床应用管理办法》《医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）》的规定，医疗机构拟开展的基因测序技术（如基因扩增技术或基因芯片诊断技术）临床应用，如落入国家或地方限制类技术目录范畴，应向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

基因测序产品



基因测序诊断产品（包括基因测序仪及相关诊断试剂和软件），符合医疗器械的定义，应作为医疗器械管理，主要由国家药监局监管。国家对医疗器械分类管理，根据《体外诊断试剂注册管理办法》和《关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知》的规定，基因测序相关产品被分为三类：

分类	产品例举	登记制度	生产资质需求	经营资质需求
一类医疗器械	测序反应通用试剂盒	备案	备案	无需备案或许可
二类医疗器械	胎儿染色体非整倍体基因检测、公司特有算法计算软件	注册	医疗器械生产许可证	备案
三类医疗器械	基因测序仪、人体基因检测相关试剂	注册	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证

资料来源：《基因测序的主要法律问题》生物安全法

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测行业驱动力分析：监管

基因测序相关法律完善化进程稳步开展，法律环境逐步成熟

亿欧智库：中国基因测序行业各主体与其相关政策法规

基因测序人员



基因测序临床实验室相关技术人员需具备基本的资质要求，此外，产前筛查与诊断领域对专业人员有进一步的资质要求：

分类	资质要求	法律依据
一般要求	1. 具有专业学历 2. 取得专业技术职务任职资格 3. 二级以上医疗机构临床实验室负责人应当经过省级以上卫生行政部门组织的相关培训	《医疗机构临床实验室管理办法》第十二条
产前筛查与诊断领域要求	1. 取得执业医师资格或卫生专业技术职称 2. 符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》 3. 取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师职业证书》中家住母婴保健技术（产前诊断类）考核合格	《产前诊断技术管理办法》第八条

基因数据



目前我国已有5款相关法律涉及基因数据。

相关法律	涉及基因数据范畴
《个人信息安全规范》	基因相关个人生物识别信息
《健康医疗信息安全指南》（征求意见稿）	基因相关个人生物识别信息与个人健康医疗信息
《数据安全管理办法》（征求意见稿）	基因相关重要数据
《人类遗传资源管理条例》	人类遗传资源信息
《生物安全法》	人类遗传资源信息

外商限制



《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》允许外国投资者在中国设立中外合资或合作的医疗机构，但是，《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019年版）》禁止外商投资“科学研究和技术服务业”项下的“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”

此外，《鼓励外商投资产业目录（2019年版）》又纳入了“高通量基因测序系统制造”。目前，国家禁止外资开展基因诊断与治疗技术的开发和应用，同时又鼓励开展基因测序设备的进口、生产和销售活动。

资料来源：《基因测序的主要法律问题》生物安全法

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

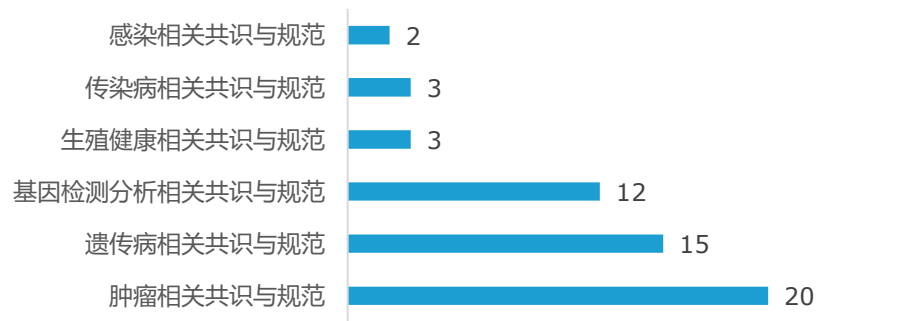
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测行业驱动力分析：学术

基因检测领域专家共识相继出台，助力行业规范化与标准化

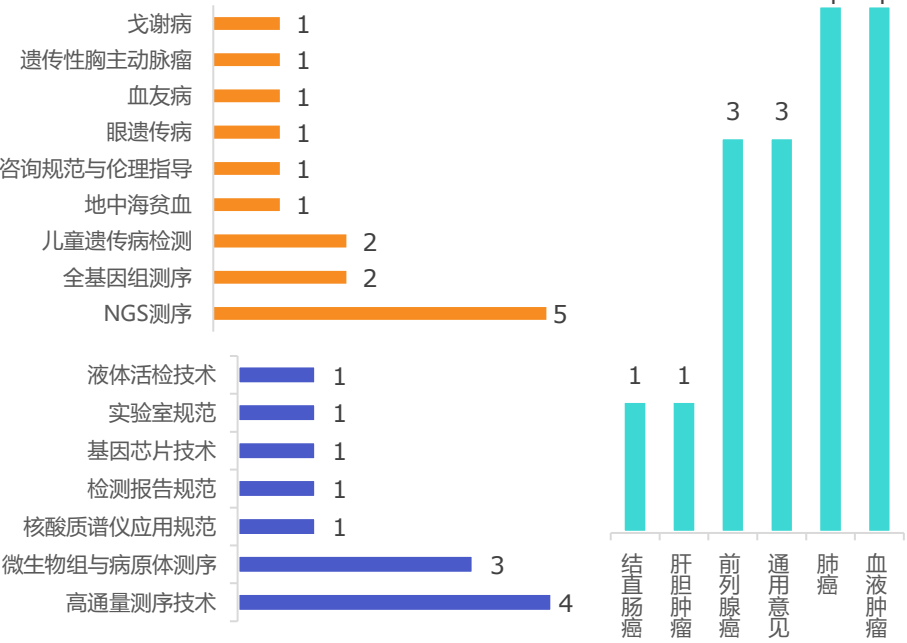
我国基因技术、医学与政策等专家近年对基因测序领域的规范化与标准化应用进行了多方讨论并出台了多个基因检测相关的专家共识与规范。2015至今，我国共有约55条相关专家共识与规范（详细内容见附录），其中，肿瘤、遗传病与基因测序分析相关的共识与规范出台政策较多，覆盖类型较广。

亿欧智库：中国基因测序行业专家共识与规范类型分布（2015-2021.2）



目前，我国相关专家共识与规范的覆盖范围正逐步扩大。例如，关于基因测序的操作已有涉及微生物组、病原体测序、高通量测序技术和液体活检技术等7类相关规范；在肿瘤领域也已出台了针对肺癌、乳腺癌和血液肿瘤等6种肿瘤类型基因测序相关的专家共识。

亿欧智库：遗传病（左上）基因检测（左下）与肿瘤（右）相关共识与规范类型分布（2015-2021.2）



资料来源：公开资料

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

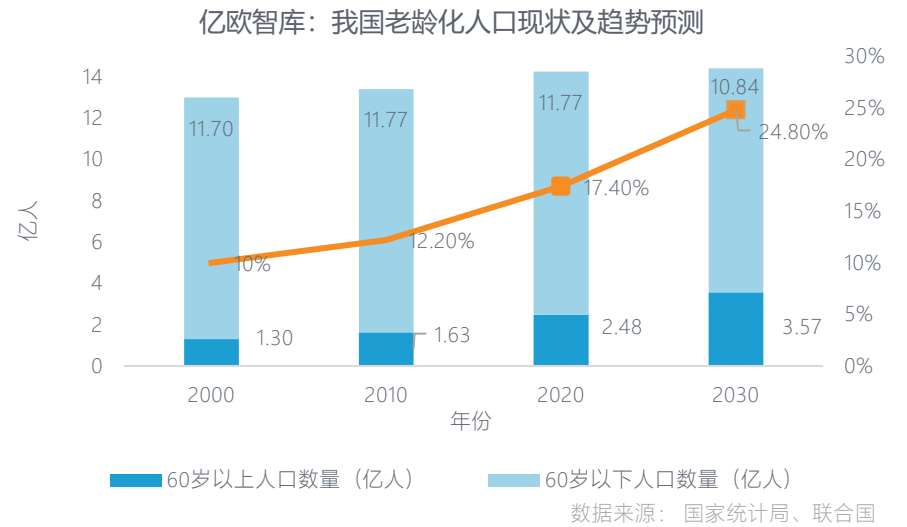
基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

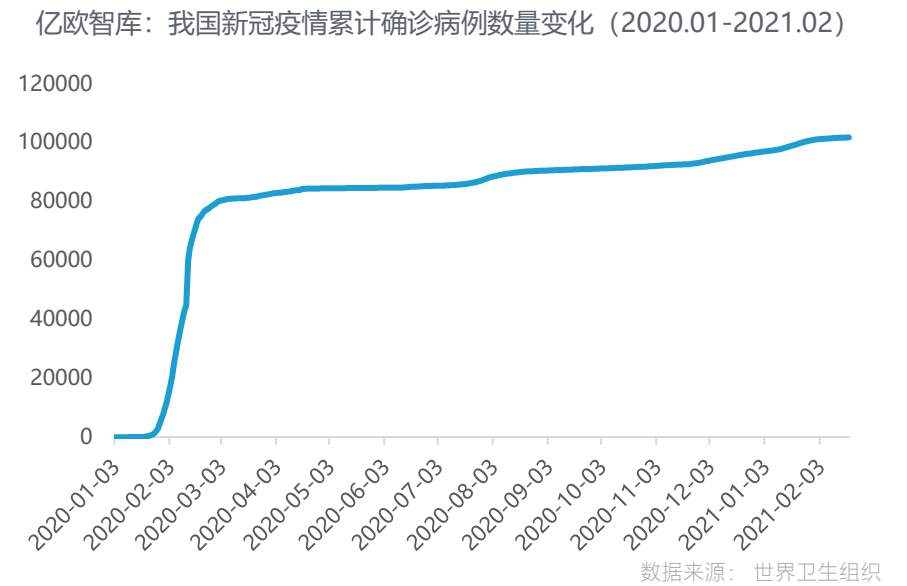
中国基因检测行业驱动力分析：社会

老龄化驱动基因测序产业长期发展，新冠疫情提升居民健康意识

目前，我国60岁以上人口约2.5亿，占总人口数量的17%。2030年，我国60岁以上人口预计将达到3.6亿，占总人口数量的25%。随着年龄的增长，人体免疫力下降，多种疾病的患病风险也会随之提升。**对于疾病筛查和伴随诊断等基因测序应用的需求也会随着人口老龄化程度的加深而进一步增加。**



除老龄化这一社会现状外，新冠疫情的肆虐也使得我国居民的健康意识大幅提升。截止至2021年2月20日，我国累计确诊**10万1千余例**新冠疫情病例。新冠疫情作为严重的突发公共卫生事件受到各地的密切关注与防范。**人们也因此进一步认识到了疾病预防与筛查的重要性，且多家医院自建PCR实验室，基因检测作为精准的疾病预防与筛查手段也在疫情期间被广泛运用。**





中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

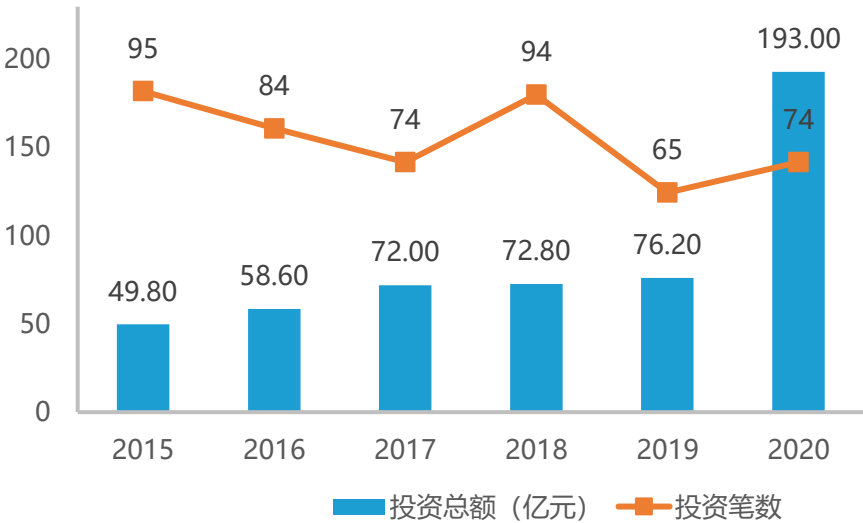
中国基因检测行业驱动力分析：资本

资本重视基因检测赛道，助力相关企业项目落地

在技术、法律环境、政策与社会一系列因素的推动下，资本也注意到基因测序赛道的潜力。2020年，基因检测企业在一级市场中所获融资额为**193亿元**，年增长率高达**153%**，多家优质的基因检测企业都获得了单笔大规模融资。

不仅如此，在2020年的二级市场中，泛生子与燃石在纳斯达克的上市打破了贝瑞基因与华大基因上市后约**3年无基因企业\*上市**的“沉默期”，安必平与圣湘生物也相继于科创板上市。2021年，基因测序企业的上市潮还在延续，贝康医疗和诺辉健康皆于今年2月在港交所上市。在资本的助力下，我国越来越多的基因企业被市场所熟知。

亿欧智库：中国市场中基因企业融资金额与笔数变化（2015-2020）



亿欧智库：中国市场中基因相关企业上市情况（列举）

上市时间	上市企业	上市地点
2021.02.18	诺辉健康	港交所
2021.02.08	贝康医疗	港交所
2020.08.28	圣湘生物	科创板
2020.08.20	安必平	科创板
2020.06.20	泛生子	纳斯达克
2020.06.12	燃石医学	纳斯达克
2017.08.20	贝瑞基因	深交所
2017.07.14	华大基因	深交所

注：“基因企业”代表主要产品为基因检测产品且以基因检测技术作为品牌标签的企业  
资料来源：亿欧数据

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

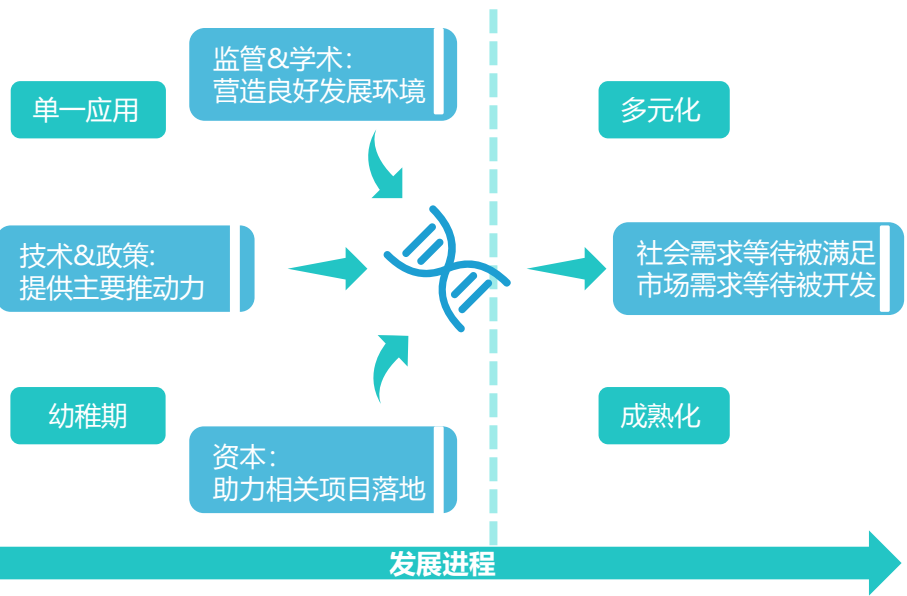
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测行业驱动力分析

中国基因检测行业驱动力总览及发展进程阐述

综合各方面驱动力，技术与政策为基因检测行业提供了主动力，监管与学术的规范为基因检测发展提供了良好的环境，再加上资本对相关项目的助力和社会对其需求的不断增加，基因检测技术于我国的应用也朝着应用的**多元化**与**成熟化**趋势迈进。

亿欧智库：中国基因检测行业各方驱动力及发展进程示意图



随着我国基因测序行业迈入应用多元化与成熟化的阶段，多家基因检测相关企业于近几年内迅速发展。尤其是在2020年内，中国基因检测行业进入了“爆发期”。

**基因检测行业技术应用发展多元化：**我国市场的技术层与应用层皆有多种类型的企业参与其中。在上层基因检测技术领域中，**PCR、基因测序、FISH与基因芯片**等多种基因检测技术**百花齐放**。在应用层领域中，**个性化消费，生殖健康，疾病筛查与伴随诊断**四大板块也都展现出不同的商业活力。

**基因检测行业技术应用发展成熟化：**在我国市场的技术层中，如**华大智造、新羿生物、齐碳科技**等企业为代表的国产自有基因检测技术发展迅速，**有望告别外企“卡脖子”的窘境**。在应用层方面，新冠疫情强烈催化了大众对基因检测的认知，目前，众多体检机构及医院皆对核酸检测有**完善的检测流程**。基因生殖健康、癌症早筛与伴随诊断相关企业陆续上市，**行业巨头逐渐形成**。

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

中国基因检测技术应用发展图谱

面对进入多元化与成熟化的中国基因检测行业，亿欧智库绘制了2021中国基因检测技术应用发展图谱，旨在展示我国基因测序行业生态结构及玩家构成，并以此为基础，进一步解释我国基因检测行业的内部逻辑。

亿欧智库：中国基因检测技术应用发展图谱



注：此图谱仅选取一些有代表性企业进行展示，针对业务布局涉及上下游及多应用场景的企业，本图谱仅展示部分布局领域

## 基因检测技术发展情况

我国基因检测技术经历了2015-2019的破灭期后，于2020年逐步转入复苏期。此外，疫情也强催化了基因检测技术与其于医疗场景应用的发展。

对比不同基因检测技术的发展，TGS与dPCR市场处于较为早期的导入期、NGS属于快速发展的成长期、PCR与FISH将进入成熟期峰值、基因芯片技术则已进入了衰退期。





中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术总览

中国市场中主要的基因检测技术对比展示

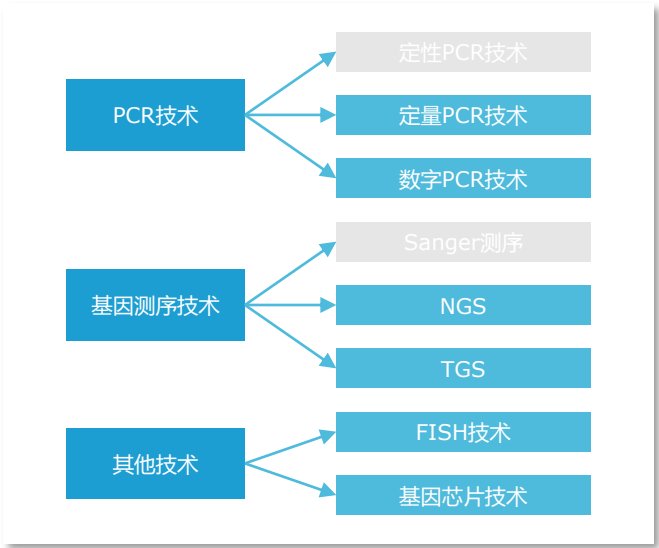
目前，在我国市场中用于进行基因检测的技术主要分为**PCR技术、基因测序技术、FISH技术和基因芯片技术**四种。

亿欧智库：主要基因检测技术对比

技术	原理
PCR技术	DNA在95℃高温下变为单链，再通过低温中（60℃）引物与单链按照碱基互补配对原则生成互补链条
基因测序技术	通过模板DNA分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读
基因芯片技术	杂交测序方法，在一块基片表面固定已知序列的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列
FISH技术	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位

相同类型的基因检测技术也因其检测方式与机理的区别被进一步细分，例如PCR技术可分为定性PCR技术、定量PCR技术与数字PCR技术。基因测序技术也可分为Sanger测序技术、NGS与TGS。其中定性PCR技术与Sanger测序技术因壁垒较低且于医疗场景中应用较少（多为科研应用），不为重点展开。

亿欧智库：主要基因检测技术类型



资料来源：公开资料，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

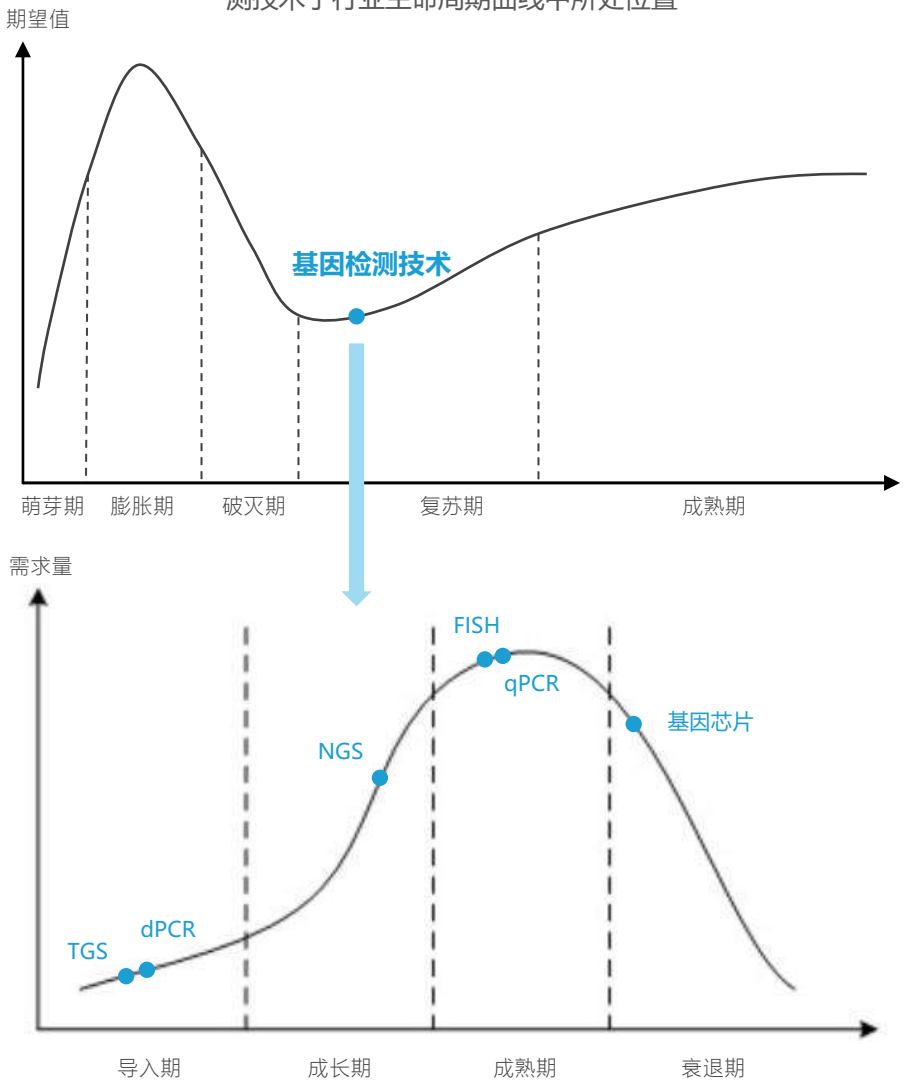
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术总览

基因检测技术进入复苏期，各技术发展趋势多样化

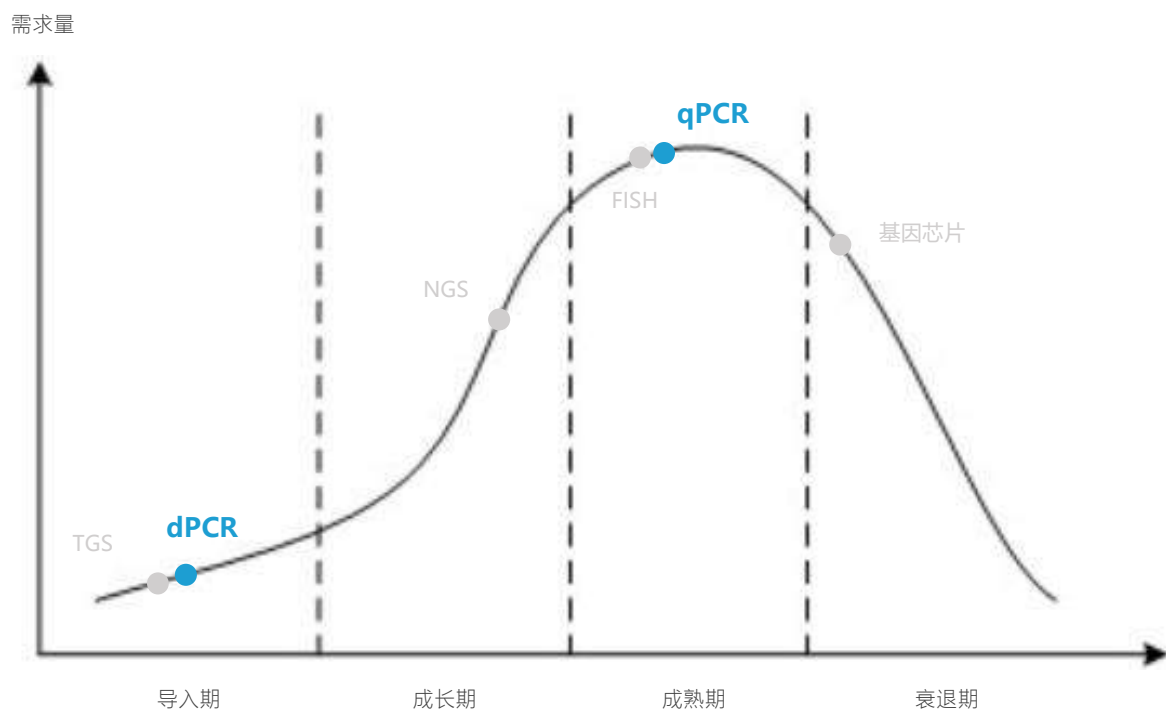
我国基因检测技术经历了2015-2019的破灭期后，于2020年逐步转入复苏期。此外，疫情也强催化了基因检测技术与其于医疗场景应用的发展。

亿欧智库：基因检测技术于Gartner技术成熟度曲线所处位置及各基因检测技术于行业生命周期曲线中所处位置



虽然基因检测技术总体处于**复苏期**，但基于不同基因检测技术的各细分行业也有着**不尽相同的发展现状**。根据行业生命周期理论，目前TGS与dPCR都还处于**导入期**，虽然技术概念先进但有着技术不成熟、市场不熟悉等问题。NGS则处于**快速发展的成长期**。近年NGS走入大众视野，数家基于NGS技术的公司也进入了二级市场。FISH与qPCR技术相对简单，受总体基因技术“破灭期”影响较小，近年来一直在稳步发展，将进入**成熟期峰值**。基因芯片由于受到NGS技术发展冲击，进入**衰退期**。

## 聚合酶链式反应技术



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

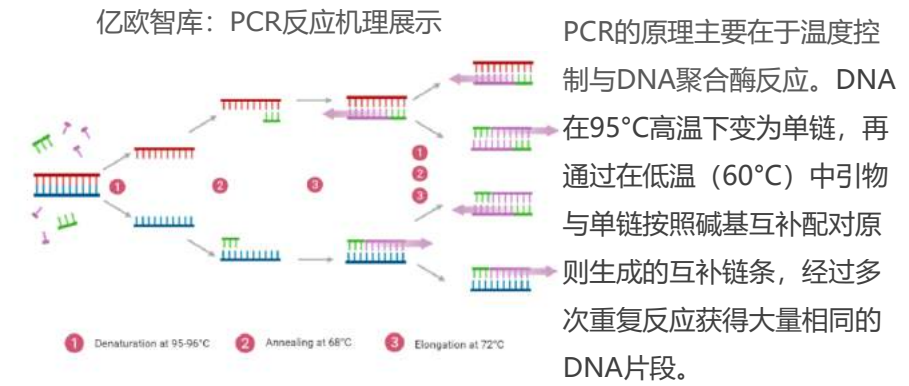
基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

聚合酶链式反应技术总览

PCR技术已发展到第三代，技术发展多样化且特点分明

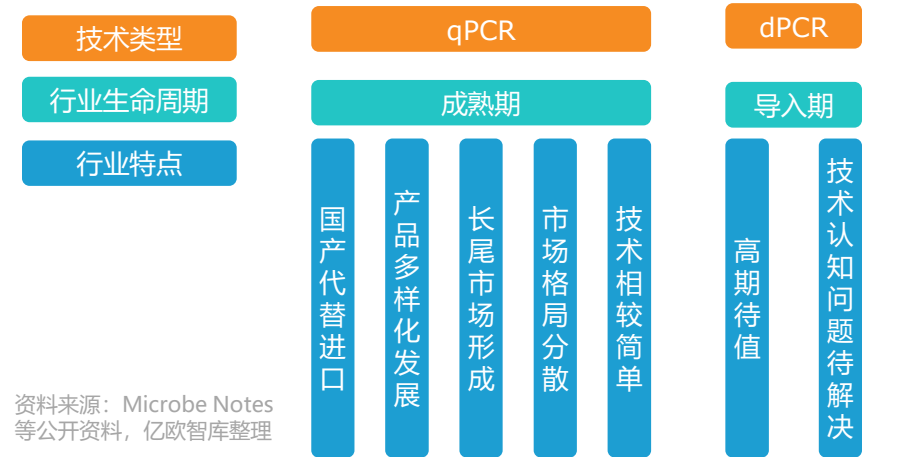
聚合酶链式反应（PCR），即简易DNA扩增法，是一种用于扩增特定DNA片段的分子生物学技术。这种技术最早是在1983年被美国的Mullis提出，并于1985年被发明。**PCR技术从发明至今已有35年历史，技术发展相对成熟。**



PCR技术发展至今已至第三代，经历了**定性PCR技术、定量PCR技术（qPCR）与数字PCR技术（dPCR）**三个阶段。不同阶段的PCR技术的特点、应用情况与行业发展情况也都是不尽相同。

亿欧智库：PCR技术类型及相关行业特点介绍

技术阶段	技术类型	特点	应用情况
一代	普通PCR+胶体金（定性PCR）	定性核酸检测、易操作、成本低	主要用于科研
二代	实时荧光定量PCR（qPCR）	快速、高精度、可定量	市场应用发展成熟，其疾病筛查领域被广泛使用
三代	数字PCR（dPCR）	极高精度与灵敏度，但价格昂贵	技术应用尚未成熟，多用于科研





中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

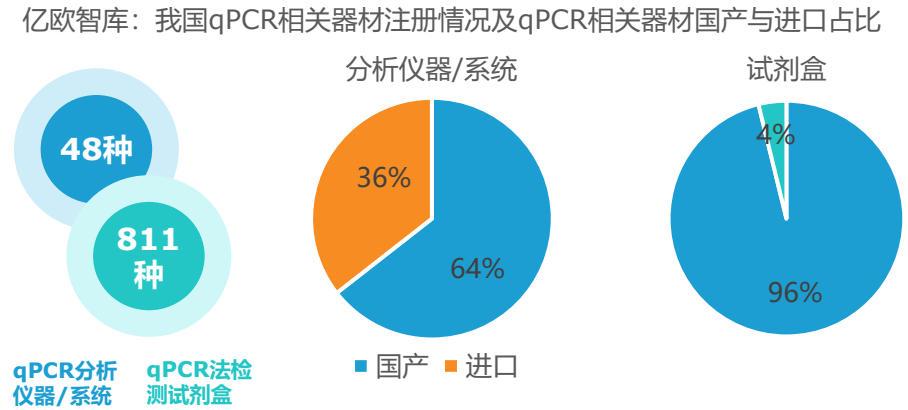
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

qPCR技术行业发展现状

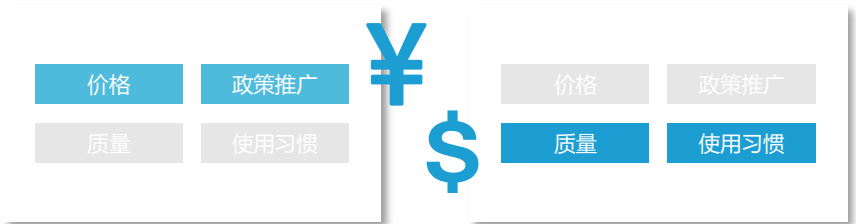
qPCR技术发展较为成熟，国产器材可全面代替进口

实时荧光定量PCR技术（qPCR），是指在PCR反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法。相比dPCR和二代基因测序等其他技术，qPCR器材制备门槛、天花板与成本皆较低，国外企业难以形成技术与规模优势。我国qPCR技术应用成熟度相对较高，已经基本做到国产代替进口。

qPCR相关检测器材可分为**分析仪器/系统与试剂盒**两大类。截止至2021年2月，我国食品药品监督管理局共批准**48种qPCR分析仪器与811种qPCR法检测试剂盒**。



根据NMPA数据显示，我国市场中qPCR技术相关器材**国产器材占据多数**。在已注册上市的qPCR试剂盒中，仅有4%为进口试剂盒。检测试剂盒作为低值耗材，其研发制造成本较低，且目前国外获批试剂盒可检测的基因类型国产试剂盒也均可覆盖，所以**国产可全面代替进口**。在qPCR分析仪器/系统方面，虽然国产仪器在**价格与国家政策上有相对优势**，但是由于国外PCR器械进入我国市场较久且外国企业拥有较为成熟的PCR仪器研发制造工艺，以及部分国产仪器的质量和进口仪器还存在一定差距，所以多数用户也**习惯使用进口PCR器材**。随着疫情的爆发，进口PCR器械于海外需求量提升，我国多家企业也开始使用国产器械，这也加速了我国PCR器械制造商的发展进程。



资料来源：国家食品药品监督管理局，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

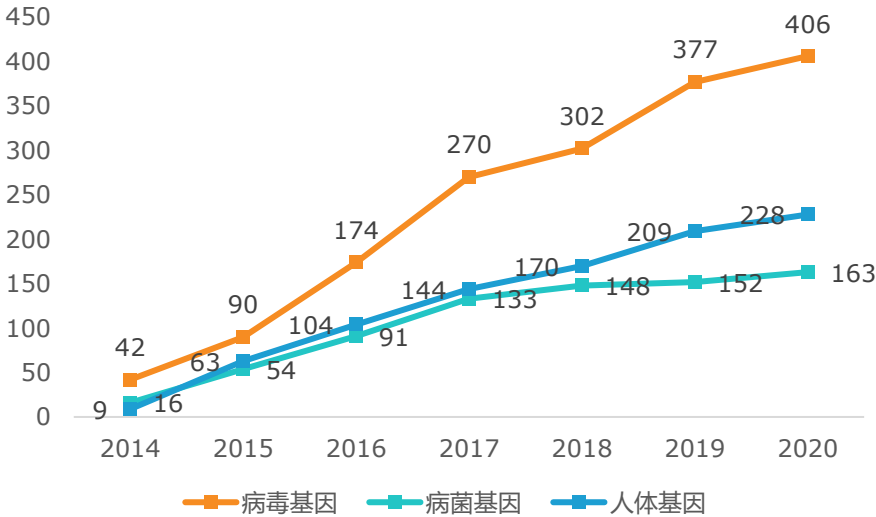
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

qPCR技术行业发展现状

qPCR获批试剂盒数量及涉及基因类型增加迅速

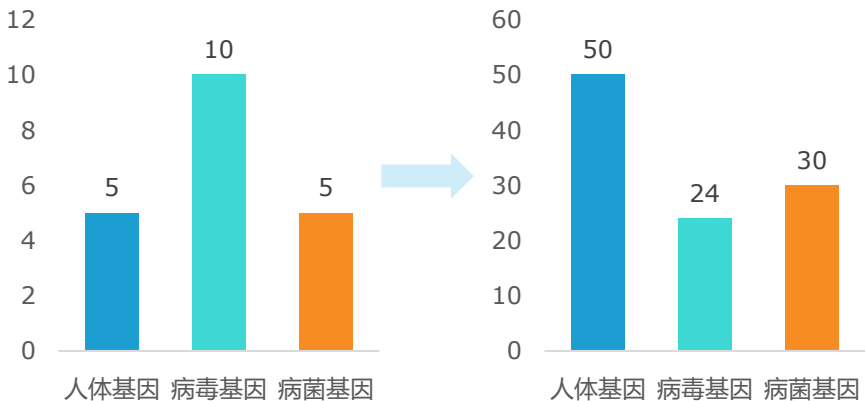
基因检测覆盖类型的**多样化**也是qPCR技术发展较为**成熟**的体现。目前，市场上已有试剂盒可检测的基因涉及**人体基因、病原体基因（病毒基因及病菌基因）三类**。自2014年《医疗器械监督管理条例》发布以来，我国qPCR检测试剂盒注册数量稳步上升。2014-2020年，我国已注册qPCR检测试剂盒从**67件增长至797件**（截止至2021年三月，已有获批试剂盒数量为811件），2020年拥有批号的试剂盒约为2014年的**12倍**。

亿欧智库：我国qPCR检测试剂盒注册数量变化（2014-2020）

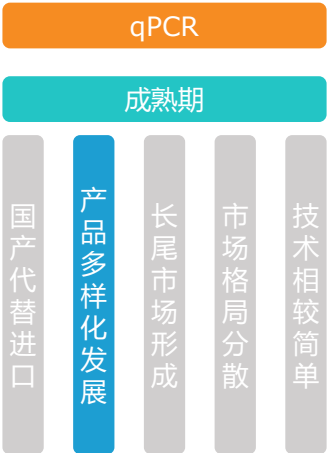


目前市场上流通的811件获批试剂盒件可根据其检测的基因类型分为**104个种类**，包含人体基因50种、病毒基因24种及病菌基因30种。在14-20年这段时间中，我国人体基因相关PCR检测试剂盒类型的增加最多，**5 vs. 50**，这与科研领域对人体基因认知的快速发展息息相关。

亿欧智库：我国获批qPCR检测试剂盒类型变化（2014 vs. 2020）



资料来源：公开资料，亿欧智库整理



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

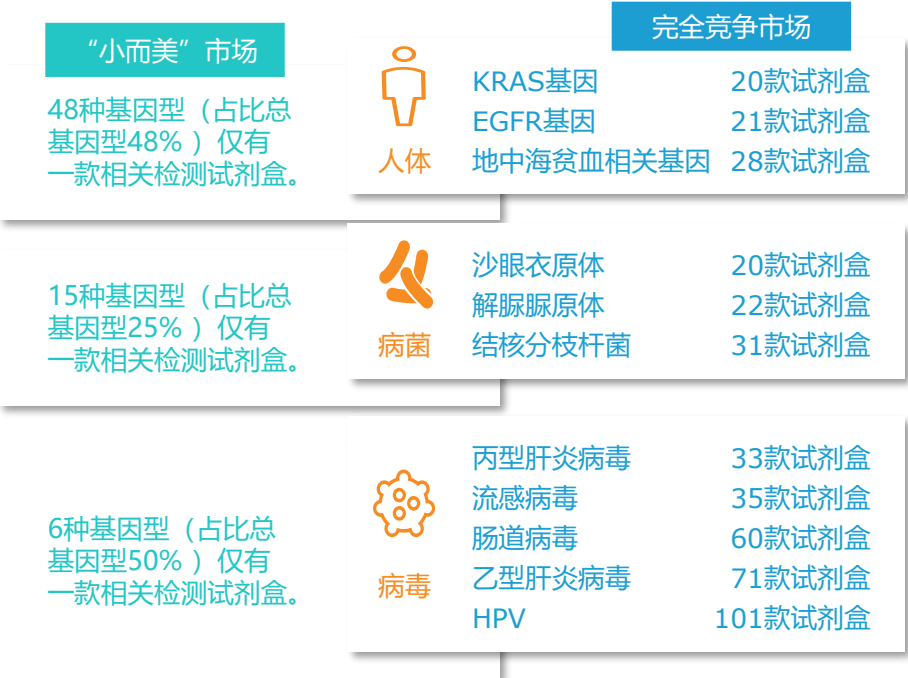


qPCR技术行业发展现状

市场长尾市场形成，完全竞争市场与“小而美”市场并存

目前，在我国qPCR基因检测市场中，人体、病毒及病菌基因相关的qPCR基因检测市场皆呈现出两极分化状态，即：**热门基因类型的检测领域进入完全竞争市场，冷门基因类型的检测领域保持“小而美”的现状。**

亿欧智库：我国不同基因类型获批qPCR检测试剂盒数量对比



**完全竞争市场：**目前，我国部分基因类型的qPCR检测市场呈现完全竞争市场。由于一些特定基因类型的检测需求量较高（例如HPV检测与乙肝病毒基因检测等），多家企业对此类基因类型进行布局。但由于布局方式皆为qPCR检测法，产品同质化十分严重，因此，**渠道则成为了保证产品销量的重点。**（上图仅展示部分已有较多同质化产品且进入完全竞争市场的qPCR基因检测领域）

**“小而美”市场：**与完全竞争市场相对应的则是qPCR检测市场中由大量的“长尾产品”形成的“小而美”市场。此市场中所涉及基因类型的检测需求量较少，但市场中所涉及的基因类型较多，许多基因类型相关检测试剂盒只有一种，所以**需求小、竞争小**是此市场的特点。此**市场中的企业可靠增加检测基因类型的广度来增加盈利。**

完全竞争市场与“小而美”市场两极分化的出现**源自供需关系的平衡，符合理性市场理论**。此现象也证明了我国qPCR市场的成熟度较高。

资料来源：公开资料，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



qPCR技术行业发展现状

试剂盒研发领域巨头林立，但难有企业垄断，行业依旧充满机遇

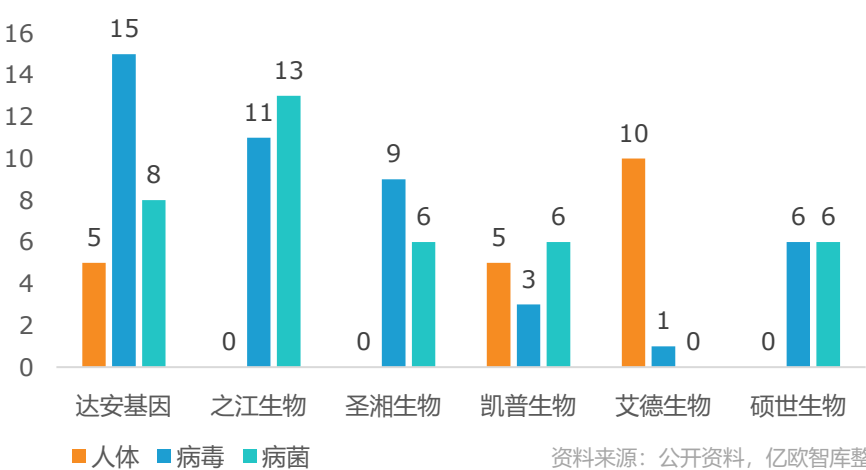
qPCR作为基因检测领域最成熟的细分赛道也是最为拥挤的细分赛道。目前，已有约**160家企业拥有获批的qPCR相关器材**。在百余家生产qPCR检测相关器材的企业中，**头部企业已经形成**，目前我国已有**6家**专注于研发qPCR试剂盒的企业进入二级市场：

亿欧智库：我国已上市qPCR器械提供商相关信息

企业名称		达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	艾德生物	硕世生物
上市信息	上市时间	2004年	2021年	2020年	2017年	2017年	2019年
	上市地点	深交所中小板	上交所科创板	上交所科创板	深交所创业板	深交所创业板	上交所科创板
分析仪器获批数量		1	1	0	0	0	0
试剂盒获批数量	人体基因	13	0	0	8	17	0
	病毒基因	44	19	21	10	3	11
	病菌基因	14	16	6	7	0	6
	总计	72	35	27	25	20	17

**qPCR检测试剂盒提供商大都根据自身研发积累对试剂盒进行有的放矢的布局，进而保证利润最大化**：这六家企业中，只有达安基因与凯普生物在人体、病毒与病菌基因上皆有布局；硕世生物、圣湘生物与之江生物因在人体基因的研究上积累较少，所以目前没有布局人体基因相关检测试剂盒；艾德生物则没有布局病菌基因相关试剂盒。在人体试剂盒上，艾德生物拥有十款获批试剂盒，遥遥领先。达安基因则不仅涉及全部三种试剂盒的开发，还涉及最多类型的病毒基因检测。之江生物则在病菌相关病原体的试剂盒开发上占据着优势。

亿欧智库：我国已上市qPCR器械提供商试剂盒涉及基因类型对比



资料来源：公开资料，亿欧智库整理



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

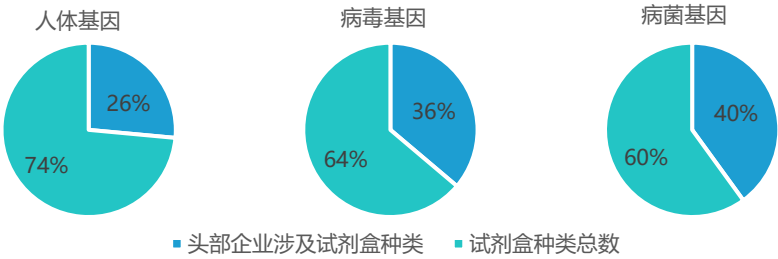


qPCR技术行业发展机遇与挑战

机遇随基因科研进展而增加，行业困境基于技术相对简单

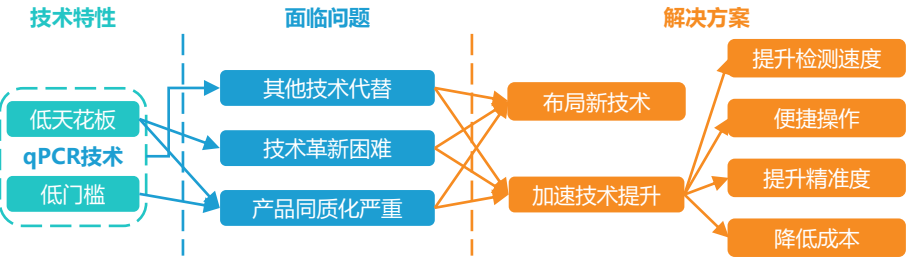
虽然行业内头部企业林立，但病原体及人类基因检测产品在靶点开发上依旧有着丰富的发展方向及可能性。目前，此行业中上市企业产品仅覆盖约30%的试剂盒种类。纵观整个qPCR基因检测市场，还没有一家足够强大的企业能够布局所有热门基因类型的检测试剂盒。此外，随着科研的进步，更多致病基因及病原体将会被发现，而新发现所伴随的将会是新的市场机遇。总体而言，我国qPCR市场拥有相对成熟的市场环境，且充斥机遇，未来将会有更多企业于此赛道“跑出”上市。

亿欧智库：我国已上市qPCR试剂盒提供商产品所覆盖种类



虽然我国qPCR检测市场拥有较为成熟的市场模式和较为丰富的行业机遇，由于qPCR技术“低门槛与低天花板”的特性，qPCR上游企业面临着技术革新难和产品同质化等问题。同时，其他技术的快速发展（例如dPCR与NGS）也在外部对qPCR器械制造商造成着威胁。

亿欧智库：qPCR技术行业所面临问题及解决方案



我国PCR行业内的企业大多面临着这些基于技术的共性问题。针对这些问题，解决方案则主要分为加速技术提升与布局新技术两种。虽然qPCR仪器的制造技术成熟，可开发度较低，但qPCR仪器制造企业依旧可以在检测速度、便捷性、精准度及成本上进行深度研发，进而提升技术壁垒，创造差异化产品，稳固其在疾病筛查等特定领域的优势。此外，随着新型技术检测成本的下降、产业各端的发展及用户教育的进展，dPCR、NGS等新型技术对qPCR技术尤其是伴随诊断等场景的威胁性将会进一步增加。qPCR器械提供商如若想长期发展，也需在qPCR产品有劣势的场景中，对新型基因检测产品进行布局。

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

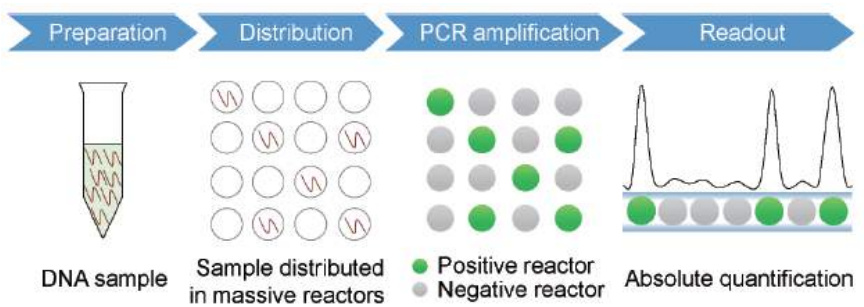


dPCR技术行业发展现状

dPCR技术优势明显，技术期待值高，已有数家企业布局

数字PCR（Digital PCR，dPCR）是20世纪90年代末发展起来的一种核酸分子绝对定量技术。dPCR检测过程主要包括样品的分散、PCR扩增、荧光信号采集与数据分析。试验结果通过对反应单元总数和阳性反应单元数目进行统计，根据泊松分布公式计算出DNA模板分子的起始浓度。

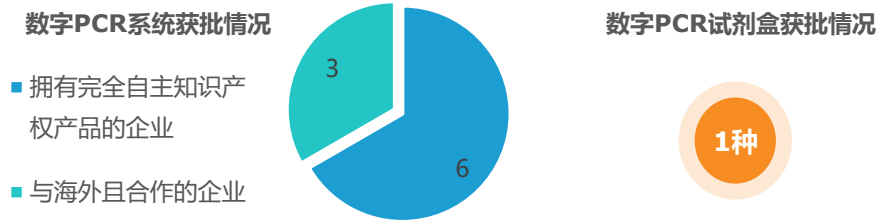
亿欧智库：数字PCR操作步骤展示



和qPCR相比，dPCR拥有可以精确到单个核酸分子的高精度、适合环境复杂的样品的高便捷度、且无需标准曲线或参照基因进行对比等特点。因此，高灵敏度、绝对定量、高稳定性和较高的抗干扰能力为数字PCR技术的4大优势。

在我国市场中，2017年臻准生物发布了芯片式数字PCR系统AccuOneTM，随后科维思、诺禾致源和泛生子与Thermo Fisher合作研发的中国本地化芯片式数字PCR也陆续获得国家审批。之后，小海龟科技的BioDigital华、领航基因的iScanner24与新羿生物的TD-1也逐步进入了我国市场。

亿欧智库：获得医疗器械注册证的数字PCR产品



截止至2021年三月，我国市场中已有9家企业的数字PCR系统拿到了医疗器械注册证，其中，有6家企业的数字PCR产品拥有完全自主知识产权。而在dPCR相关检测试剂盒审批方面，国家药品监督管理局则仅批准了南京科维思生物科技股份有限公司的HER2基因扩增检测试剂盒一种产品。

资料来源：《数字PCR技术发展及应用》李慧调、企业访谈与公开资料，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



dPCR技术行业发展机遇与挑战

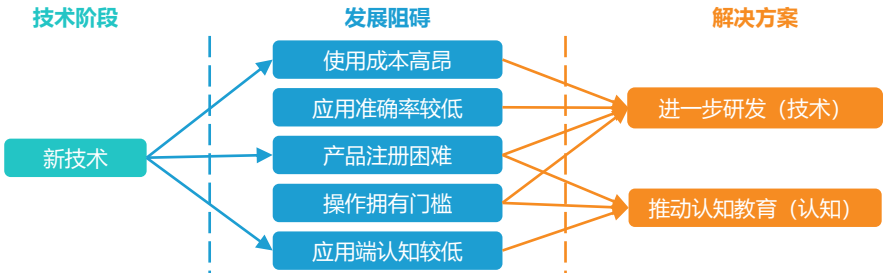
dPCR属于“新技术”，技术与认知难题还需进一步解决

虽然我国已有一些dPCR器械获得医疗器械注册证，但目前数量依旧较少；尤其对比我国较为成熟的qPCR技术，dPCR技术还在发展的初级阶段，主要在科研上进行应用。dPCR作为新兴技术，其应用的推广与其他新兴技术应用的推广面临着相同的问题，即新技术的优势与期待推动其发展，但群众对新技术认知的欠缺与过高的成本等难题仍需要更多时间来解决。

亿欧智库：数字PCR发展推动力与阻碍



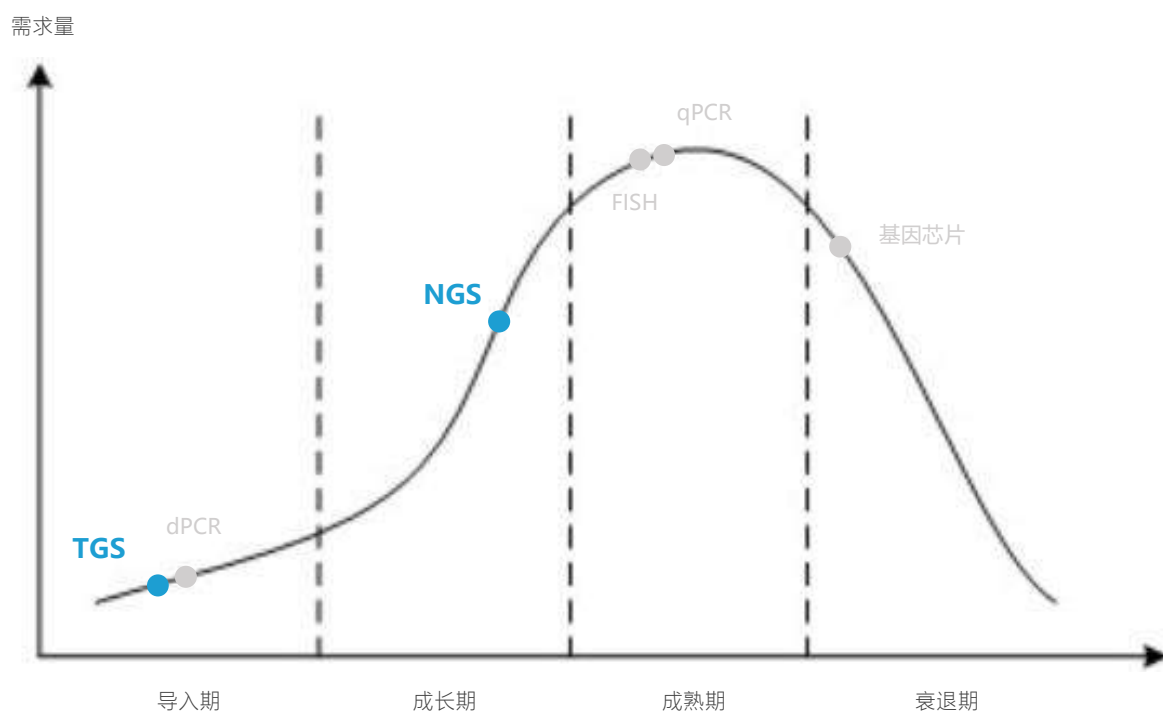
亿欧智库：数字PCR发展阻碍解析



企业如若想进一步推进dPCR发展，技术水平与群众认知为必须解决的问题。只有技术与认知达到相应水平，dPCR才会迎来爆发式的发展。这些问题于短期解决较为困难，但只要研发人员保持技术不断的更新迭代，企业，政府和医院各端保持开放的态度，此技术的应用拐点终将到来，dPCR技术也将会取代qPCR技术，在疾病筛查和用药监测等领域有所作为。

资料来源：企业访谈与公开资料，亿欧智库整理

## 基因测序技术



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因测序技术总览

基因测序技术特点鲜明，基因测序市场百花齐放

第一代基因测序技术

1954年Whitfield报道了用化学降解法进行多聚核糖核苷酸的测序，拉开了基因测序的帷幕。此后，Sanger的双脱氧核苷酸末端终止法和Gilbert的化学降解法发展成为第一代基因测序技术。传统的第一代测序技术**具有高度准确性和简单、快捷等优点，但其测序通量低，仅适用于小样本遗传疾病基因的鉴定，难以完成没有明确候选基因或候选基因数量较多的大样本病例筛查。**

第二代基因测序技术

随着技术的发展，Roche，Illumina和ABI陆续推出了第二代测序技术（NGS）。NGS基于边合成边测序的原理，对比第一代测序技术拥有着高通量、低成本与高低丰度DNA检测能力三点优势（**高通量**：满足大量碱基对的检测；**低成本**：相同数据量的检测，其耗资约为一代测序技术的1%；**高低丰度DNA检测能力**：保证对所有DNA分子逐一读取，保留数量少但可能重要的分子信息）。

第三代基因测序技术

NGS虽拥有高通量，但其在制备测序文库时需经过**PCR扩增**，此过程可能**引入突变或改变样品中核酸分子的比例关系**；此外，第二代测序的**读长偏短**，**基因数据拼接过程也可能产生问题**。因此，不需要PCR扩增且拥有高读长的单分子测序技术即第三代测序技术（TGS）也于近年被挖掘与应用。

亿欧智库：基因测序技术对比

技术阶段	测序技术	最大读长	最高通量	准确率*	主要应用场景
一代测序	Sanger	1000bp	0.2Mb	>99.999%	主要应用于科研场景
二代测序	焦磷酸测序法	700bp	70Mb	>99.995%	生殖健康、疾病筛查、伴随诊断等场景
	可逆末端终止法	600bp	6Tb	>98%	
	半导体测序法	600bp	320Gb	>99%	
	联合探针锚定聚合测序法	400bp	6Tb	>98%	
三代测序	单分子荧光测序技术	10kbp	1Gb	>90%	主要应用于科研场景
	纳米孔技术	400kbp	8Tb	>90%	





中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



NGS技术行业发展现状

NGS技术于中国蓬勃发展，市场处于稳步发展的增量阶段

NGS是目前我国市场中运用最广泛的基因检测技术平台。NGS依靠其高通量与低成本的优势，普遍应用于**疾病筛查与伴随诊断**等下层场景。

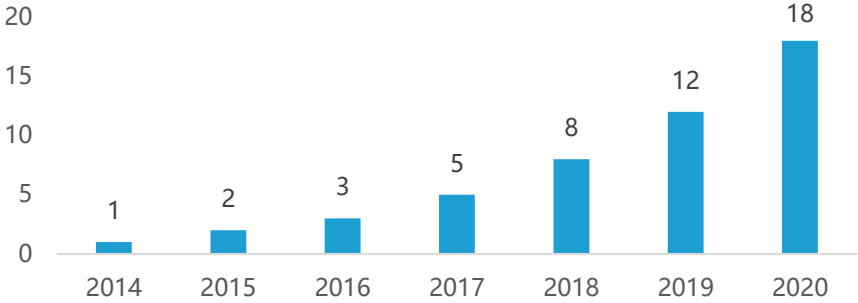
亿欧智库：我国NGS相关医疗器械注册情况



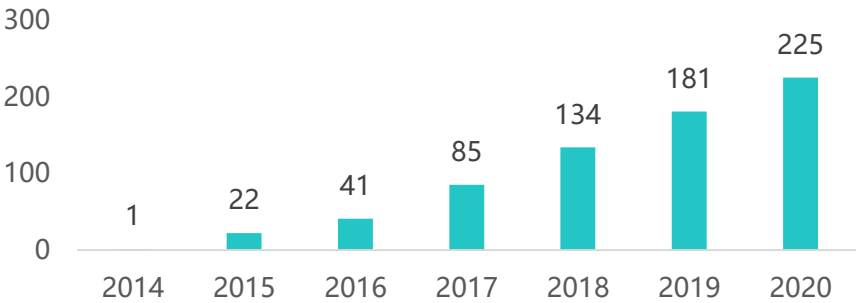
与PCR技术相同，NGS相关医疗器械主要分析仪器/系统与试剂盒两类。截止至2021年2月28日，我国食品药品监督管理局共批准**19种NGS分析仪器与225种NGS相关检测试剂盒**。

由于NGS技术相较PCR技术发展较晚且技术门槛较高，我国获得食品药品监督管理局共同批准的NGS相关医疗器械比PCR少。但是，国家自2014年重新启动基因测序临床应用之后，**我国NGS相关测序器材注册量攀升迅速**。

亿欧智库：我国NGS分析仪器注册数量变化（2014-2020）



亿欧智库：我国NGS相关试剂盒注册数量变化（2014-2020）



2014-2020年，我国注册NGS分析系统从**1件增长至18件**，我国注册NGS相关试剂盒也从**1件增长至225件**。综合来看，我国NGS市场处于**发展迅速的增量市场阶段**。

资料来源：国家食品药品监督管理局，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



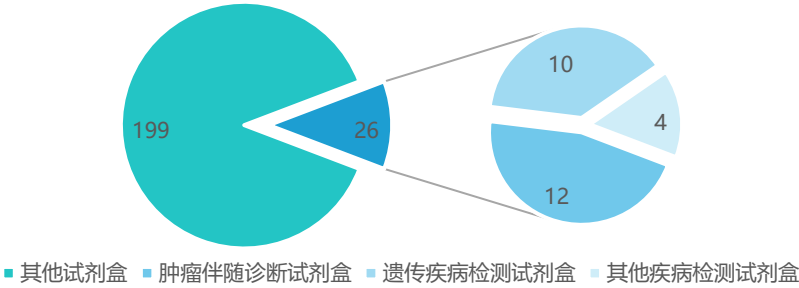
NGS技术行业发展现状

基因检测试剂盒获批数量较少，测序平台为海外玩家主场

在试剂盒分类上，NGS与qPCR技术相关试剂盒有所不同。NGS相关试剂盒有着多种类型，其中包括文库制备试剂盒，基因检测试剂盒等。其中除特定基因型的检测试剂外，其他试剂盒的差异性较小，主要根据测序平台的不同而有所差异。基于NGS的基因检测试剂盒为行业内玩家产生差异化之处。

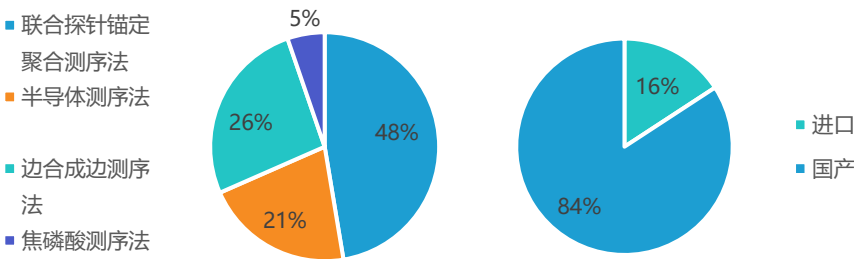
截止目前，通过医疗器械注册/备案的225种基于NGS的试剂盒中，仅有26款产品为基因检测试剂盒。其中肿瘤伴随诊断试剂盒为12种（皆为小panel）、遗传疾病检测试剂盒为10种，其他疾病检测试剂盒为4种。虽然目前多家企业在申报其基于NGS的监测试剂盒，由于注册试剂盒的长周期与高投入，我国目前基于NGS的基因检测业务多以LDT为主。

亿欧智库：我国获批NGS检测试剂盒种类分布及国产/进口占比



在NGS测序平台方面，目前主要根据不同的NGS技术分为4类：联合探针锚定聚合测序法、边合成边测序法、半导体测序法与焦磷酸测序法。这四类NGS技术的反应与测序原理有所不同，也拥有不同的测序特点。目前，在获得医疗器械证件的仪器中，虽然国产器械占比84%，但国产器材中只有华大智造的联合探针锚定聚合测序法为自有核心技术，其他中国企业获批的NGS测序平台皆为采用海外企业或华大智造的核心测序技术，联合研发。

亿欧智库：我国获批NGS测序仪种类分布及国产/进口占比



资料来源：国家食品药品监督管理局，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

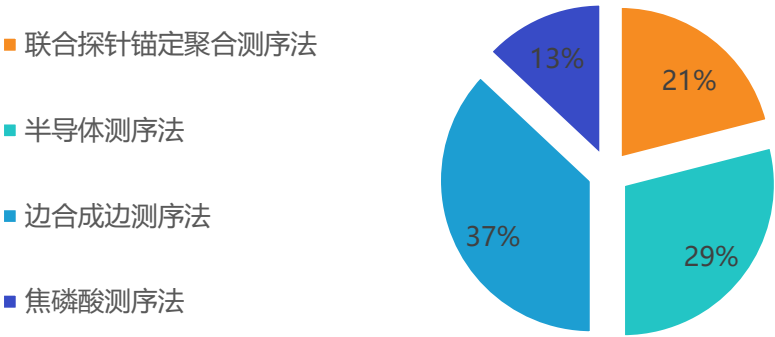


NGS平台提供商商业模式及发展现状对比

NGS测序平台呈现三足鼎立形势，平台供应商议价能力较强

从目前我国已获批试剂盒所基于的平台上可以看出：基于边合成边测序法的试剂盒占比总数的37%，位于第一名，半导体测序法相关试剂盒紧随其后，联合探针锚定聚合测序法位列第三。由于测序通量较低，基于焦磷酸测序法的平台产品数量较少，且在市场中也少有应用。目前，我国NGS测序平台提供商呈现三足鼎立情况。

亿欧智库：我国获批NGS检测试剂盒于不同平台（测序法）占比



由于NGS测序平台研发的技术壁垒较高，NGS测序平台提供商在市场中拥有较高的议价能力与话语权。下游NGS应用端的企业与上游NGS测序平台的提供商主要有两种合作模式：**联合研发模式与仪器采购模式**。

**联合研发模式**主要为应用端企业在NGS测序平台提供商已有的测序平台上进行细节优化与改造，进而建立和自己业务线更加契合的测序平台和测序仪器（海外仪器在改造后可申请国产仪器注册批号）。**仪器采购模式**则为应用端企业直接购买NGS测序平台提供商的测序平台进行使用。



资料来源：专家访谈、各企业官网及媒体报道信息，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



NGS平台提供商商业模式及发展现状对比

基于NGS测序平台的“企业环绕体系”已构成，巨头竞争激烈

作为拥有核心测序技术的三家企业，Illumina（边合成边测序法）、Thermo Fisher（半导体测序法）与华大智造（联合探针锚定聚合测序法）都已和应用端的众多企业达成了基于联合研发模式或仪器采购模式的合作，共同构建了以测序平台供应商为核心的“企业环绕体系”，即各应用端以某一测序平台为中心环绕发展、进行仪器联合研发（内环）或采购（外环）并研发基于此平台的基因测序试剂盒。

亿欧智库：以测序平台为中心的企业环绕体系



注：本图仅展示部分有代表性企业，并未列举穷尽  
资料来源：专家访谈、各企业官网及媒体报道信息，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

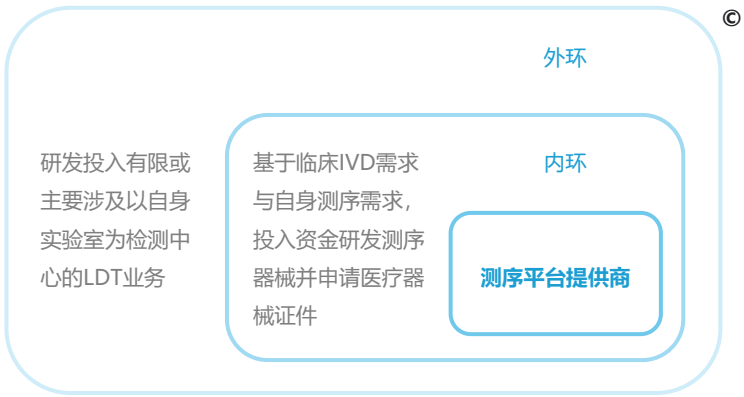
NGS平台提供商商业模式及发展现状对比

“企业环绕体系”各层企业特点鲜明，华大智造破局值得期待

在上页的企业环绕体系中，内环多为注重IVD业务的企业。由于临床对基因测序的需求，企业需要能够获得NMPA医疗器械许可的仪器，然而大部分测序平台的仪器在早期并没有获得医疗器械证件。因此，这些企业曾投入大量研发资金，与测序平台提供商进行合作研发并申报医疗器械注册证件。

外环企业主要分为两种，一种为体量相对较小且研发资金有限的企业，由于资金受限，虽然对IVD模式有布局的打算，但合作研发成本过高，从而选择直接采购相关器材。另外一种企业则是拥有一定体量但战略倾向LDT的第三方实验室企业，这类企业的主要业务主要围绕自身实验室展开，大都选择选择多平台布局，减少风险。

亿欧智库：企业环绕体系中内外环企业对比



在三种环绕体系中，Illumina周围所环绕的企业数量最多且总体量最大，是目前二代基因测序技术平台毋庸置疑的领先者。Thermo Fisher紧随Illumina，位于三大巨头的第二位。华大智造由于起步相对较晚，目前以其NGS平台为中心进行开发和应用的企业相对较少，尤其在环中，除泛生子外，其他三家企业皆为“华大系”，即华大基因及其投资企业。华大作为国产企业虽然有国家相关政策的扶持，但面对深耕中国的Illumina与Thermo Fisher，华大智造能否破局、怎样破局还值得期待。

NGS

成长期

注册产品稳步上升

海外拥有技术优势

测序平台三足鼎立

企业环绕体系形成

国产破局值得期待

资料来源：专家访谈、各企业官网及媒体报道信息，亿欧智库整理



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议



TGS技术行业发展现状

TGS技术平台提供商仅四位，目前主要用于科研

NGS虽拥有高通量，但此技术涉及的PCR扩增与DNA拼接等阶段都会产生相应的**检测误差**，以解决此问题为目标，第三代测序技术（Third Generation Sequencing）被发明，此技术泛指**不需要PCR扩增且拥有高读长的单分子测序技术**。

目前相对成熟的TGS技术分别为两类：一类为**单分子荧光测序技术**，代表性的技术为美国螺旋生物（Helicos）的SMS技术（技术被瀚海基因收购）和美国太平洋生物（PacBio）的SMRT技术。另一类为**纳米孔技术**，代表性的公司为英国牛津纳米孔公司（Oxford Nanopore Technologies）与我国的齐碳科技。



目前，上图中的四家企业都已经开发出了基于TGS技术的测序样机并逐步进入实验室，基于其**高读长特性**目前主要用**全基因组测序**等于科研项目。

PacBio的三代测序产品已经进入了包括金域医学、迪安诊断、贝瑞基因等多家实验室，属于NGS技术落地的先锋军；Oxford Nanopore的NGS平台也先后入驻了百迈克、安诺优达、先声药业等企业的实验室。瀚海基因与齐碳科技于中国市场中发展的脚步稍缓，暂无与医疗健康相关实验室的公开合作信息。

亿欧智库：TGS测序平台及其合作机构



资料来源：专家访谈、各企业官网及媒体报道信息，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

TGS技术行业发展现状

TGS处于发展初期，病原体快检将使其应用发展突破点

虽然一些医学实验室引进了TGS测序平台，但由于其技术尚未成熟，准确率还难以达到二代测序的水平，我国目前尚未有任何TGS测序器械获得医疗器械注册证件。此技术还需时间来提高其应用的精准度和获得政策上的关注及认可（技术发展阶段与dPCR相似）。

亿欧智库：TGS发展机遇及挑战



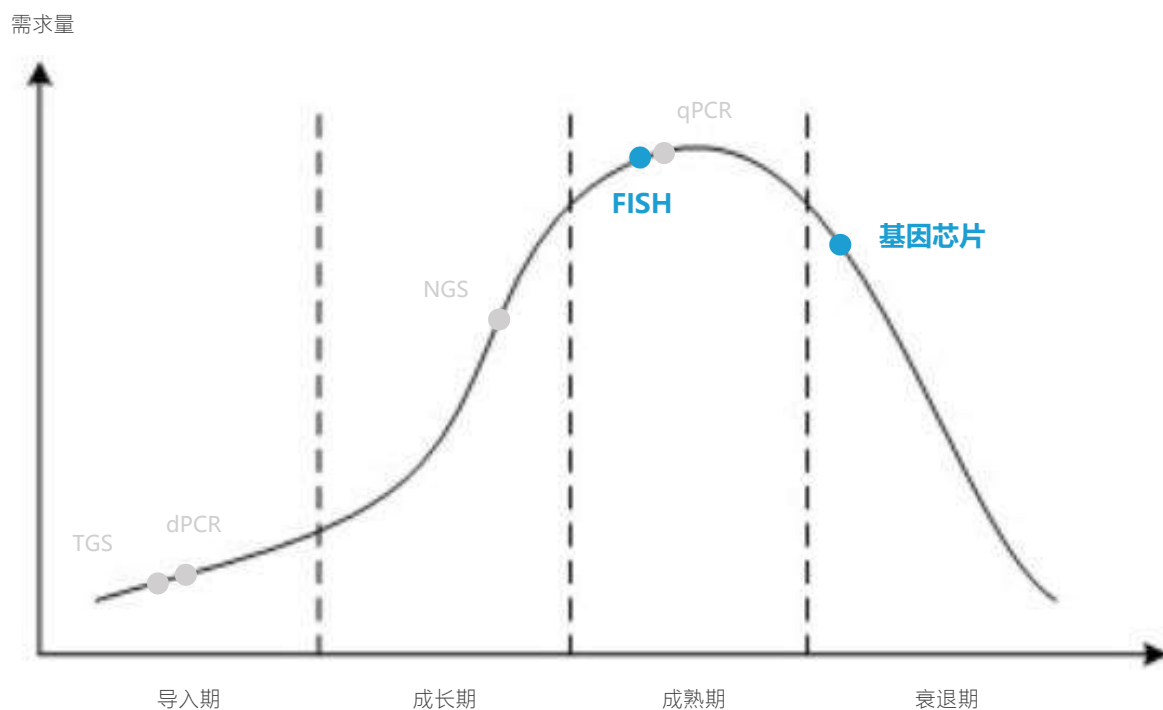
TGS还处于发展的初期，**感染病病原体检测（基于纳米孔技术）**可能是其近几年应用发展最先成熟的领域。目前，院端对突发感染病还**无较为完善的病原体检测解决方案**。被普遍使用的PCR技术虽然快速易操作，但其**难以一次性检验多种病原体基因类型**，所以难以快速检测出致病病原体。NGS虽然可以通过测序得出病原体类型，但其**操作需要时间，对于突发疾病，目前技术难以达到临床需求的快检**。TGS操作简便，且快速的基因测序也能满足临床需求。

亿欧智库：临床感染病病原体检测场景下各技术对比



资料来源：专家访谈、各企业官网及媒体报道信息，亿欧智库整理

## 其他基因检测技术



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

其他基因检测技术总览

FISH技术发展成熟，基因芯片发展迟缓

目前，我国主要应用于医疗场景的基因检测技术除了PCR与基因测序外，还有FISH技术与基因芯片技术。这两种技术皆已在我国使用多年，其中FISH技术主要用于一些基因异位的检测，基因芯片技术则主要用于非临床级别的个性化消费。

亿欧智库：其他基因检测技术对比

技术	原理	主要应用场景
基因芯片技术	杂交测序方法，在一块基片表面固定已知序列的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	个性化消费
FISH技术	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	疾病筛查

基于此两种技术的行业发展也都不尽相同。FISH技术相关行业的发展与PCR技术相似，都处于行业发展的**成熟期**。由于NGS技术的快速发展，基因芯片技术受到较强影响，进入了**衰退期**。

亿欧智库：其他基因技术相关行业特点

技术类型	FISH	基因芯片
行业生命周期	成熟期	衰退期
行业特点	市场发展成熟	近年无新产品获批

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

FISH

成熟期

市场发展成熟

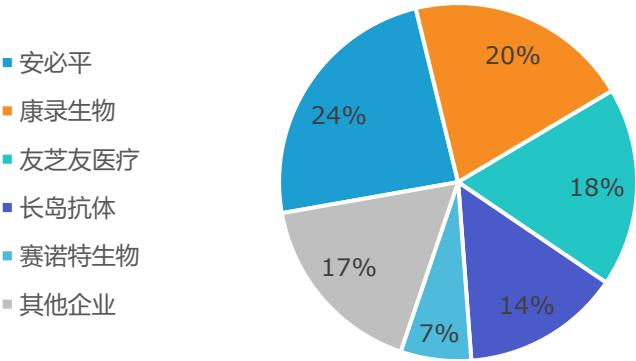
荧光原位杂交技术（FISH）

FISH技术相较成熟，行业总体发展特点与qPCR行业相似

FISH是一种利用非放射性荧光信号对原位杂交样本进行检测的技术，具有直观、快速、敏感性高和方便灵活等特点。FISH探针可覆盖整个目的基因，能检测出目的基因的各种易位或变异，对实验室环境要求低且不会出现假阴性及造成污染的假阳性。目前FISH已应用于临床肿瘤诊断、基因相关疾病分型等方面。FISH同时也被多项临床指南列为检测HER-2等基因的金标准技术。

目前，NMPA已经通过了705件基于FISH的基因检测试剂盒，试剂盒可检测包含人体基因融合和基因缺失等基因异位与变异情况。这些FISH基因检测试剂盒来自于国内外的30余家企业，其中安必平与NMPA注册了169件FISH基因检测试剂盒，位居榜首。康录生物、友芝友医疗、长岛抗体与赛诺特则紧随其后。此外，在FISH技术相关软件的注册上，只有安必平一家企业拥有FISH技术相关软件的医疗器械注册证，

亿欧智库：FISH试剂盒供应商获批产品数量对比



FISH的技术特点与qPCR的技术特点相似，都属于较为成熟、操作简易且低成本的基因检测技术，拥有着“低门槛与低天花板”。这样的技术特点也导致了我国FISH市场与qPCR市场类似：市场成熟，技术上难有突破且头部企业林立，但由于基因位点的无限可能性，其依旧充斥机遇。

亿欧智库：FISH与qPCR技术特性及市场特性



资料来源：NMPA、《2014 年NCCN 乳腺癌临床实践指南》、《乳腺癌HER2 检测指南2014 版》、企业访谈与公开资料，亿欧智库整理



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因芯片

衰退期

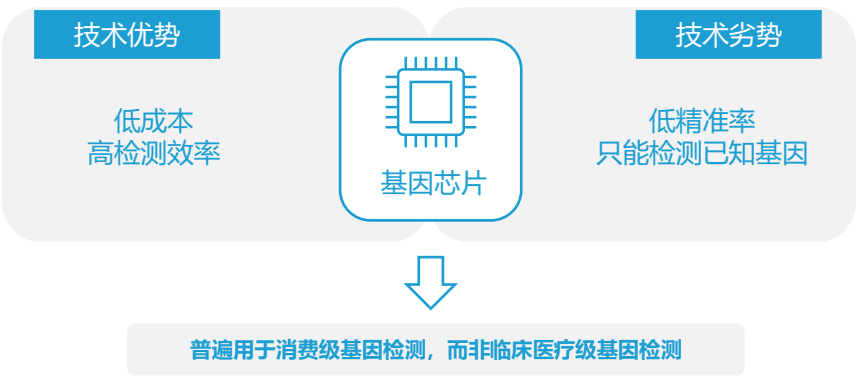
近年无新产品获批

基因芯片技术

基因芯片行业受NGS发展冲击，近年无新产品获批

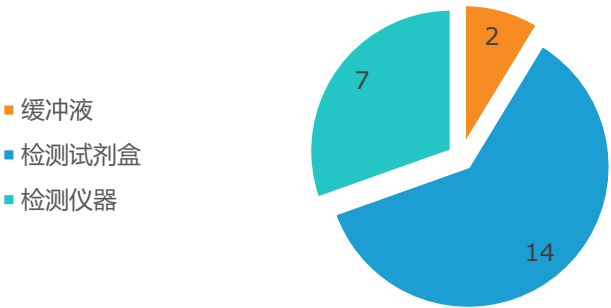
基因芯片, 又称DNA微阵列 (DNA microarray), 是把大量已知序列探针集成在同一个基片上, 经过标记的若干靶核苷酸序列与芯片特定位点上的探针杂交, 再通过检测杂交信号, 对生物细胞或组织中的基因信息进行分析。低成本与高检测效率为基因芯片的优势, 但其也有精准率底、只能检测已知基因序列等劣势。

亿欧智库：基因芯片技术发展现状



因此，基因芯片技术应用于消费级基因检测较多，我国如微基因，23魔方，圆基因等个性化消费基因企业都**主要运用基因芯片技术**。用于临床基因检测的芯片则较少。目前，我国**仅有23种**基于基因芯片技术的产品获得NMPA颁发的医疗器械注册证件。于NMPA注册的基因芯片诊断试剂盒主要应用在HPV病毒、乙肝病毒基因检测和肿瘤基因突变检测等领域。此外，随着相对低成本、高通量且着较高精准度的NGS的发展，基因芯片技术用于临床应用的发展进一步受阻：**我国于2018年之后无基因芯片技术相关产品获批医疗器械注册证。**

亿欧智库：获得NMPA医疗器械证件的基因芯片产品分类



资料来源：NMPA、企业访谈与公开资料，亿欧智库整理

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

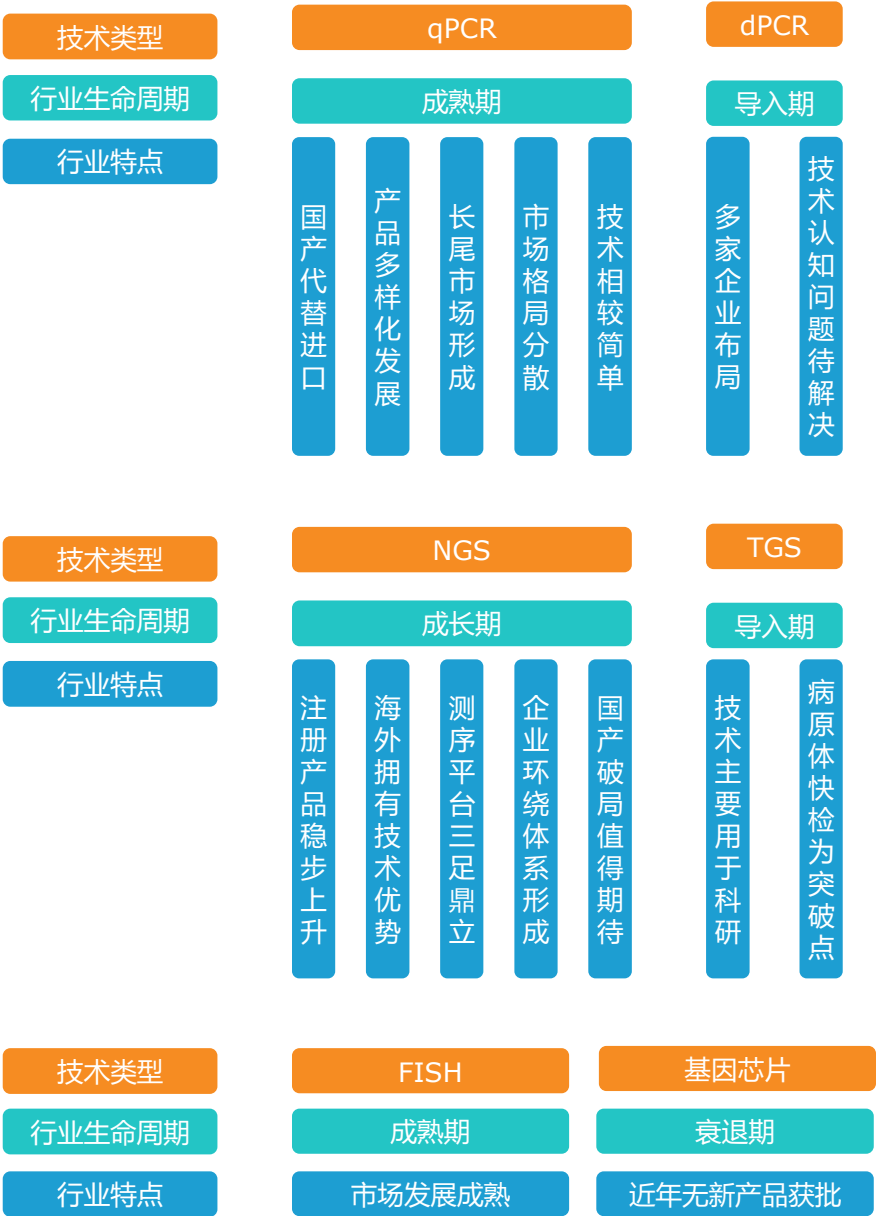
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

各基因检测技术行业发展特点总结

多样化的基因检测技术带动行业区别发展

基因检测技术目前已经进入复苏期，多种技术发展迅速。**FISH与qPCR发展成熟，应用广泛；NGS于近年后来居上，拓展迅速；新技术dPCR与TGS已在科研使用，落地医疗场景的市场期待值高。**

亿欧智库：基于不同基因检测技术的行业特点展示



## 基因检测技术发展洞察

本章节将基于上一章节所展示的中国基因检测市场现状及发展趋势，综合对比分析各基因检测技术特点、及应用现状、最终给予基于不同基因技术的发展布局建议。



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

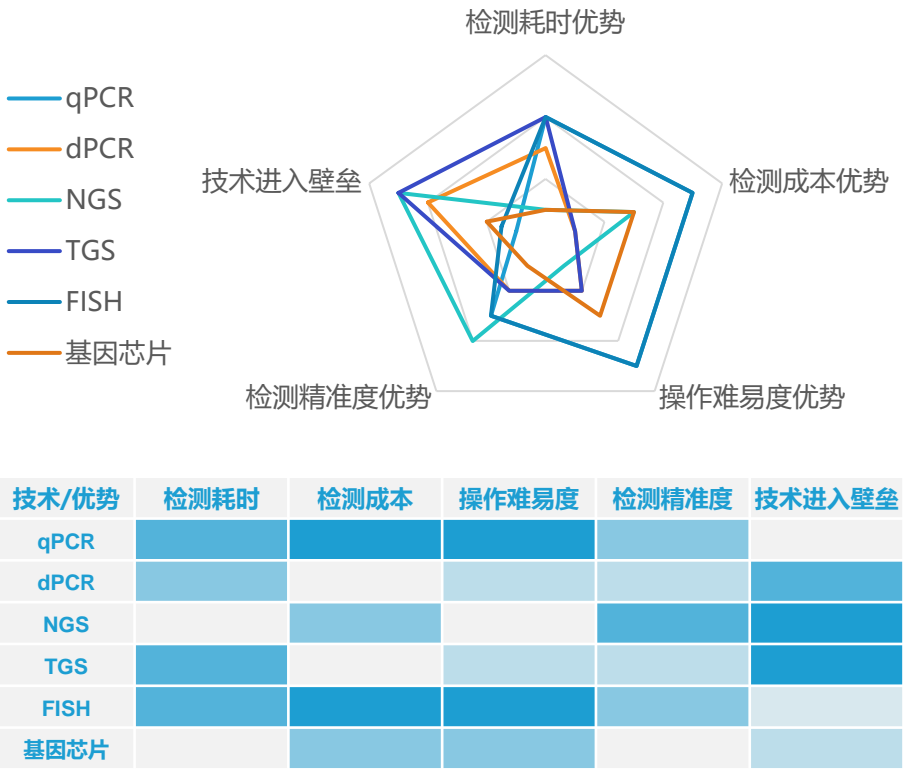
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术特点梳理

不同类型的基因检测技术特点鲜明，各具优势

综合上一章对基因检测技术相关市场现状的展示与分析，检测耗时、检测成本、操作难易度、检测精准度（目前应用情况、非理论值）、赛道拥挤度及市场认知度六个方面决定着基因技术发展的情况与方向。

亿欧智库：不同基因检测技术应用特点（优势）对比



目前我国市场上应用较多和关注较高的基因检测技术中，qPCR与FISH技术拥有着低操作难度、低检测成本、低检测时间等系列优势。也正因为这些优势，这两种技术的市场十分成熟且赛道拥挤。另一类技术则为dPCR与TGS技术，这两种技术为新型技术，开发门槛较高，赛道较新但都面临着检测成本居高不下、检测技术精准度难以达到理论值的共性难题。NGS技术是众多基因检测技术里的黑马，曾经也面临过dPCR与TGS的新技术推广难题，但随着技术的逐渐成熟及各厂家不断的用户教育，NGS应用进入成熟阶段，除检测耗时与操作难易度两项外，在其他维度都有着相对优势。基因芯片由于检测精准度低等劣势，主要被运用于个性化消费而非严肃医疗场景。此外，随着NGS成本的持续下降，基因芯片被NGS取代的可能性也在增高。

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

基因检测技术发展洞察

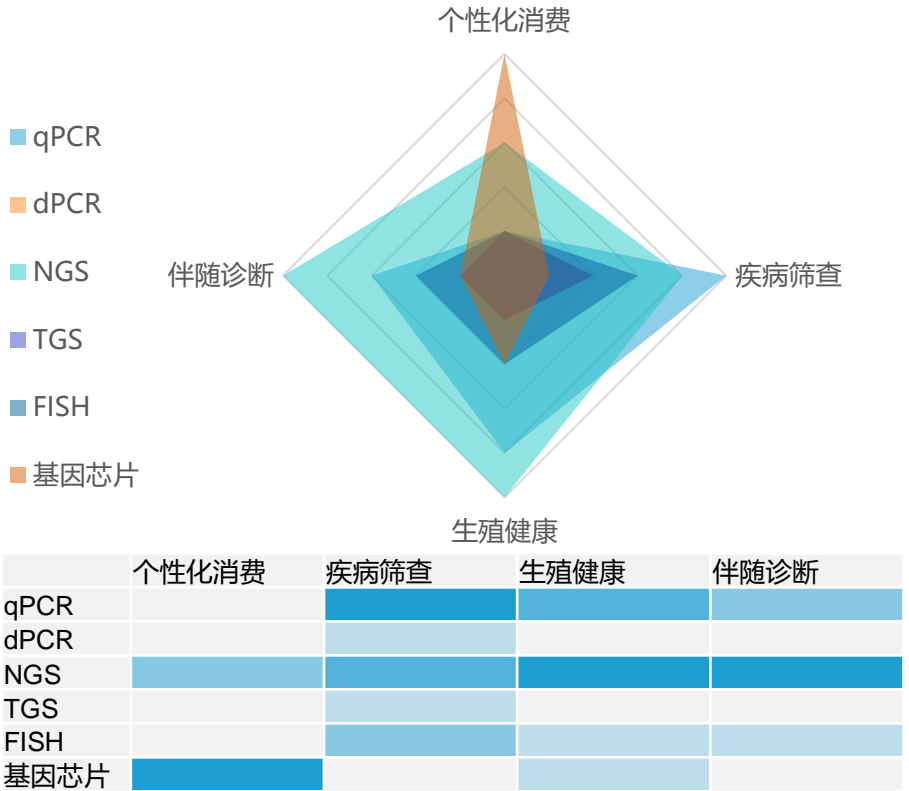
- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术应用现状

基因检测根据其技术特点于不同医疗场景展开应用

检测耗时、成本及精准度等特性决定了各基因检测技术的应用落地进展。除此之外，基因检测技术的可检测基因类型与数量也是决定着基因检测技术发展。例如PCR、基因芯片只能检测已知基因位点，基因测序技术则可检测未知基因位点，对比其他技术NGS的高通量特点等。**这些特性对其落地进程的影响虽然有限，但对此技术在何种应用场景落地有着较强的影响力。**

亿欧智库：基因检测技术于不同医疗健康场景落地情况



qPCR由于单次所测基因位点有限，难以在个性化消费上有所应用。但由于其其他优势，其在**疾病筛查，生殖健康及伴随诊断领域皆有应用**。NGS可以直接对基因测序，并拥有高通量的特点，这些特点使其在全部**四种医疗健康应用场景都有一席之地**。FISH技术可直观观察含融合基因细胞的比例与细胞的形态学特征，但难以拥有较高通量，在个性化消费上应用有所局限。基因芯片由于低成本高通量等特点，主要应用于个性化消费。dPCR与TGS虽然已被多家第三方检测机构采购，但其主要被使用在科研端，在疾病筛查领域还处于崭露头角的阶段。**《2021年中国基因检测行业研究报告：应用篇》将从四大医疗健康应用场景入手，进一步分析基因检测技术的应用情况及发展现状，并对行业内具有代表性的企业进行商业模式分析与展示，敬请期待。**



中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

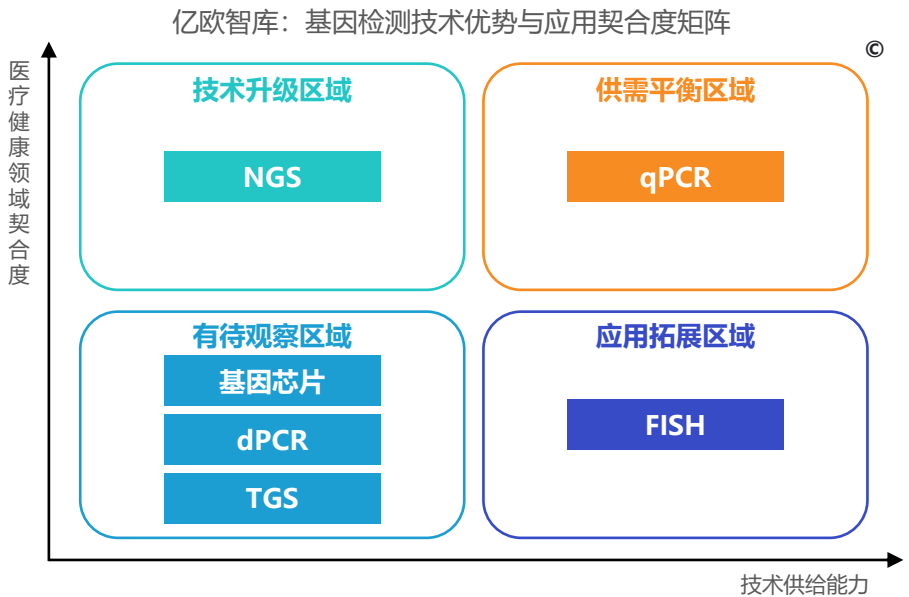
基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术布局发展建议

基因检测根据其不同技术特点于不同医疗场景展开应用

基因检测技术相关企业与投资者可以综合目前我国各基因检测技术优势（P43），即“技术供给能力”及于医疗健康领域各场景的应用情况（P44），即“医疗健康领域契合度”，结合自身情况来进行布局投资。下图为基因检测技术优势与应用契合度矩阵，矩阵分为四个区域“供给平衡区域”、“技术升级”、“应用拓展”和“有待观察”区域。



**供需平衡区域：**此区域的技术不仅在技术供给上拥有优势，于医疗健康领域应用的契合度也较好。此领域中技术的相关市场较大、玩家较多，多为红海市场。qPCR技术已经发展成熟，拥有低成本、快速检测等优势。并且，其在疾病筛查领域表现十分亮眼，在新冠疫情肆虐期间，核酸检测服务使大都使用qPCR技术。

**技术升级区域：**技术升级区域的技术十分契合医疗健康场景的需求，但其技术并未完全成熟，还有着一些相对的缺点阻碍其进一步发展至成熟技术。由于高契合度，此领域中的技术需求量较大，且市场期待值较高，但如果技术升级迭代缓慢，供给力不足，市场可能面临迅速滑坡。NGS技术近几年被市场所看好且发展迅速，这主要由于NGS技术的高通量能够解决市场对大量基因信息处理的需求（尤其是在伴随诊断与泛癌种早筛等领域）。然而，NGS需要较长的测序等待时间，PCR与DNA拼接过程中不可避免的误差及高难度的操作与信息处理等问题依然存在，如若NGS企业能够进一步解决这些技术缺点，做到更加的快速、便捷与准确，此技术的发展将进一步增速。

中国基因检测行业概览及驱动力分析

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

基因检测技术发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

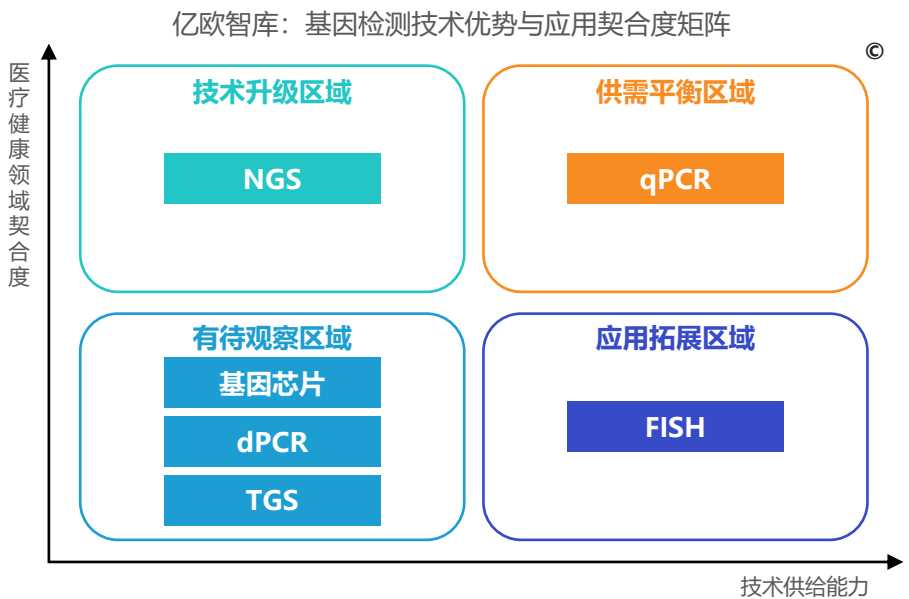
基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

基因检测技术布局发展建议

基因检测根据其不同技术特点于不同医疗场景展开应用

基因检测技术相关企业与投资者可以综合目前我国各基因检测技术优势（P43），即“技术供给能力”及于医疗健康领域各场景的应用情况（P44），即“医疗健康领域契合度”，结合自身情况来进行布局投资。下图为基因检测技术优势与应用契合度矩阵，矩阵分为四个区域“供给平衡区域”、“技术升级”、“应用拓展”和“有待观察”区域。



**应用拓展区域：**与技术升级领域相反，此区域的技术较为成熟无明显缺陷。但由于技术特点限制等原因，此领域的技术与医疗健康领域的契合程度较低。此领域技术的相关市场发展相对稳定，但由于低应用契合度，市场发展多处于瓶颈阶段，如果突破此瓶颈则需要进一步拓展其应用方向。FISH技术发展较为成熟，检测结果直观且对检测环境要求较低。但其在医疗健康领域的应用虽广但渗透率较低，目前难以在某一领域拥有绝对优势。

**有待观察区域：**有待观察领域则于成熟技术领域相反，此领域的技术在技术自身特性与其在医疗健康领域的应用契合度都无明显优势，企业需对此领域的技术保持观察。目前，此领域的技术相关市场分为两类：位于导入期的市场与位于衰退期的市场。dPCR与TGS目前处于导入期，还难以在技术与应用上对产生相对优势，但这两种新技术都处于技术发展与应用摸索的爬坡阶段，拥有较大潜力。基因芯片技术虽然在个性化消费的应用上拥有着相对的优势，但次技术在其他医疗健康领域应用稀少。此外，基因芯片的较低检测精准度与高检测时长的缺点较为明显，且可代替性强，整体处于衰退期。

鸣谢（排名按照首字母排序）

**iKang 爱康**

**ANOROAD**  
安诺优达

 **BerryGenomics**  
贝瑞基因

 **承启医学**

**GENETRON 泛生子**

 **和瑞基因**  
Berry Oncology

**Gene+ 吉因加**

 **卡尤迪生物**  
COYOTE BIO

 **齐碳科技**  
QitanTech

 **仁东医学**  
GloriousMed

 **世和基因**

 **新羿生物**  
TARGETING ONE

 **源生基因**  
YuanShengGene

 **Genecast 臻和**

## 附录1：我国基因测序技术与其应用发展相关推动政策

发布时间	政策名称	详情
2020-09-21	《国务院关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区域方案的通知》	支持量子信息、类脑芯片、下一代人工智能等新技术的研发应用。加快推进靶向药物、基因检测等研发产业化,支持开展高端医学影像设备、超导质子放射性治疗设备、植入介入产品、体外诊断等关键共性技术研发。
2019-12-03	《科技部关于发布科技基础资源调查专项2019年度项目指南的通知》	学数据资源信息系统;建立生物遗传资源、模式物种基因组、功能模块等重要的参考数据库;开展多维生物学数据系统整合、开放共享、挖掘利用的综合研究。
2019-05-28	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	国内基因行业在利用人类遗传资源时边界得以明确边界。
2018-12-31	《关于进一步加强流行性感冒防控工作的通知》	鼓励医务人员带头主动接种流感疫苗,发挥典型示范带动效应。三、加强流感疫情监测和处置 各地要做好流感监测工作,加强分析研判和风险评估,准确掌握病毒基因型、耐药性等动态变化,及时发布预警信息。
2018-12-21	《18种癌症诊疗规范》	把体外诊断早期筛查和传统的筛查手段都列为了主流筛查手段。
2017-12-07	《肿瘤个性化治疗检测技术指南(试行)》	肿瘤个性化用药基因检测技术的规范化水平。
2017-12-06	《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》	对个体化医学检测中采用微阵列基因芯片检测核酸序列以及基因表达进行一般性技术指导。
2017-12-05	《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》	介绍了感染性疾病相关的个体化医学分子检测应注意的相关问题、技术方法等。
2017-07-20	《国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知》	基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发,推进医药监管智能化。加强流行病智能监测和防控。 智能健康和养老。
2017-02-21	《国务院关于印发“十三五”国家药品安全规划的通知》	研发致病微生物全基因溯源、食品安全突发事件应急演练模拟仿真模型等应急处置新技术30—40项,研发风险预警模型和可视化决策支持的云服务平台,形成监督管理新技术20—30项。
2017-02-14	《国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)的通知》	统筹优势力量,推进慢性病致病因素、发病机制、预防干预、诊疗康复、医疗器械、新型疫苗和创新药物等研究,重点突破精准医疗、“互联网+”健康医疗、大数据等应用的关键技术,支持基因检测等新技术、新产品在慢性病防治...
2017-01-10	《国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》	(保监会负责) 创新发展药品、医疗器械等产业。鼓励创新药和临床急需品种上市。在加强行业规范的基础上,推动基因检测、细胞治疗等新技术的发展。引导企业提高创新质量,培育重大产品。
2016-12-27	《国务院关于印发“十三五”国家信息化规划的通知》	物联网、云计算、大数据、人工智能、机器深度学习、区块链、生物基因工程等新技术驱动网络空间从人人互联向万物互联演进,数字化、网络化、智能化服务将无处不在。
2016-12-19	《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	基因组学及其关联技术迅猛发展,精准医学、生物合成、工业化育种等新模式加快演进推广,生物新经济有望引领人类生产生活迈入新天地。
2016-11-09	《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产筛查与诊断工作的通知》	所有有资质产削检测医疗机构均可开展NIPT,试剂设备需经过CFDA批准注册。



## 附录1：我国基因测序技术与其应用发展相关推动政策

发布时间	政策名称	详情
2016-10-12	《国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管局、知识产权局、中医药局、中科院关于中药现代化发展纲要的通知》	(三) 基础理论研究。加强多学科交叉配合,深入进行中药药效物质基础、作用机理、方剂配伍规律等研究,积极开展中药基因组学、蛋白组学等的研究。
2016-06-24	《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	推进健康医疗临床和科研大数据应用。依托现有资源建设一批心脑血管、肿瘤、老年病和儿科等临床医学数据示范中心,集成基因组学、蛋白质组学等国家医学大数据资源,构建临床决策支持系统。
2016-04-16	《关于第一批基因检测技术应用示范中心建设方案的复函》	正式批复建设27个基因检测技术应用示范中心。
2016-04-15	《国务院关于印发上海系统推进全面改革创新试验加快建设具有全球影响力科技创新中心方案的通知》	以攻克严重危害人类健康的多发病、慢性病以及疑难重病为目标,开展致病机理和预防、诊断、治疗、康复等方面技术的联合攻关,在基因诊断和治疗、肿瘤定向治疗、细胞治疗、再生医疗、个性化药物等领域开展个性化精准治疗...
2016-03-28	《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》	提高临床实验室开展药物代谢酶和药物靶点基因检测技术。
2016-03-11	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植入产品,以及康...
2015-11-23	《国务院关于积极发挥新消费引领作用加快培育形成新供给新动力的指导意见》	培育壮大节能环保、新一代信息技术、新能源汽车等战略性新兴产业。推动三维(3d)打印、机器人、基因工程等产业加快发展,开拓消费新领域。支持可穿戴设备、智能家居、数字媒体等市场前景广阔的新兴消费品发展。
2015-09-28	《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	积极探索互联网延伸医嘱、电子处方等网络医疗健康服务应用。鼓励有资质的医学检验机构、医疗服务机构联合互联网企业,发展基因检测、疾病预防等健康服务模式。
2015-07-24	《国家发改委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	率先建设30个基因检测技术应用示范中心,以开展遗传病和出生缺陷基因筛查为重点,推动基因检测等先进健康技术普及惠民,引领重大创新成果的产业化。
2015-04-10	《关于肿瘤诊断与治疗专业高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》	发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单。
2015-01-21	《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》	通过108家医疗机构开展高通量基因测序NIPT临床试点。
2014-12-22	《卫计委发布第一批高通量测序技术临床应用试点单位》	国家卫计委医政医管局发布第一批基因测序临床试点名单,包括遗传诊断、产前筛查与诊断、核入前胚胎遗传学诊断三个方向
2014-02-09	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	国家食药监总局和卫计委联合出台《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》叫停基因测序临床应用。肃清市场秩序,随后2014年7月解禁。



## 附录2：我国基因检测领域专家共识

发布时间	共识/规范名称
2021-02-20	《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》
2020-12-28	《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》
2020-12-25	《微生物组测序与分析专家共识》
2020-12-11	《高通量宏基因组测序技术检测病原微生物的临床应用规范化专家共识》
2020-12-04	《二代测序临床报告解读指引》
2020-11-15	《中国宏基因组学第二代测序技术检测感染病原体的临床应用专家共识》
2020-10-25	《肿瘤突变负荷检测及临床应用中国专家共识（2020年版）》
2020-10-25	《危重新生儿遗传性疾病快速全基因组测序专家共识》
2020-09-28	《宏基因组测序技术检测感染性病原体江苏专家共识（2020版）》
2020-09-20	《二代测序技术在NSCLC中的临床应用中国专家共识（2020版）》
2020-09-20	《男性生殖相关基因检测专家共识》
2020-07-30	《中国前列腺癌患者基因检测专家共识（2020年版）》
2020-07-13	《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）》
2020-06-20	《宏基因组学测序技术在中重症感染中的临床应用专家共识（第一版）》
2020-03-10	《高通量测序技术临床规范化应用北京专家共识（第一版肿瘤部分）》
2020-03-10	《高通量测序技术临床规范化应用北京专家共识（第一版遗传病部分）》
2020-03-10	《遗传病二代测序临床检测全流程规范化共识探讨（1）——遗传检测前流程》
2020-03-10	《遗传病二代测序临床检测全流程规范化共识探讨（2）——样品采集处理及检测》
2020-03-10	《遗传病二代测序临床检测全流程规范化共识探讨（3）——数据分析流程》
2020-03-10	《遗传病二代测序临床检测全流程规范化共识探讨（4）——检测报告解读和遗传咨询》
2020-02-28	《肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识》
2019-11-19	《高通量测序技术临床检测规范化应用北京专家共识》
2019-08-06	《中国前列腺癌患者基因检测专家共识（2019年版）》
2019-06-02	《全基因组测序在遗传病检测中的临床应用专家共识》
2019-05-11	《孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查实验室技术专家共识》
2019-04-24	《遗传性胸主动脉瘤/夹层基因检测及临床诊疗专家共识》
2019-04-10	《低深度全基因组测序技术在产前诊断中的应用专家共识》
2019-02-11	《儿童遗传病遗传检测临床应用专家共识》
2018-12-01	《18种癌症诊疗规范》

## 附录2：我国基因检测领域专家共识

发布时间	共识/规范名称
2018-11-14	《二代测序技术在血液肿瘤中的应用中国专家共识（2018年版）》
2018-10-01	《非输血依赖型地中海贫血诊断与治疗中国专家共识（2018年版）》
2018-10-01	《中国乳腺癌患者BRCA1/2基因检测与临床应用专家共识（2018年版）》
2018-10-01	《儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范（2018版）》
2018-10-01	《儿童急性早幼粒细胞白血病诊疗规范（2018年版）》
2018-08-01	《中国前列腺癌患者基因检测专家共识（2018年版）》
2018-07-01	《分子遗传学基因检测送检和咨询规范与伦理指导原则2018中国专家共识》
2018-07-01	《眼遗传病基因诊断方法专家共识》
2018-07-01	《二代测序技术在肿瘤精准医学诊断中的应用专家共识》
2018-06-01	《基于下一代测序技术的BRCA基因检测流程中国专家共识》
2018-04-01	《ROS1阳性非小细胞肺癌诊断病理专家共识》
2018-03-01	《中国核酸质谱应用专家共识》
2018-01-01	《临床基因检测报告规范与基因检测行业共识探讨》
2018-01-01	《遗传性结直肠癌临床诊治和家系管理中国专家共识》
2017-12-01	《多参数流式细胞术检测急性白血病及浆细胞肿瘤微小残留病中国专家共识（2017年版）》
2017-12-01	《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》
2017-05-01	《血友病诊断与治疗中国专家共识（2017年版）》
2017-05-01	《BRCA数据解读中国专家共识》
2017-03-01	《临床分子病理实验室二代基因测序检测专家共识》
2016-12-01	《医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）》
2016-08-01	《液体活检：规范与精准同行》
2016-06-01	《中国晚期乳腺癌临床诊疗专家共识2016》
2016-06-01	《染色体基因组芯片在儿科遗传病的临床应用专家共识》
2016-04-01	《中国非小细胞肺癌患者表皮生长因子受体基因突变检测专家共识（2016版）》
2015-12-01	《非小细胞肺癌血液EGFR基因突变检测中国专家共识》
2015-05-01	《中国戈谢病诊治专家共识（2015）》
2015-01-01	《高通量基因测序产前筛查与诊断技术规范（试行）》

## 技术篇

### 中国基因检测行业概览

- 1.1 术语解释与研究范围界定
- 1.2 基因检测行业发展概览
- 1.3 中国基因检测行业驱动力分析
- 1.4 中国基因检测技术应用发展图谱

### 基因检测技术层发展情况

- 2.1 基因检测技术总览
- 2.2 聚合酶链式反应技术
- 2.3 基因测序技术
- 2.4 其他基因检测技术
- 2.5 各基因检测技术行业发展特点总结

### 基因检测技术发展洞察

- 3.1 基因检测技术特点梳理
- 3.2 基因检测技术应用现状
- 3.3 基因检测技术布局发展建议

## 应用篇

### 医疗健康应用层发展情况

- 4.1 生殖健康
- 4.2 疾病检测
- 4.3 伴随诊断
- 4.4 个性化消费

### 医疗健康应用发展洞察

- 5.1 医疗健康应用场景特点
- 5.2 医疗健康应用发展趋势
- 5.3 医疗场景应用布局发展建议

### 基因检测行业企业案例分析

案例征集中...

技术篇结束，敬请期待应用篇

## 团队介绍

亿欧智库 (EqualOcean Intelligence) 是亿欧EqualOcean旗下的研究与咨询机构。为全球企业和政府决策者提供行业研究、投资分析和创新咨询服务。亿欧智库对前沿领域保持着敏锐的洞察，具有独创的方法论和模型，服务能力和质量获得客户的广泛认可。

亿欧智库长期深耕科技、消费、大健康、汽车、产业互联网、金融、传媒、房产新居住等领域，旗下近100名分析师均毕业于名校，绝大多数具有丰富的从业经验；亿欧智库是中国极少数能同时生产中英文深度分析和专业报告的机构，分析师的研究成果和洞察经常被全球顶级媒体采访和引用。

以专业为本，借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势，亿欧智库的研究成果在影响力上往往数倍于同行。同时，亿欧EqualOcean内部拥有一个由数万名科技和产业高端专家构成的资源库，使亿欧智库的研究和咨询有强大支撑，更具洞察性和落地性。

## 报告作者



**纪天元**

亿欧智库分析师

Email:

jitianyuan@iyiou.com

## 报告审核



**高学贞**

亿欧智库研究总监

Email:

gaoxuezheng@iyiou.com



**高昂**

亿欧公司董事总经理

Email:

gaoang@iyiou.com

## 版权声明

本报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于智库的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，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。本报告的信息来源于已公开的资料，亿欧智库对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的获取但不作任何保证。

本报告版权归亿欧智库所有，欢迎因研究需要引用本报告部分内容，引用时需注明出处为“亿欧智库”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯亿欧智库著作权的商业行为，亿欧智库将保留追究其法律责任的权利。

## 关于亿欧

亿欧EqualOcean是一家专注科技+产业+投资的信息平台和智库；成立于2014年2月，总部位于北京，在上海、深圳、南京、纽约有分公司。亿欧EqualOcean立足中国、影响全球，用户/客户覆盖超过50个国家或地区。

亿欧EqualOcean旗下的产品和服务包括：信息平台亿欧网（[iyiou.com](http://iyiou.com)）、亿欧国际站（[EqualOcean.com](http://EqualOcean.com)），研究和咨询服务亿欧智库（EqualOcean Intelligence），产业和投融资数据产品亿欧数据（EqualOcean Data）；行业垂直子公司亿欧大健康（EqualOcean Healthcare）和亿欧汽车（EqualOcean Auto）等。

基于对中国科技、产业和投资的深刻理解，同时凭借国际化视角和高度，亿欧EqualOcean为中外客户提供行业研究、投资分析、创新咨询、数据产品、品牌公关、国际化落地等服务。已经服务过的客户包括华为、阿里集团、腾讯公司、Intel、美团、SAP、拼多多、京东健康、恒大集团、贝壳找房、GSK、富士康、上汽集团、蔚来汽车、一汽解放等。



## 亿欧服务

基于自身的研究和咨询能力，同时借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势；亿欧EqualOcean为创业公司、大型企业、政府机构、机构投资者等客户类型提供有针对性的服务。

### 创业公司

亿欧EqualOcean旗下的亿欧网和亿欧国际站是创业创新领域的知名信息平台，是各类VC机构、产业基金、创业者和政府产业部门重点关注的平台。创业公司被亿欧网和亿欧国际站报道后，能获得巨大的品牌曝光，有利于降低融资过程中的解释成本；同时，对于吸引上下游合作伙伴及招募人才有积极作用。对于优质的创业公司，还可以作为案例纳入亿欧智库的相关报告，树立权威的行业地位。

### 大型企业

凭借对科技+产业+投资的深刻理解，亿欧EqualOcean除了为一些大型企业提供品牌服务外，更多地基于自身的研究能力和第三方视角，为大型企业提供行业研究、用户研究、投资分析和创新咨询等服务。同时，亿欧EqualOcean有实时更新的产业数据库和广泛的链接能力，能为大型企业进行产品落地和布局生态提供支持。

### 政府机构

针对政府类客户，亿欧EqualOcean提供四类服务：一是针对政府重点关注的领域提供产业情报，梳理特定产业在国内外动态和前沿趋势，为相关政府领导提供智库外脑。二是根据政府的要求，组织相关产业的代表性企业和政府机构沟通交流，探讨合作机会；三是针对政府机构和旗下的产业园区，提供有针对性的产业培训，提升行业认知、提高招商和服务域内企业的水平；四是辅助政府机构做产业规划。

### 机构投资者

亿欧EqualOcean除了有强大的分析师团队外，另外有一个超过15000名专家的资源库；能为机构投资者提供专家咨询、和标的调研服务，减少投资过程中的信息不对称，做出正确的投资决策。

欢迎合作需求方联系我们，一起携手进步；电话 010-57293241，邮箱 [hezuo@iyiou.com](mailto:hezuo@iyiou.com)



获取更多报告详情

可扫码关注

网址: <https://www.iyiou.com/research>

邮箱: [hezuo@iyiou.com](mailto:hezuo@iyiou.com)

电话: 010-57293241

地址: 北京市朝阳区霞光里9号中电发展大厦A座10层

