

亿欧智库 https://www.iyiou.com/research Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, October 2021

# 2021年中国基因 检测行业研究报告 应用篇



研究报告

# 序言 INTRODUCTION

2020年,猝不及防爆发的新冠疫情将医疗行业推到了风口浪尖,也将基因检测概念 推到了聚光灯之下。关于基因检测的讨论此起彼伏,也带来了体外诊断行业从未如此火 爆的上市潮。

对于整个亚洲而言,巨大的人口数带来了生殖健康相关基因检测的潜在需求,人口老龄化趋势为肿瘤早筛、诊断、治疗带来了巨大的市场空间,而在发展中国家,传染病的诊断与防控是一重要痛点——这一切都为基因检测、尤其是NGS在我国创造了发展机会。

今年4月,亿欧智库发布了《2021年中国基因检测行业研究报告:技术篇》,从基因检测技术发展的角度对PCR技术、测序技术及FISH、基因芯片等其他基因检测技术的市场发展情况进行了阐述与综合评估。

而本篇《2021年中国基因检测行业研究报告:应用篇》将围绕应用层五大场景:传染病诊断、孕产前检查及遗传病检测、肿瘤早筛、伴随诊断以及个性化消费展开叙述,对应用场景现状及特征进行梳理,并对发展趋势做出预测。

疫情之下焕发生机的生命科学领域中,基因检测是激流勇进的先锋。而后疫情时代, 从这波红利中崛起的基因检测企业又将何去何从? 巨头如何保持领先地位,中小玩家如 何脱颖而出? 04

### 基因检测 主要技术回顾

- 1.1 基因检测技术分类及特点
- 1.2 报告研究范围界定
- 1.3 基因检测应用层概览

### 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 各基因检测技术发展特点总结

## 08

### 基因检测 应用层发展现状

- 2.1 传染病诊断
- 2.2 孕产前检查及遗传病检测
- 2.3 肿瘤早筛
- 2.4 伴随诊断
- 2.5 个性化消费

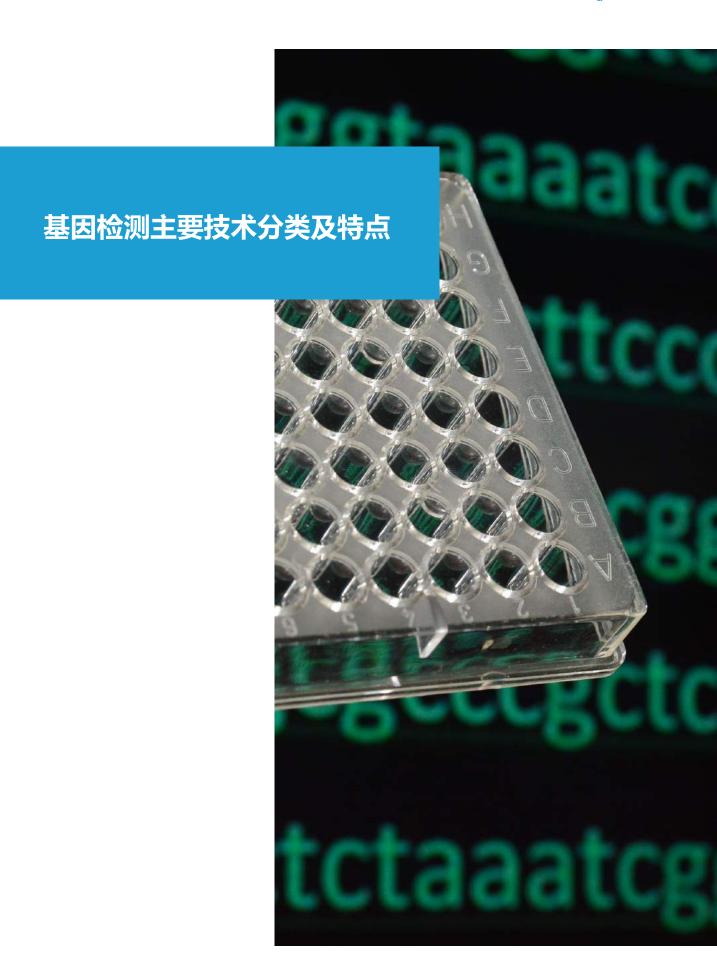
### 基因检测技术 发展洞察

- 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

# 44

### 基因检测企业 技术应用品牌榜

- 3.1 评选背景及标准
- 3.2 基因检测企业技术应用品牌榜





### 基因检测主要技术对比

### 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**(qPCR、dPCR)、**基因测序技术**(NGS、TGS)、**FISH技术**和**基因芯片技术**四个大类。

经过对以上技术相关市场现状的展示与分析,亿欧智库将这些技术按照检测耗时、检测成本、操作难易度、检测精准度(目前应用情况、非理论值)、技术壁垒、检测通量六个维度对不同基因检测技术应用进行了评价及比较(下图)。可以看出,qPCR和FISH在检测成本及操作难易度上较有优势,dPCR的检测精准度一马当先,NGS和TGS则有较高的技术壁垒。同时,NGS及基因芯片有着检测耗时较长的共同点。

亿欧智库:不同基因检测技术应用特点(优势)对比

	耗时优势	成本优势	操作难易优势	检测精准优势	技术壁垒	检测通量
qPCR	•••	••••	••••	•••	•	•••
dPCR	•••	••	•••	••••	•••	••
NGS	••	•••	••	••••	••••	••••
TGS	••••	••	•••	••	••••	••••
FISH	••••	••••	••••	•••	••	•••
基因芯片	•	•••	•••	•	• •	••••

来源:公开资料,亿欧智库整理

亿欧智库:不同基因检测技术适用及应用情况概览

**qPCR** 较短的检测时间、较低成本及操作难易度,价格高在疾病筛查、伴随诊断等领域应用较广应用端:传染病大规模筛查,已知靶点检测等

dPCR 高灵敏度、特异度及精确度 应用端:伴随诊断(肿瘤基因突变)等,国内未有 成熟产品

NGS 通量高,耗时长、技术壁垒较高被多个应用场景采用,如今最被看好的测序技术应用端:NIPT、伴随诊断产品、大Panel

TGS 国内发展较为初期

应用端: 科研, 本报告中不做描述

FISH 定性,在病理诊断有优势,价格低,操作要求低 应用端:临床肿瘤诊断、基因相关疾病分型等

**基因芯片** 低成本、高效率,精准度低,智能检测已知序列 应用端:消费级基因检测、HPV、乙肝病毒基因检测

产品等

来源:公开资料,亿欧智库整理



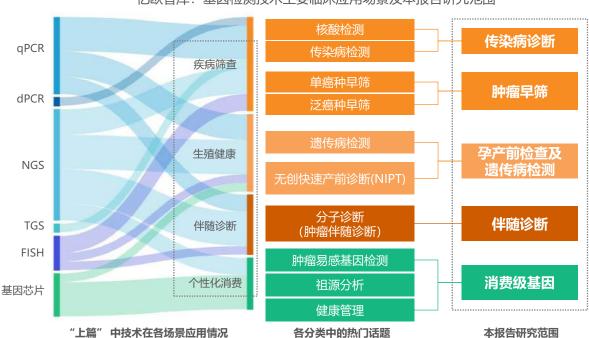


### 报告研究范围界定

### 中国市场中主要的基因检测技术应用场景

经过划分不同技术在医疗领域的应用情况,本报告将研究范围划定为应用层五大板块:**传染** 病诊断、孕产前检查及遗传病检测、肿瘤早筛、伴随诊断以及消费级基因。

- ◆ **传染病诊断**:在其他行业纷纷受到新冠疫情打击时,医疗及生命科学则迎风而上,传染病诊断重回大众视野。本报告将讨论传染病诊断领域中IVD企业在不同病毒种类的布局,以及新冠疫情下备受关注的核酸检测产业发展现状。
- ◆ **孕产前检查及遗传病检测**:作为基因检测应用层起步最早的领域之一,孕产前检查的竞争格局基本已经固定,无创产前诊断(NIPT)在政策端的推动下被快速普及;国家开放三胎后,出生缺陷防控愈加严格,在政策引导与基因检测概念的普及下,孕前、产前及新生儿基因检测渗透率将会提高。
- ▶ 肿瘤早筛、伴隨诊断:恶性肿瘤是制约我国国民生命健康最主要的因素之一,国家层面已提出扩大癌症筛查与早诊早治覆盖面;产业端,NMPA在2020年批准了我国首款肿瘤早筛产品,结直肠癌、肝癌都多有企业布局;随着陆续有靶向药纳入医保,肿瘤市场扩大,也有企业在肿瘤伴随诊断业务夯实后进军空间更大的早筛领域。本报告将分析主要早筛企业的布局,并将伴随诊断领域中的企业财务数据进行对比分析。
- ◆ 消费级基因:由于其直接对客户销售的属性,消费级基因的严肃性与真实性一直饱受质疑;自2014年左右我国消费级基因企业开始陆续成立,在健康意识提高、年轻一代消费偏好多元化的情况下纷纷赚到了"第一桶金";而如今热潮过后,消费级基因增速减缓,进入行业冷静期。



亿欧智库:基因检测技术主要临床应用场景及本报告研究范围



### 基因检测应用层概览

### 新冠疫情引发IVD企业上市热潮,体外诊断或迈入全新阶段

在新冠疫情的影响下,体外诊断行业下游需求骤然增大,市场形成卖方主导。自2020年初至今,短短一年半时间内已有12家国产体外诊断企业(包括试剂、原材料生产商、服务提供商等)上市,据9月30日数据,市值最高为万泰生物(主板)达到约1348亿元。此外还有诺唯赞等6家企业正在排队,上市在即。IVD企业前仆后继上市,体现了体外诊断在疫情防控与疾病诊断中发挥的重要作用。

亿欧智库: 2020年2月至2021年9月IVD企业上市及排队情况

#### 疫情爆发后上市的企业

上市日期	企业品牌	申请上市主体	发行机构	市值 亿元人民币 (9月30日数据)
2020/2/5	东方生物	浙江东方基因生物制品股份有限公司	科创板	187.81
2020/4/29	万泰生物	北京万泰生物药业股份有限公司	主板	1347.62
2020/5/12	新产业	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	创业板	384.20
2020/8/6	赛科希德	北京赛科希德科技股份有限公司	科创板	36.19
2020/8/20	安必平	广州安必平医药科技股份有限公司	科创板	27.61
2020/8/28	圣湘生物	圣湘生物科技股份有限公司	科创板	223.12
2021/1/18	诺辉健康	杭州诺辉健康科技有限公司	港股	146.33
2021/1/23	浩欧博	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	科创板	33.04
2021/4/13	诺禾致源	北京诺禾致源科技股份有限公司	科创板	207.62
2021/6/23	纳微科技	苏州纳微科技股份有限公司	科创板	318.08
2021/7/16	康圣环球	康圣环球基因技术有限公司	港股	53.97
2021/8/6	义翘神州	北京义翘神州科技股份有限公司	创业板	260.43
2021/9/8	博拓生物	杭州博拓生物科技股份有限公司	科创板	61.06
2021/9/13	兰卫医学	上海兰卫医学检验所股份有限公司	创业板	72.89
2021/9/13	禾信仪器	广州禾信仪器股股份有限公司	科创板	48.35

#### 排队企业

受理日期	企业品牌	申请上市主体	发行机构	当前状态
2020/12/24	诺唯赞	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	科创板	注册生效
2021/6/17	仁度生物	上海仁度生物科技股份有限公司	科创板	已问询
2020/12/7	华大智造	深圳华大智造科技股份有限公司	科创板	注册生效
2020/12/25	菲鹏生物	菲鹏生物股份有限公司	创业板	已问询
2020/10/9	百普塞斯	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	创业板	注册生效
2020/6/2	安旭生物	杭州安旭生物科技股份有限公司	科创板	已问询

来源: Choice, 亿欧智库整理, 2021年9月30日数据



# 传染病诊断

新冠疫情为核酸检测带来了新的机遇,也驱动传染病诊断领域的企业营收大幅增长。本节将主要介绍疫情之下备受关注的核酸检测产业,分析其下游暴涨的检测需求如何催动中游试剂商激流勇进。



### 传染病诊断

### 多种技术相辅相成: PCR大显身手, mNGS崭露头角

在其他行业纷纷受到新冠疫情打击时,医疗及生命科学则迎风而上,绽放出前所未有的生机,分子诊断也凭借其高准确率及快速反应等特点充分发挥作用,传染病诊断概念重回大众视野。

传染病诊断通常被认为是**PCR技术**在医学检验学中最有价值的应用领域。目前,在该领域中运用较多的技术即为qPCR和dPCR,尤其是qPCR以其较高的灵敏度、优秀的特异性与及时性在新冠病毒检测中得到大规模应用。与传统的免疫诊断相比具有无可比拟的优势,适用于大规模疾病筛查。从产业端来看,国产IVD头部公司也都已拥有较为齐全的传染病产品线。而mNGS(病原宏基因组测序)虽然起步较晚,但凭借检测通量高、检测范围广的特点在位置序列、位置突变检测等方面被科研及ICL服务所青睐。

亿欧智库: mNGS、PCR及化学发光在传染病诊断中的应用优劣势对比

	mNGS	PCR	化学发光
耗时	较长	较短	最短
价格	较高	较低	最低
灵敏度	较高	最高	较低
应用范围	新发、疑难传染病,鉴 定新毒株	适用于大规模筛查、早 期快速确诊	术前八项检查、下呼吸 道感染疾病
优势	检测通量高、检测范围 广、无需预先培养样本、 无偏移性	比基因测序流程简单, 可确定病毒载量并判断 药物效果	试剂稳定,测定耗时短、 项目齐全,已发展成全 自动测定
局限性	样本容易受到人源干扰 影响检出率,测序步骤 必不可少导致时效难以 提高	操作不当及样本污染时 易出现假阳性与假阴性, 对实验室条件要求高	窗口期与滞后性, 抗体或抗原须具有特异 性才好确诊
布局企业	华大基因、博奥生物、 微远基因、金域医学、 予果生物等	华大基因、之江生物、 圣湘生物、迈克生物、 新羿生物等	迈瑞医疗、安图生物、 迈克生物、亚辉龙等

来源:公开资料、企业官网,亿欧智库整理

亿欧智库:基于PCR技术的传染病诊断企业布局对比(按病毒种类)

代表企业	HPV	新冠病毒	乙型肝炎	甲型流感	丙型肝炎	乙型流感	甲型肝炎
华大基因	√	√	√	√	√	√	√
圣湘生物	√	√	√	√	√		
达安基因	√	√	√	√	√		
之江生物	√	√	√	√		√	
硕世生物	√	√	√	√	√	√	√
凯普生物	√						
新羿生物		√	√				

来源:企业官网,亿欧智库整理



### 核酸检测行业发展现状

#### 新冠疫情下,核酸检测迎来新机遇

随着疫情的反复,检验检测需求如同排山倒海而来,我国陆续颁布一系列要求加强新冠检测能力建设的政策,加强基层检测能力急需加强,医院检测能力有限,于是为企业/实验室、第三方机构等带来了业务增长的机会。

亿欧智库: 国家要求加强新冠检测能力建设有关政策梳理

#### 2020年4月18日 《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》

1. 进一步加强实验室建设,各级各类医疗机构临床检验须符合要求; 2. , 依法依规检测: 落实实验室备案或准入要求; 3. 加大医疗卫生人员培训力度, 提高操作规范性. 4、加强实验室检测质量控制; 5. 加强实验室生物安全管理, 做好剩余样本处理

#### 2020年6月8日 《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》

1. 强调了扩大核酸检测范围的重要性; 2. 明确了应动态调整检测的策略和人群范围; 3. 明确了扩大检测范围的能力要求; 4. 明确了扩大检测范围的工作机制; 5. 明确了扩大检测范围的组织保障

#### 2020年7月2日 《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》

1. 高度重视提高核酸检测能力工作; 2. 加强当前核酸检测的规范管理(规范性时效性、开展培训、推动医疗机构互认检测结果); 3. 做好核酸检测应对准备工作; 4. 按时报送核酸检测信息

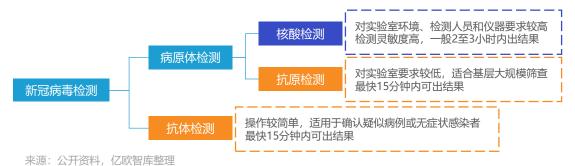
#### 2020年8月27日 《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》

1. 到 2020 年 9 月底前,实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力; 2. 到 2020 年底前,所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力

来源: 国务院官网、卫健委官网, 亿欧智库整理

新冠病毒检测通常分为**特异性抗体检测**及**核酸检测**。前者是用于检测血清、血浆和静脉全血样本中新冠病毒特异性IgM/IgG抗体,从而间接判断受检者有无感染新冠病毒;而后者则是用含有新冠病毒特有基因信息的探针,在采集到的鼻/咽拭子标本中寻找相应序列。

亿欧智库:新冠病毒检测分类

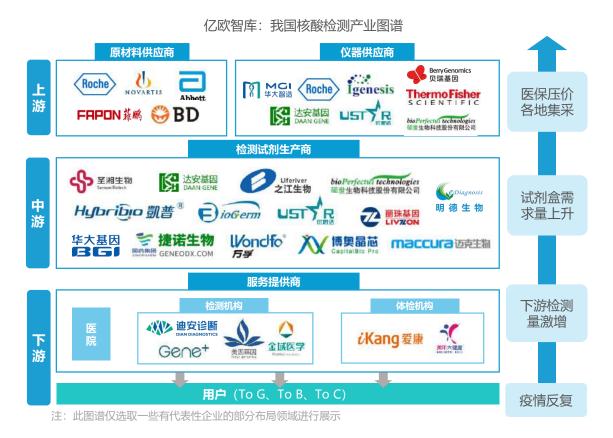




### 核酸检测行业发展现状

### 核酸检测产业链:下游检测量激增为检测服务提供商带来机会

核酸检测以新冠病毒独特的基因序列为检测靶标,通过PCR扩增检测荧光信号的累积,从而确认样本中是否存在新冠病毒核酸。从产业链来看,上游主要是原材料(抗体、抗原等,本报告中不作介绍)及仪器(核酸提取仪、基因测序仪等)供应商,中游为检测试剂生产商,下游则包含检测机构、医院等。



疫情导致**下游核酸检测量**大规模增长,给**第三方检测机构、实验室、医疗机构**的样本处理量带来挑战,但同时也带来了机会:以下游检测机构金域医学为例,数据显示其2020年累计核酸检测量超3200万人份,带来26.67亿元营收,2021Q1累计核酸检测量达到3000万人份。而疫情的反复对于检测需求的影响在地域上更为明显: 2021年6月,北京新发地疫情爆发后不久,华大基因在大兴的"火眼"实验室每日核酸检测通量从原来的3万人份提升至10万人份。

亿欧智库:北京市核酸检测机构数量变化(含医院、第三方机构及实验室)



来源:北京市卫健委、北京本地宝,亿欧智库整理



### 核酸检测行业发展现状

### 中游: 检测需求随疫情反复而上升, 带动新冠试剂供应商营收翻倍

由于新冠疫情的快速蔓延,核酸检测急需快速向群众推广,于是一系列旨在提高核酸检测渗透率的新规接连颁布。从各地施行的核酸检测相关支付政策来看,多数地区核酸检测价格已降至百元以下,部分地区已可用医保支付,政策普及迅速。

截至2021年9月1日前,NMPA已有91款新冠病毒检测试剂获批,这些实际的产商主要分布在广东省、北京市、上海市等十二个省市,有8家产商位于广东省,占比22%;与卫健委所公布的全国核酸检测机构分布对比,机构按地区数量最多的也是广东省(791家,占比18%),其次是河北省(607家,14%)及江苏省(471家,11%)。

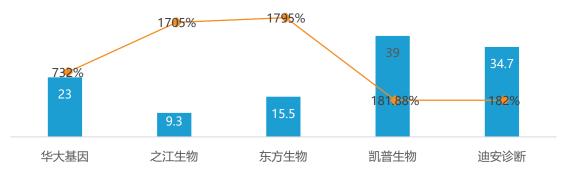
亿欧智库: 已获批新冠核酸检测试剂盒供应商及核酸检测机构按地区对比

í	省市	广东省	北京市	上海市	江苏省	福建省	湖北省
试剂获批供应商数量(	家)	8	6	6	3	3	2
按地区数量占比(	%)	22%	17%	17%	8%	8%	6%
核酸检测机构数量 (	家)	791	283	91	471	346	205
按地区数量占比(	%)	18%	6%	2%	11%	8%	5%
í	省市	四川省	浙江省	河北省	河南省	湖南省	天津市
试剂获批供应商数量(	(家)	2	2	1	1	1	1
按地区数量占比(	(%)	6%	6%	3%	3%	3%	3%
核酸检测机构数量(	家)	414	467	607	348	311	100
按地区数量占比(	[%)	9%	11%	14%	8%	7%	2%

来源: NMPA, 公开资料, 亿欧智库整理

随着新冠病毒检测普及工作在基层医疗系统的不断展开,新冠病毒检测试剂的需求将不断提高。自2020年起,由于监管层对于各级医疗机构新冠检测能力存在明确要求,新冠检测产品在应用层的需求不断扩大,最明显的就是带动了许多核酸检测试剂提供商的**业务增长**。

亿欧智库: 部分企业2020年度归母净利润(亿元)及同比增长(%)



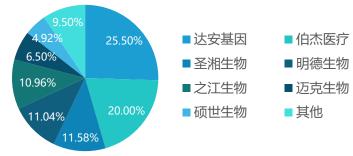
来源: 各公司年报, 亿欧智库整理绘制



今年7月,新冠病毒德尔塔变异株引起了广州、瑞丽、南京等地的疫情复发;7月29日,**国家卫生健康委临床检验中心(NCCL)**特应急开展2021年全国新型冠状病毒德尔塔变异株核酸检测室间质量评价,并在9月9日正式下发了**《全国新型冠状病毒德尔塔变异株核酸检测室间质量评价/能力验证结果报告》**。

根据报告,该次测评实际有来自31个省、市、自治区的共8381家实验室参加,共收到**8127 家实验室**的有效结果。报告同时公开了这8千余家实验室所使用试剂中占比前五的产商: **达 安基因、伯杰医疗、圣湘生物、明德生物、之江生物。** 

亿欧智库: 2021年7月NCCL新冠病毒德尔塔变异株核酸检测质评 受检实验室采用试剂(按供应商)占比

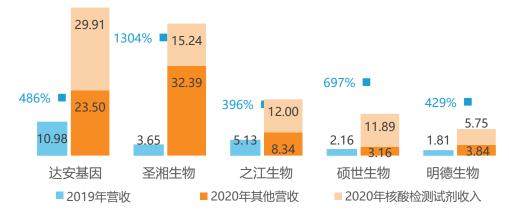


来源:卫健委临检中心,亿欧智库整理

本次数据披露被认为是**国内新冠病毒检测试剂盒市场占有率**的直观体现。五家企业之中,除达安基因、圣湘生物、之江生物三家热门IVD企业之外,伯杰医疗虽然在企业体量等方面稍有逊色,但其在新冠试剂集采中所报出的13.08元低价则为其大量被检测机构采购奠定了基础;而明德生物则凭借其在POCT(Point of Care Testing)的多年积累而表现不俗。

将达安基因、之江生物、硕世生物、明德生物做对比,四家公司2019至2020年的**总营收增长均在300%以上**,其中**核酸检测试剂收入占比均在总营收50%以上**;而圣湘生物2020年实现营收增长1305%,净利润增长6528%,并借疫情风口快速上市。本次新冠疫情对核酸检测乃至整个IVD产业的大力推动可见一斑。

亿欧智库: 2020年部分上市公司核酸检测试剂收入占比、总营收增长情况 (单位: 亿元)及总营收增长率(%)



来源: 各企业年报, 亿欧智库整理

# 孕产前检查及遗传病检测

孕产前检查及遗传病检测是国家出生缺陷防控中大力促进的民生项目,也被认为是NGS在我国基因检测应用的首发站。各类遗传病从孕前、产前入手可有效降低发病几率,减轻家庭负担。国内市场竞争格局较为稳定,代表企业先发优势较大。



### 孕产前检查及遗传病检测发展环境

#### 国家卫健委积极预防出生缺陷

《中国出生缺陷防治报告(2012)》 指出,中国90万出生缺陷的新生儿中,出生时临床明 显可见的出生缺陷约有25万例。随着三胎政策的推出,出生缺陷防控成为了社稷民生的一大 重点。目前,我国的出生缺陷防控采取的是**三级预防策略**,相关法律法规也在逐步完善。

亿欧智库: 出生缺陷三级防控及相关检查项目

三级防控	出生缺陷患儿出生后及 时诊断、治疗、康复	<b>新生儿筛查</b> 生产之后	<b>遗传代谢病、听力障碍</b> (地贫、PKU等)
二级防控	减少严重缺陷儿的出生	<b>产前筛查</b> 怀孕后至生产前	<b>染色体结构异常</b> (18、21、13等)
一级防控	防止出生缺陷儿的发生	<b>婚检、孕前筛查</b> 怀孕前半年至怀孕后八周	传染病、显性遗传病、精神科疾病 (艾滋病、白化病、原发性癫痫等) 单基因遗传病(地贫、耳聋等)
	来源: 国家卫生计生委、	公开资料,亿欧智库整理	

新生儿筛查主要分为**遗传代谢病**筛查和**听力障碍**筛查。早在1934年,苯丙酮尿症(PKU) 的发现引发了人类对于新生儿筛查的研究。在我国,2008年出台的《新生儿疾病筛查管理 办法》将包括PKU、先天性甲状腺功能减低症、听力障碍在内的多种新生儿遗传代谢病纳入 了国家强制筛查病种。

亿欧智库:全球新生儿筛查发展历程

#### 1934年

苯丙酮尿症PKU 被发现,奠定了 人类研究新生儿 筛查的开始

#### 1993年

美国国立卫生研 究院提出所有适 龄儿都要接受听 力筛查

#### 2011年

新生儿疾病筛 查为"十大公 共卫牛成就"

#### 2014年

美国CDC宣布 国外首次提出 "新牛儿基因 及听力联合筛 杳"概念

### 2015年

首要疾病筛查种 类增至32种, 多个国家实现新 生儿听力筛查覆 盖率超过97%

WHO宣布加强 行动, 防止耳聋 和听力丧失

来源:公开资料,亿欧智库整理

在政策的迭代及推动下,孕前、产前筛查需求稳步上升。基于基因测序的孕产前及遗传病检 测稳步发展。较早在孕产前、遗传病检测布局并以此为主要发力业务的企业如**华大基因、贝 瑞基因**等如今已成为行业龙头,占据大部分市场份额。

亿欧智库: 我国出生缺陷防控相关政策梳理

2016年1月 国务院《健康中国2030规划纲要》

2016年9月 国务院《国家残疾预防行动计划(2016-2030)》

计生委《关于加强母婴安全保证工作的通知》 2017年7月

2018年4月 卫健委《母婴安全行动计划(2018-2020)》

《健康儿童行动计划(2018-2020)》

卫健委《全国出生缺陷综合防治方案》 2018年8月

2019年7月 国务院《健康中国行动(2019-2030)》

来源:公开资料,亿欧智库整理



### 孕产前检查及遗传病检测发展现状

### 单基因遗传病检测布局密集,染色体非整倍体异常检测受关注

从企业布局来看,行业内的代表企业在**一级防控相关项目**上布局密集。既有像华大基因、贝瑞基因这样布局**孕前、孕中、产前、新生儿筛查全流程**,也有如亿康基因这样的企业**专注布局孕产前防控**。

从病种角度分析,企业在**单基因遗传病布局较为密集**,遗传性耳聋、地中海贫血、苯丙酮尿症 (PKU) 都是企业优先布局的检查项目。目前已知的单基因遗传病大约有7000多种,其遗传方式可来自父母或自身,都有可能遗传给下一代。因此,单基因遗传病检测有较大的探索空间。此外,常见的新生儿染色体疾病:唐氏综合征、爱德华综合征、Patau综合征难以治愈,其所对应的21三体、18三体、13三体数目异常检测也成了出生缺陷防控的关键环节。

从技术层面来看,孕产前检查及遗传病检测主要采用的方法有: NGS、PCR-Sanger、基因芯片、质谱法等。以华大基因为例,其对单基因遗传病的检测采用目标序列捕获及NGS技术;而贝瑞基因则擅长三级防控领域的新生儿筛查,围绕儿童遗传病展开全外显子组检测(WES)及全基因组测序(WGS)。

亿欧智库: 孕产前及遗传病检测主要企业布局对比

			华大 基因	贝瑞 基因	安诺 优达	亿康 基因	博奥 检验	优迅 医学
		脊髓性肌肉萎缩症(SMA)		•		•	•	
一级防控: 孕前及孕中	单基因 遗传病	遗传性耳聋	•	•	•	•	•	•
携带者基因 筛查		地中海贫血	•	•	•	•	•	•
₩₽.	其他	叶酸代谢能力/ 利用能力缺陷		•	•	•	•	
		21三体、18三 体、13三体数 目异常	•	•	•		•	•
二级防控: 产前检测	染色体异常、 遗传代谢病	性染色体非整 倍体异常	•	•	•			•
		染色体缺失/重 复综合征	•		•			
		地中海贫血		•	•		•	•
三级防控: 新生儿筛查	遗传代谢病、 听力障碍	PKU		•				•
		遗传性耳聋	•	•	•		•	•

来源:公开资料、企业官网,亿欧智库整理



### 孕产前检查及遗传病检测发展现状

无创产前基因检测: NGS临床应用 "第一站"

无创产前检测(Non Invasive Prenatal Testing,下称"NIPT"),又被称为"无创胎儿染色体非整倍体检测"等,是一种利用基因测序技术对母体外周血浆中纯化后的游离胎儿DNA片段(cffDNA)进行测序,并从中解读胎儿遗传信息的产前检测技术,通常用以检测胎儿是否存在21(唐氏综合征)/18(爱德华综合征)/13(帕陶综合征)三体异常。

亿欧智库: NIPT诊断原理

 
 孕妇外周血中 提取胎儿 cffDNA
 NGS测序
 生物信息分析 電流
 (确认胎儿 是否为 下21/T18/T13)

来源:公开资料,亿欧智库绘制

NIPT在我国的快速发展离不开政策规范的更新迭代。早在2014年2月,国家食品药品监管总局和国家卫生计生委联合发布《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》,旨在严肃规定基因测序相关产品在临床应用前的合规注册,并宣布"已经应用的必须立即停止"。由此,基因测序相关产品的临床应用进入了**暂时的停滞期**。而同年7月,CFDA宣布批准BGISEQ-1000基因测序仪、BGISEQ-100基因测序仪和胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(联合探针锚定连接测序法)、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(半导体测序法)医疗器械注册。

该批产品作为我国**首次获批注册的二代基因测序产品**,均与无创产前检测类服务有关。于是,NIPT通常认为是**中国NGS临床应用的第一站**,在该领域先发布局的华大基因、贝瑞基因等企业都从中受益,如今已占据了大部分市场份额。今年9月,北京医保局发布《北京医保局北京健康委北京人社局关于规范调整物理治疗类医疗服务价格的通知》,其中将NIPT纳入北京市甲类医保支付目录,并将从2021年10月23日起执行。该通知或将继续提高NIPT的渗透率,我国NIPT行业或将迈进新的发展阶段。

亿欧智库: NIPT监管环境变化阶段

2014.2 2014.3 2015.1 2016.10 2021.9 卫计委《关于开 卫计委《关于加 卫计委《关于产 卫计委《关于规 北京医保局《北 强临床使用基因 展高通量基因测 范有序开展孕妇 京医保局北京健 前诊断机构开展 测序相关产品和 序技术临床应用 高通量基因测序 外周血胎儿游离 康委北京人社局 技术管理的诵知》 试点单位申报的 产前筛查与诊断 DNA产前筛查与 关于规范调整物 诵知》 临床应用试点工 诊断工作的通知》 理治疗类医疗服 作的通知》 务价格的通知》 NIPT被纳入北 108家医疗机构 NIPT试点政策 基因测序临床应 高通量测序试点 京医保。行业 审批通过成为 用被严格规范 迈入入新的发 单位申报及筛选 NIPT临床试点 展阶段

来源: 国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、亿欧智库整理



在卫计委监管政策的完善和推动下,各地政府也推出了支付相关政策及**指导价格**。纵观全国各地,深圳市目前价格最低,广东省自从2011年试行1705元以来便沿用至今;江苏省于2015年出台《核定部分医疗服务项目价格的通知》并为NIPT服务定价为2210元,2019年下降至1200元;同样在2015年出台的四川省《关于"高通量基因测序产前筛查与诊断技术"项目收费标准的复批》规定了当地2400元的NIPT服务价格。可以预见,未来在**政策支持、价格下降**的环境之下,NIPT**有望继续普及,检测量或将持续升高**。

亿欧智库: 2011-2021全国各地关于NIPT的指导政策情况



来源:公开资料,亿欧智库整理

亿欧智库: 2011-2021全国各地NIPT指导价格及趋势



来源:公开资料,亿欧智库整理



### 孕产前检查及遗传病检测发展现状

#### 华大、贝瑞先发优势大,行业红海格局已定

在政策规范之下,基因测序企业涉及的NIPT业务纷纷风生水起。自2016年规定之后,从事 NIPT的企业必须是具有相关资质的医院和第三方检验所。因此企业如果要从检验端切入, 可选择建立第三方检验所、成为代理商等。即便如此,中游市场门槛依然较低,加上**行业起** 步较早、企业布局密集,中游竞争较为激烈。

放眼孕产前诊断与遗传病检测领域,有一批企业则凭借技术优势布局上游市场: 2014年6月至2017年3月,华大基因、达安基因、博奥生物、贝瑞基因、安诺优达生产的测序仪器和相关配套试剂获批,**为其NIPT及其他测序业务构筑护城河**。尤其对于早在中游已有较完善布局的华大基因与贝瑞基因而言,首发优势十分明显。

亿欧智库: NMPA批准可用于NIPT的测序仪

获批时间	企业	获批测序仪	获批相关配套试剂
2014年6月	华大基因	BGISEQ- 100/500/1000	联合探针锚定链接测序法/半导体测序法
2014年11月	达安基因	DA8600	半导体测序法
2015年2月	博奥生物	BioelectronSeq4000	半导体测序法
2015年3月	贝瑞基因	NextSeq CN500	可逆末端终止测序法
2017年3月	安诺优达	NextSeq 550AR	可逆末端终止测序法

来源: NMPA, 亿欧智库整理

此外,BT&IT交叉学科热度正当时,华大基因、贝瑞基因和安诺优达亦将业务**进阶到了基因**大数据和云平台等Bio-IT产业化服务。三家公司分别与不同企业合作,提供面向基因测序的 云服务。这样的布局是将基因组学数据在临床展开运用的必经之路,也是精准医学发展的一大助力。至此,华大基因、贝瑞基因、安诺优达的全产业链布局雏形已现,与产业链各环节的其他企业形成了合作与竞争并存的关系。

亿欧智库:华大基因、贝瑞基因、安诺优达在基因大数据 与基因测序云服务的布局

基因测序企业	布局动作	合作伙伴
华大基因	<ol> <li>建立了高性能计算、云计算、一体机等多种形式的数据分析平台,已建成基于本地化基因检测分析解决方案的一体机HALOS和基因云计算平台BGI Online</li> <li>携手华为,共同开发基因大数据存储系统,消除基因研究工作流中的重复数据,提高工作效率</li> </ol>	华为
贝瑞基因	<ol> <li>建立了100万人基因数据库,用于临床与科研、并旨在为政府的政策制定提供参考</li> <li>携手阿里云合作"神州基因组数据云项目",研究基因组大数据在云平台上的批量计算、分析、存储,进而在基因大数据领域进行探索</li> </ol>	阿里云
安诺优达	安诺优达与阿里云共建"安诺云"基因大数据分析平台,探索基于云计算和大数据技术的NGS大数据存储管理与分析服务	阿里云

来源:公开资料,亿欧智库整理



### 孕产前检测市场发展前景

### 未来市场规模增长不明显,进入行业壁垒较高

亿欧智库对目前竞争已近饱和的孕产前检查市场进行了规模测算。

根据我国公安部户政管理研究中心数据,我国2020年新生儿数量约为1003.5万人,比2019年的1465万人大幅下跌。用2014年至2019年的新生儿数量得到复合增长率为-2.32%,从而推算出2025年预估新生儿数量为884万人;预设新生儿筛查渗透率届时在出生缺陷防控等政策推广、市场教育之下达到55%,平均单价维持在1200元左右,则2025年**孕产前筛查市场空间约为58.34亿元人民币**。



来源: 国家卫健委、公安部户政管理研究中心、公开数据, 亿欧智库测算并绘制

虽然新生儿数量逐年下降,但随着NIPT渗透率提高,孕产前筛查市场依然呈现增长趋势,只是涨幅缓慢。在我国NIPT市场中,已有华大基因、贝瑞和康、安诺优达三足鼎立,尤其是华大、贝瑞两家布局最早,已占有绝大部分市场份额。以华大基因为例,截至2020年12月31日,华大已完成850万例NIPT,业务收入11.77亿元,按其市占率约40%计算,当前整体市场规模约29.42亿元,市场空间几乎已被填满,巨头竞争激烈,对于有意布局的企业而言进入壁垒较高。

亿欧智库: 国内孕产前检查市场以波特五力模型分析

#### 潜在竞争者进入能力:一般

已有成熟业务支持的基 因测序企业有能力在孕 产前检查领域布局

#### 供应商议价能力:强

尤其是本行业中的龙头 企业:华大基因、贝瑞 基因均已生产自己的测 序仪,有上游优势

#### 现有竞争者竞争力:强

华大基因、贝瑞基因十年 前已开始发力,生育健康 已成为标杆业务,两家市 占率相加超过80%

本文所主要研究的 NIPT在无创、无痛等 方面相较传统孕检有不 可替代的优势,但渗透 率有限,后续仍待提高

替代品替代能力:一般

#### 购买者议价能力:较强

全国各地政府纷纷出台 指导政策及价格,高低 不一,部分城市已纳入 医保并全额报销

来源:公开资料,亿欧智库绘制

# 肿瘤早筛

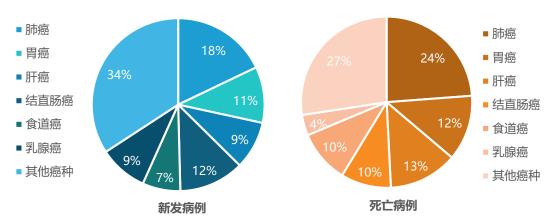
肿瘤早筛,是指针对表面健康、尚未出现明显异常症状的目标人群,进行早期癌症和癌前病变的筛查。是实现早诊早治的基础,将有助于患者减轻痛苦、改善预后,甚至提高治愈率。我国企业主要布局的癌种有结直肠癌、肝癌、肺癌等。



### 肿瘤早筛行业发展环境

### 肿瘤高发病率带来潜在需求,早筛目标人群基础大

恶性肿瘤是制约我国国民生命健康最主要的因素之一。世界卫生组织国际癌症研究机构公布数据显示,中国癌症新发病例中占比前五的癌种为肺癌、胃癌、肝癌,结直肠癌级食道癌,中国致死癌种占比前五则为肺癌、肝癌、胃癌、食道癌及结直肠癌。



亿欧智库: 2020年中国癌症患病及死亡病例各癌种占比

来源:世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC),亿欧智库整理

疾病早筛 (尤其是肿瘤早筛) 是如今市场关注的热点。 在政策端,《"健康中国 2030"规划 纲要》要求,到2030年,我国人均预期寿命要达到79岁,全民总体癌症5年生存率提高 15%;而《中国癌症防治三年行动计划》提出扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面。早在2019年政府报告中,已有了要实施癌症防治行动,推进预防筛查、早诊早治和科研攻关的内容。在政府对于肿瘤防治的重视下,肿瘤早筛渗透率有望进一步提升。

亿欧智库: 我国肿瘤防治相关政策整理

2015年3月	《中国癌症防治三年行动计划(2015-2017年)》					
2018年4月	国家消化道肿瘤筛查计划启动					
2018年12月	《关于印发原发性肺癌等18个肿瘤诊疗规范 (2018 版) 的通知》					
2019年3月	《2019政府工作报告》					
2019年9月	《健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)》					
2020年3月	《癌症防治核心信息及知识要点》					
2021年6月	《关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》					

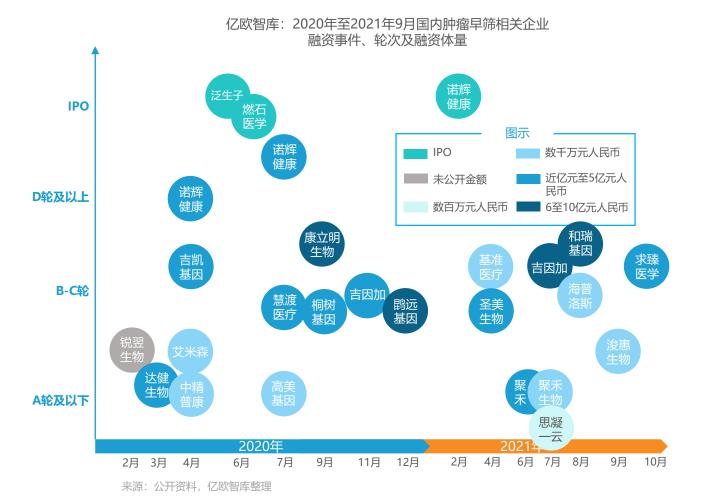
来源: 国务院、卫健委官网, 亿欧智库整理



### 肿瘤早筛行业发展现状

### 大量资本涌入, 融资事件频繁

本报告仅分析**基于基因检测与液体活检技术的肿瘤早筛**。2020年2月至2021年9月,国内肿瘤早筛领域共发生**25起融资事件**。其中,泛生子、燃石医学与诺辉健康分别在2020年6月与2021年2月上市;此外,五亿元以上至十亿元人民币的大规模融资事件共有三次,企业分别是康立明生物、鹍远基因以及吉因加。



从**融资轮次**来看,肿瘤早筛企业融资的当前轮次仍以B轮及B轮以下为主,行业成长空间较大。B-C轮企业中融资轮次大多在5亿元以下。从**布局癌种**来看,一向热门的结直肠癌早筛领域有诺辉健康、康立明生物、鹍远基因获得融资;肺癌领域则涌现出吉因加科技、海普洛斯等企业,而**泛癌种/多癌种**也是去年至今年资本关注的热门,有涉及泛癌种早筛的吉因加科技、基准医疗、桐树基因等企业获得融资。



### 肿瘤早筛行业发展现状

### 液体活检迅速发展,成为肿瘤细分市场主要驱动力

液体活检指的是通过对血液样品等非固体生物组织的采集,检测生物标志物,对全身进行肿瘤分析。目前,液体活检的主要检测对象包括循环肿瘤细胞(CTC)、循环肿瘤DNA(ctDNA,多用于伴随诊断)、细胞外囊泡(Exosome/外泌体)、循环无细胞RNA(cfRNA)、microRNA(和cfRNA共同构成了循环肿瘤RNA,ctRNA)。除了在NIPT中应用较为广泛外,随着肿瘤治疗领域中靶向药物与免疫治疗的活跃发展,液体活检凭借与组织活检相比取样更方便、成本较低、减少患者创伤等优点,被认为是肿瘤细分市场发展的重要驱动力。

亿欧智库: 国内基于液体活检技术的癌症早筛产品与技术汇总

	企业	产品或技术	癌种	发布时间	商业化模式
商	诺辉健康	常卫清®	结直肠癌	2015	IVD
1//	鹍远生物	ColonES常乐思	结直肠癌	2018	LDT
化	康立明生物	长安心®	结直肠癌	2018	LDT
落地	和瑞基因	莱思宁 (Liver Screening)	肝癌	2020	LDT
	艾德生物	畅青松	结直肠癌	2021	LDT
	企业	产品或技术	癌	神	发布时间
	莱盟君泰	迈赛普™(前身为海外版 lvyGene)	泛症	种	2017
		甘倍康®	肝浆	亩	2018
	易毕恩基因	早易安	多癌种(肝、胃	、食管、肠)	2018
	泛生子	HCCscreen™	肝疹	亩	2019
	华大基因	初筛: GeneAr™	结直肠	肠癌	2019
.16		精筛:无创多组学泛癌 种早筛			
临床	泰莱生物	安安盼®(Meta-Pan R)	泛癌	种	2019
/ 在	思勤医疗	思康宁™	泛癌	种	2019
研	丽珠基因	丽菲清®	肺疹	恴	2019
	燃石医学	ELSA Seq	多癌种(肝癌、纤胰腺、肺、肾		2021
		苷证清	肝疾	亩	2021
	基准医疗	AURORA	多癌种(肺、乳	.腺、结直肠)	2021
	吉因加科技	PlumoSeek OncoET	肺 泛癌		2021
	海普洛斯	HaimaScreen™	前列腺癌、膀胱 癌、肾癌等		
		HaimaGene™	遗传性	肿瘤	

来源:各公司官网、NMPA,亿欧智库整理



### 肿瘤早筛行业发展现状

#### 肿瘤早筛产品商业化路径

IVD与LDT两种模式各有特点。在我国,早筛产品只有在获得NMPA批准后才可进行独立销售,未获批的产品只能作为LDT模式提供服务。

监管 性质 渠道 流程 **NMPA** 医院自行开展 疗机构 相应检测 IVD模式 作为IVD试剂 对其注册、销 直接提供、 售、管理进行 具有资质的第三方 医疗器械(三类) 销售 批准 实验室 (ICL) 企业/ 早筛 实验室 产品 卫健委 体检 医院 中心 LDT模式 对其实验室环 作为LDT服务 于内部实验室, 境、人员资质、 报告结果 线上 安全情况进行 销售整套服务 药店 销售 监察

亿欧智库: 早筛产品IVD模式与LDT模式对比

来源:公开资料,亿欧智库绘制

由于申报较早、产品成熟,诺辉健康的**常卫清**成为我国第一款获批的早筛产品。目前泛生子已开始基于2500名澳抗阳性患者的HCCscreen注册临床试验,和瑞基因的莱思宁作为基于NGS的肝癌早筛产品则于2020年8月起以LDT模式提供服务。

2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》("2021年版条例")引发了业界的广泛关注,其中第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。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。因此,本条例的第53条被业界普遍认为是国家对于LDT模式合法的正式认可。

LDT相关政策逐渐完善,再加之IVD**申报注册流程复杂冗长**,当前市场上已有的产品仍以 LDT为主。但从长期来看,IVD依然是早筛企业的大势所趋:**首先从患者支付角度,院内市场收费受物价局监管,收费较为合理,且可能符合资格纳入公共医保报销范围的条件;其次从企业渠道角度,产品通过招标采购形式进入院内,渠道粘性更强,节省产品推广费用。** 



### 肿瘤早筛企业布局概况

### 单癌种与泛癌种早筛面向受众不同

布局于肿瘤早筛领域的企业通常分为两种: **单癌种早筛**(代表企业: 诺辉健康、泛生子等)以及**泛癌种早筛**(代表企业: 燃石医学等), 而单癌种早筛企业主要关注肺癌、肠癌、肝癌、胃癌等中国高发癌症。

亿欧智库: 单癌种及泛癌种早筛特性对比

		面向人群	核心指标	应用场景
单癌	种早筛	有明显肿瘤家族史 和高风险人群	对于有下游低伤害性 确诊路径的癌种,特 异性要求不高	单一癌种风险排查及 特定高危人群检测
泛癌	种早筛	无明确肿瘤高危因 素人群	检测范围大因此需兼 顾敏感性与特异性	多癌种风险平行排查 适合大规模体检等场景

来源:公开资料

泛癌种早筛面对的是**无症状无明确肿瘤高危因素人群**,理论上相较于单癌种早筛具有更大市场空间,但其所需的敏感性与特异性对技术要求更高,且目前国内没有统一审批标准。大多数肿瘤早筛企业选择采取LDT模式,省去了监管部门审核批准的时间,快速进入市场销售。虽然国内尚无泛癌种产品正式获批,但多家企业均有布局,其中燃石医学凭借其自研的ELSA-Seq技术已经启动了两个前瞻性早检万人研究队列"PREDICT"和"PRESCIENT",并在肺癌早筛领域占有一定优势,有望**最先实现产品转化。** 

亿欧智库: 国内现有泛癌种早筛产品及技术对比

		10-ждиг д	11 3 70 13 70 27		C   1 3 1 0	
企业	华大基因	燃石医学	鹍远基因	吉因加	思勤医疗	优迅医学
产品/技术	-	ELSA-Seq	PanSeer	OncoET	思康宁	针对泛癌种的 CCeS三维泛肿瘤 早筛分析方法
可检测癌种	肺癌、结直肠癌、 肝癌、卵巢癌、 胰腺癌等	6种	5种	9种	覆盖 高发癌症	/
检测指标		ctDNA	ctDNA	ctDNA	ctDNA	ctDNA
灵敏度	/	肝癌90%, 结直肠癌 89%, 肺 癌66%	95%	/	75%	/
特异性	/	>98%	96%	/	99%	/

来源:企业官网、公开资料,亿欧智库整理

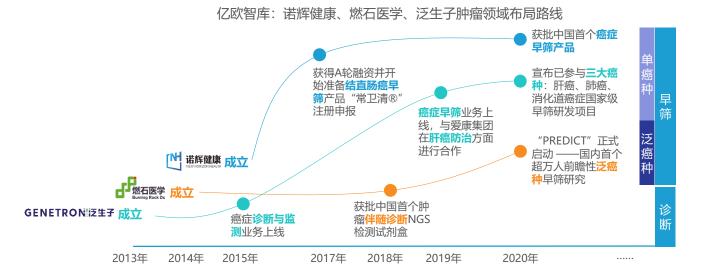


### 肿瘤早筛企业布局概况

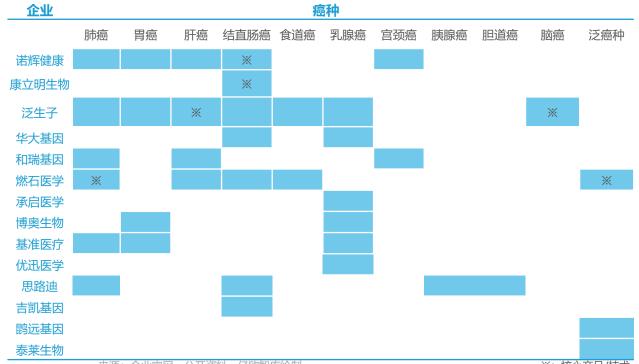
### 单癌种企业布局多样化,泛癌种想象空间大

按布局路径,我国涉及肿瘤早筛的企业在布局上通常有**单癌种早筛**和泛**癌种早筛**两个发力点。

企业在单癌种与泛癌种的研发选择上主要呈现三种路线:第一种企业**从建立之初就以单一癌种作为发力点**,第二种企业**直接由泛癌种早筛起步**,第三种企业则是本身**在肿瘤诊断已有积累后才进入早筛赛道**。



亿欧智库:企业在主要癌种早筛、辅助诊断的布局情况



来源:企业官网、公开资料,亿欧智库绘制

来源: 各企业官网, 亿欧智库绘制



由上表可以看出,在单癌种早筛领域,患病率较高的癌种——以**结直肠癌、肝癌、肺癌**为首,已成为我国肿瘤早筛及诊断企业在布局时通常优先选择的落脚点。其中,结直肠癌和肝癌领域已有的产品和技术**较为成熟**。

亿欧智库: 国内已有的结直肠癌及肝癌早筛产品主要参数对比

企业&产品	诺辉健康 常卫清®	华大基因 华常康™	鹍远基因 常乐思®	和瑞基因 莱思宁	泛生子 HCCscreen™
针对癌种	结直肠癌	结直肠癌	结直肠癌	肝癌	肝癌
落地方式	IVD	LDT	LDT	LDT	LDT
技术平台	PCR	PCR	NGS	NGS	自研 Mutation Capsule
检测周期	5个工作日	7个工作日	7-10个工作日	10个工作日	7个工作日
检测样本	粪便 (5g)	粪便 (5g)	血液 (10ml)	血液 (10ml)	血液 (10ml)
相关数据	结直肠癌灵 敏度=95.5% 进展期腺瘤 灵敏度 =63.5%	腺瘤灵敏度 =65% 肠癌灵敏度 =90%,特 异性=89%	进展期腺瘤检测灵敏度> 95% 早癌检测灵敏 度>90%	灵敏度 =95.7%,特 异性= 93.1%	灵敏度=88%, 特异性=93%, 3-5厘米的肝 癌灵敏度 =96%, PPV=40.9%, NPV=99.3%

来源:企业官网, 亿欧智库整理

由于结直肠癌的恶化速度比其他癌症缓慢且有明显的癌前病变期,如果在早期发现,预防和治疗的成功率较高;且传统手段如肛门指检、肠镜等传统手段接受度低,结直肠癌基因检测成为了我国企业布局肿瘤早筛时最先瞄准的领域之一。2020年11月9日首个中国癌症早筛产品也是来自结直肠癌领域,为其他企业带来信心,赛道更加拥挤。肝癌早期则没有明显的临床症状,导致肝癌病人入院确诊时大多都已进入晚期。加之其在我国的患病率和死亡率常年高居前三,也成为了企业布局的热门癌种。

与单癌种早筛相比,**泛癌种早筛天花板更高,技术攻关难度更大**,目前在研的产品灵敏度和特异性指标仍有待提升。但由于理论上其所面向的用户群体更加庞大,现在又处于发展早期,或将有更大的想象空间。



### 肿瘤早筛商业化前景

### 百亿市场空间,产品推广、市场教育迫在眉睫

亿欧智库对企业布局最为密集的三类癌种早筛的市场空间进行推算:由于第七次人口普查未公布该年龄段具体人口数,亿欧智库采用2010年第六次人口普查所公布的人口数据推后进行测算。肺癌预后较差,只能通过早筛早诊降低死亡率。《中国肺癌筛查与早诊早治指南(2021,北京)》指出,我国建议肺癌筛查人口年龄段为50-74岁。得出约4.49亿人;中国抗癌协会建议的结直肠癌早筛、肝癌早筛年龄段皆为40-74岁,这部分人口约6.64亿人。将目前已有早筛产品的平均价格估计为1000元,得出当前肺癌、结直肠癌/肝癌早筛市场空间分别约为:17.96亿元、、39.84亿元。其中结直肠癌当前已有成熟产品占据绝大部分市场份额,而肝癌早筛产品中也已有和瑞基因"莱思宁"与泛生子"HCCscreen"正在进行前瞻性研究,预计2023年左右获批,届时在企业的共同推动与教育下,肝癌早筛产品渗透率将持续提升。



来源: 亿欧智库根据人口普查数据、建议筛查人群、预估产品渗透率等数据进行测算并绘制

用于肿瘤早筛的基因检测在我国渗透率低主要是由于市场对于基因检测及相关技术的了解欠缺;将来,随着健康意识的提高与测序成本的下降,肿瘤早筛将成为健康管理中举足轻重的项目。而企业端在产品普及和推广上还有很长的路要走:以最先有产品进行IVD模式商业化的诺辉健康为例,2020年常卫清销售额3910万,按其终端单价1996元计算,常卫清去年销量仅1.96万份。随着企业纷纷展开大规模前瞻性研究,当其将数据成功转化为早筛产品后,可与医院、保险公司、体检机构等联动,探索肿瘤早筛产品在健康管理不同场景中的应用。

亿欧智库:肿瘤早筛企业推广合作伙伴及产品推广场景



来源:公开资料,亿欧智库整理绘制,具体企业及机构仅为举例

# 伴随诊断

伴随诊断 (Companion Diagnostic, CDx) 是体外诊断的一种,能够对相应药物或生物制品的安全性、使用效果等信息进行评估,帮助医护人员判断某一特定治疗产品对患者是否受益,从而调整治疗方案并改善治疗效果。伴随诊断的发展与靶向药研发密不可分,目前国内代表企业已有多款试剂盒获批。



### 伴随诊断行业发展大事记

### 美国最早发布伴随诊断指南草案,中国至今无独立注册标准

从监管层面来看,从2011年FDA发布**《伴随诊断测试产业指南》**草案以来,**美国已有相对 清晰的支持方案**:该指南点明了伴随诊断在药物研发的早期阶段即需要开发并同时进入市场。

在中国,于2014年7月发布的《**医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂管理办法》**虽是将伴随诊断试剂归为体外诊断试剂管理,但却是我国伴随诊断试剂的注册管理**第一次"有法可依"。**随着2018年1月艾德生物的Super ARMS EGFR基因突变检测试剂盒获批上市,燃石医学、泛生子等企业所研发的伴随诊断产品也先后获批,**我国伴随诊断试剂也接连开启了"持证上岗"之路。** 

亿欧智库: 70年代至今伴随诊断发展历程

#### 1970s-1980s

由于Nolvadex(他莫昔芬)对于ER阴性与阳性病人的不同效果,研发并于1988年在美国上市的HER2 assay for trastuzumab,被认为是全球第一款伴随诊断产品

#### 2013年

日本药品与医疗器械局(PMDA)发布《伴随诊断试剂与药物申请审批通知》

欧盟议会通过对伴随诊断试剂的修正案

#### 2015年

美国国家肿瘤研究中心启动分子分析与治疗 选择试验(NCI-MATCH),探索下一代CDx

在欧盟新版体外诊断试剂法规中 正式将伴随诊断试剂定义

#### 2018年

1月,艾德生物的Super ARMS EGFR基因突变检测试剂盒获批上市,是我国首个以伴随诊断试剂标准获批上市的ctDNA检测试剂盒

7月,燃石医学生产的基于二代测序技术的肿瘤基因测序试剂盒经过两年审核,获得CFDA 三类医疗器械注册证

诺禾致源、世和基因开发的肿瘤用药基因检测试剂盒也相继获得CFDA三类医疗器械注册证

#### 2011年

FDA发布伴随诊断 (CDx) 指南草案

#### 2014年

7月,FDA发布《体外伴随诊断测试产业指南》,建议开发者需对治疗和诊断产品的研发均有一定的了解;

同样在7月,我国发布《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂管理办法》,指导伴随诊断试剂进行注册管理;从此至今,在我国伴随诊断试剂一直按照体外诊断试剂进行注册管理

#### 2016年

美国FDA批准了 Foundation Medicine的 Foundation Focus CDx BRAC 产品,使其成为市场上第一个基于NGS的伴随诊断试剂盒

#### 2020年

泛生子基于半导体测序法的非小细胞肺癌伴 随诊断产品获批

华大基因自主研发的BRCA1/2基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)注册申请获得受理

#### 2021年

臻悦生物 (臻和科技) 基于可逆末端种植测序法的结直肠癌伴随诊断产品获批

来源:公开资料,亿欧智库整理



### 伴随诊断现有产品情况

### 肺癌靶向药物多被纳入医保,相关伴随诊断产品已有获批

相比肿瘤早筛所面向的潜在高危人群,肿瘤伴随诊断所面向的则是**癌症中晚期患者**,通过对基因突变进行检测,旨在预测**用药最佳疗效**并减少患者治疗费用的效果。

随着国家对于癌症诊疗的关注,肿瘤靶向新药的不断推出,用药指导的需求愈发迫切。肺癌作为我国死亡率最高的癌种,**NMPA已批准的16款肿瘤伴随诊断试剂中**,大部分都是用于非小细胞肺癌。其他则涉及到乳腺癌、结直肠癌等。有些癌种则无需在服药时同步采用基因检测,以肝癌为例,其可用的索拉非尼、瑞戈非尼等以抗血管生成为主的靶向药物的使用并不需要特定基因突变发生。

亿欧智库:不同适应症靶向药物及伴随诊断产品概览

适应症	靶向药物	靶向药是否 纳入医保	生物学标记	检测手段	伴随诊断国内有产品获 批企业
肺癌	阿法替尼	•	EGFR	PCR	艾德生物、泛生子
	奥希替尼	•	EGFR T790M	PCR, NGS	艾德生物、泛生子
	埃克替尼	•	EGFR	NGS	燃石医学、世和基因、华 大基因、泛生子
	厄洛替尼	•	EGFR	PCR	
	吉非替尼	•	EGFR	PCR、NGS	艾德生物、华大基因、泛 生子
	克唑替尼	•	ALK、ROS1	IHC、FISH、 NGS	艾德生物、华大基因、泛 生子
	纳武单抗	•	EGFR、ALK	IHC、FISH	
	塞瑞替尼	•	ALK		
白血病	达沙替尼	•	PH+或BCR-ABL		为真生物
	伊马替尼	•	PH+或BCR-ABL 或PDGFR	FISH	
	尼洛替尼	•	Ph+		
黑色素瘤	伊马替尼	•	C-KIT		
無心永通	维罗非尼	•	BRAF V600	PCR	
	拉帕替尼	•	HER2	PCR	
乳腺癌	曲妥珠单抗	•	HER2	FISH、IHC、 CISH	艾德生物
结直肠癌	西妥昔单抗	•	RAS	PCR、IHC	艾德生物、为真生物、 臻和科技
胃癌	曲妥珠单抗	•	HER2	IHC、FISH	
鼻咽癌	尼妥珠单抗	•	EGFR		
泛癌种	恩曲替尼	•	NTRK1/2/3	PCR、FISH、 NGS	
来源:公开资料,	亿帜博科珠单抗	•	MSI-H/dMMR	IHC、PCR、 NGS	



### 伴随诊断企业分析对比

目前,国内主要的伴随诊断企业包括艾德生物、燃石医学、泛生子、世和基因、达安基因、 吉因加、领星生物、百傲科技、思路迪等。华大基因等上市企业体量较大,有实力在伴随诊 断布局,艾德生物、燃石医学、泛生子为代表则以伴随诊断作为其主营或核心业务。

亿欧智库: 国内伴随诊断相关主要企业

第一梯队
第二梯队
第二梯队
第二梯队
第二梯队
和基础

Senecast 提加

Energy Dx 广然石医学 Burning Rock Dx GENETRON: IZ生子

Water Burning Rock Dx GENETRON: IZ LANGE IT L

来源: 亿欧智库绘制,企业融资轮次信息来自天眼查,截至2021年9月

本报告选取了三家以伴随诊断作为主营业务的上市公司:**艾德生物、燃石医学、泛生子**, 并根据官网、招股书及年度报告等资料所呈现的公开数据从多方面进行对比分析。

亿欧智库: 艾德生物、燃石医学、泛生子企业主要特点对比

企业	技术&产品特点	销售模式	合作伙伴	海外布局
艾德生物	拥有多个分子诊断 检测技术	主要靠直销试剂 盈利,客户以医 院为主组	多为海外药企	公司架构:在多国设有子公司及物流中心 产品推广:产品海外推广较为成功,有产品进入日本医保并在韩国获批,被引入日本国家癌症中心
燃石医学	拥有中国首个基于 NGS方法的全自动 文库制备系统	直销+经销,客户 以药企为主	与药企在肺癌领 域有合作,与商 保有合作	公司架构:在海外有药企合作服务实验室,将要注册专门为国外药企提供biomarker研究服务的团队
泛生子	专利快速构建扩增 子文库的方法,自 研肝癌早筛检测技 术	直销+经销,客户 以医院为主,也 有政府、药企、 体检机构	已与数十家国内 外药企及CRO达 成战略合作	产品推广:有产品获CE认证,肝癌早筛检测技术获FDA突破性医疗器械认定;供应链全球布局实验室覆盖中美两国,具备中美双报能力

来源: 各公司官网、年报、公开资料, 亿欧智库整理



2021H1

2020年

### 伴随诊断代表企业分析对比

### 关键业务数据分析

营业收入增长:根据各公司年报,三家企业的营业收入在过去四年皆呈现上升趋势,其中艾德生物的营收从2017年的1.56亿一路增加至2020年的7.28亿,涨幅较大。燃石医学和泛生子在营业收入上则同步上升,不相伯仲。

亿欧智库: 艾德生物、燃石医学、泛生子



来源:企业年报,亿欧智库整理

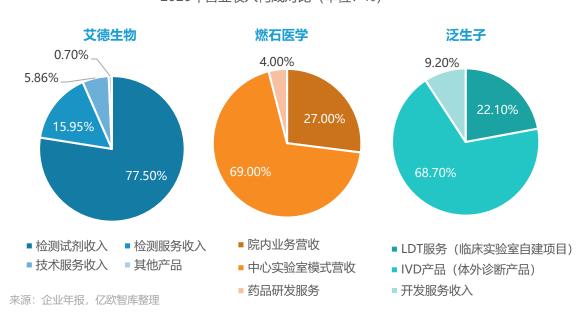
2018年

2017年

营业收入构成:对比三家企业在2020年全年的营业收入构成,可以看到燃石医学与泛生子营收结构较为接近:燃石医学的营收构成中院内业务占近70%,实验室检测营收约为总营收四分之一;泛生子LDT服务(临床实验室自建项目)占近70%,IVD产品(体外诊断产品)约为总营收的四分之一,更以满分通过NCCL肿瘤高通量测序大Panel室间质评,位居国内63家实验室首位;而艾德生物约78%的营收来自检测试剂销售,相关收入占比77.5%。

2019年

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子 2020年营业收入构成对比(单位:%)





研发投入占比: 若论金额,三家企业研发投入均呈现上升;但若看占比,三家企业中燃石医学研发投入占比较高,主要源于其多病种并行的研发模式。艾德生物研发投入占比相对较低,主要源于其业务及产品类别与其他两家比较相对单一。2017年泛生子与燃石医学研发投入占比接近,之后则拉开差距,或是由于2017年泛生子首个3D生物芯片阅读仪获批后投入使用,检测位点增加、效率大幅提高所致。

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子2017-2020年研发投入占比(单位:%)



来源:企业季报、年报,亿欧智库整理

销售费用及销售费用占比:从销售费用来看,艾德生物与燃石医学在2020年的销售费用均有所增加,而泛生子销售投入则减少了2.6%。

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子2019-2020年销售费用 (单位:亿元人民币)



来源:企业季报、年报,亿欧智库整理

亿欧智库: 艾德生物销售人数、人均创收测算及直销模式收入占比



来源:企业季报、年报,亿欧智库整理(注:本表中罗氏诊断数据采用INFS准则)

泛生子看重产品推广,以其肝癌早筛产品为例,布局了**医院、体检、民生项目、互联网医疗平台**四大渠道,销售投入偏高。艾德生物以**直销模式为主、辅以经销**,在国内主要以类似药企的形式通过销售团队攻占市场。通过企业公开数据测算,艾德生物销售人员人均创收在200万元以下,对于一家以直销为主的企业来讲表现欠佳,销售人员人效仍待提高。



而三家企业的销售费用占比数据也能佐证这一观点。泛生子销售费用占比达到58.12%,而燃石医学与艾德生物也分别达到39.3%与32.14%,而海外代表企业罗氏集团诊断业务销售费用占比仅20.04%。与国外代表玩家相比,我国伴随诊断企业**效益欠佳,若一味在产品分销、拓客之上投资,随之也会给利润增长带来较大压力**。

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子、罗氏诊断2020年销售费用占比

企业	2020年营业收入(亿元人民币)	2020年销售费用(亿元人民币)	销售费用占比 (%)
艾德生物	7.28	2.34	32.14%
燃石医学	4.3	1.69	39.30%
泛生子	4.25	2.47	58.12%
罗氏诊断	959.94	192.38	20.04%

来源:企业年报,亿欧智库计算并整理

应收账款对比: 燃石医学应收账款在三家企业中最少并有所下降,2021年第二季度末只达到了艾德生物的22%;而艾德生物与泛生子的应收账款则呈现上升。经亿欧智库计算,燃石医学应收账款周转率在2019及2020年期末分别约达到4.3及4.86,是三家企业中最高,并推算2020年艾德生物、燃石医学、泛生子平均回款周期分别约为159天、75天、116天。由此可见,三家企业之中燃石医学回款周期相对短,这也与其药企合作占比较大密切相关:伴随诊断与药企客户的合作除了从产品推广方面,也可自药物研发阶段对biomarker的检测开始合作\*,客户粘性较大。而艾德生物的较长账期主要受其直销模式、医院客户为主所影响。

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子 应收账款对比(单位:百万人民币)及应收账款周转率测算

应收账款 (百万)	FY2019 (2019/12/31)	FY2020 (2020/12/31)	2021Q1	2021Q2	2019年末应 收账款周转率	2020年末应 收账款周转率
艾德生物	233	317	308	354	2.48	2.3
燃石医学	88.8	88.218	76.159	78.141	4.3	4.86
泛生子	83.75	165	186	212	5.1	3.1

来源:企业季报、年报,亿欧智库计算并整理

**现金流及现金储备对比**: 2020年末,燃石医学现金及现金等价物余额为18.95亿元,较2019年的9.42亿元有大幅提升;艾德生物现金和现金等价物余额在三家中最低,**资金流动性较弱**;反之燃石医学现金充足,或将为其后期持续**在研发方面的投入提供有力支持**。

亿欧智库:艾德生物、燃石医学、泛生子 现金和现金等价物余额对比(单位:百万人民币)

<b>见金和现金等价物(百万)</b>	FY2019 (2019/12/31)	FY2020 (2020/12/31)	2021Q1	2021Q2
艾德生物	528	667	687	645
燃石医学	942.3	1895	2085	1853
泛生子	140	1376	1069	1067

(艾德生物的现金和现金等价物按货币资金与交易性金融资产余额相加计算)



# 伴随诊断行业发展特征

### NGS发展空间更大,LDT模式占主流

从技术角度来看,目前的分子诊断肿瘤检测试剂盒通常运用PCR、FISH、基因芯片、NGS四种技术。其中基于PCR法的试剂盒最多,NGS则从2018年开始出现。以**泛生子**为例,其在伴随诊断领域依托"一步法"等专利技术,在**NGS、dPCR和qPCR**三大技术平台开发了IVD产品组合,已有**7款仪器和试剂盒获NMPA批准**应用于临床,另有多款产品已进入开发和临床试验验证阶段。

对比不同技术,虽然NGS可以一次性进行大通量的序列测定且精确度高(50%-60%),但实验操作较为复杂,检测成本较高。受到实验室搭建等各方面的技术和成本限制。短时间内,**PCR和NGS并不会互相替代**;但鉴于目前PCR在伴随诊断中的应用已有一定规模,从理论上来说,NGS或有更大的发展空间。

亿欧智库: PCR及NGS技术在中外伴随诊断中的应用

#### 2016年

FDA批准了首个基于qPCR的液体活检 伴随诊断产品 cobas EGFR Mutation Test v2(Roche Molecular Systems)

#### 2020年

FDA批准了首个基于NGS的液体 活检伴随诊断产品Guardant 360 CDx (Guardant Health) 截至目前,通过 NMPA医疗器械注册/ 备案的NGS肿瘤伴随 诊断试剂盒有12种 (皆为小panel)

目前FDA已批准的39款伴随诊断产品中, 15个产品是基于PCR, PCR仍是主流 能够解决市场对大量基因信息处理的需求,被伴随诊断 和癌症早筛领域所青睐

qPCR

相对定量, 靶点少, 通量较低

dPCR 绝对定量,超高敏感度, 通量低

高通量,高价格,试剂注册成本高

来源:公开资料,亿欧智库绘制

而从产品形态来看,LDT与IVD两种形态可互相赋能并为不同场景、需求提供个性化服务,多数企业也选择同时布局。产品在**通过立项、研发后即可**进行LDT资格申请并进入市场,较IVD而言更容易**尽快形成现金回流**。



来源: NMPA、公开资料, 亿欧智库绘制

IVD资格申请

而亿欧智库认为,LDT模式并不是长久之计。首先,LDT需要较高的推广成本和人力费用 (直接反映在企业的销售费用之上),不但易对企业的经营数据造成影响,**对规模较小的企业更易造成压力**;其次,LDT模式商业壁垒较低,大量企业涌入,竞争较为激烈;再者,LDT服务过程中对于**物流条件、资源配备等要求较高**,长此以往**耗资巨大**。

# 消费级基因检测

消费级基因检测 (Direct-To-Consumer Genetic Test) 是指在没有医疗人员参与的情况下,通过广告、电商、线下店等渠道直接向消费者销售的基因检测产品。消费级基因



# 消费级基因检测产业概览

消费级基因检测 (Direct-To-Consumer Genetic Test, 下文中称"消费级基因") 是指 在没有医疗人员参与的情况下通过广告、电商、线下店等渠道直接向消费者销售的基因检测 产品。技术层面上,对精准度要求相对较低,Sanger与基因芯片两种技术凭借其低成本与 较高性价比而最常被采用。

以美国作为参考,我国消费级基因萌芽较晚——美国自90年代末启动生物芯片计划以来, 到了2016年已有23andMe、Family Tree、23Ancestry等公司提供消费基因检测服务; 2013年美国FDA叫停涉及疾病、药物治疗的消费基因检测产品之时,我国消费级基因开始 有产品冒出,只是定价较高;而2014年微基因成立起,中国消费基因企业如雨后春笋般先

后成立,我国消费级基因行业正式起步,并在代表企业大幅降低终端价格后进入成长期。 亿欧智库:中美消费级基因检测发展史对比 初现 1998年 美国科学促进会将基因芯片技术列为年 度自然科学领域十大进展之一, 同年美 图示 国政府正式启动生物芯片计划 中国消费级基因检测发展 2007年 起步 23andMe推出基因检测服务 美国消费级基因检测发展 成长 2010年 Family Tree推出消费级基因检测服务 同年, 23 and me价格由999美元下降 至299美元 2012年 23Ancestry DNA/National Geographic推出消费基因检测服务 2013年 初现 2013年 iDNA/360基因创立,消费基因检测服 FDA宣布叫停涉及疾病, 药物治疗的基 因检测产品 务初次出现在大众视野, 定价偏高 (2000至3000元不等) 起步 2014年 微基因成立 2015年 2015年 23魔方、水母基因、各色基因成立 FDA批准23andMe以DTC的模式向消 费者提供遗传病携带筛查 2016年 2016年 Illumina推出GSA芯片, 适用于开展多 美因基因成立 人种、大规模全基因组关联研究、风险 筛查、精准医疗项目等 2017年 成长 2017年 Illumina推出ASA基因分型芯片,在位 23魔方、微基因产品由1000下降至499元 点上采用了亚洲人数据

2018年

安我基因成立 2019年

圆基因成立

微基因宣布与香港科技大学合作开发适用于 基因组研究与应用的人工智能方法和系统 FDA批准23andMe直接面向消费者的 药物基因组学检测

2018年



# 消费级基因检测商业模式

电商平台是消费基因产品目前主要的分销渠道。因此,亿欧智库对截至20201年10月1日前在天猫商城有售的消费级基因检测产品进行了统计和整理。从总销量来看,成绩较为突出的直营店铺(品牌)主要有:Wegene旗舰店(微基因)、二十三魔方旗舰店(23魔方)、安我旗舰店(安我健康)、以及基因宝旗舰店(基因宝);其他有消费类基因产品在售的店铺还包括华大基因旗舰店(华大基因)、爱康体检宝旗舰店(爱康国宾)、欧飞基因旗舰店(欧飞基因)、圆基因旗舰店(圆基因)、博奥颐和旗舰店(博奥颐和)。目前,这类产品在线上的销售已经常态化,并且展现出较为明显的头部聚集效应。

亿欧智库: 微基因、23魔方、安我健康、基因宝天猫直营店 累计销量TOP5产品及其关键词与单价对比

	销量	WEGENE	单价		<b>2</b> 销量	3mofang	单价
TOP 1	30000 标准版(营养健康风限	险、运动护肤组源)	799元	TOP 1	20000 遗传病 DNA体检基	医因检测采样盒肿瘤基因	<b>599元</b> 1检测祖源
TOP 2	8000 两件装三件装(营养	建康风险、运动护肤线	<b>1498元</b> 组源)	TOP 2	1000 遗传风险、护肤、竹	青侣版、七夕情人节礼物	<b>1198元</b> 物
TOP 3	700 微基因x华大基因HP\	/自测卡	379元	TOP 3	1000 儿童成长基因检测、	遗传、身高、近视、作	<b>349元</b> 代谢等
TOP 4	600 全基因组测序(营养化	健康、遗传风险、护服	<b>3999元</b> <sup>扶等)</sup>	TOP 4	1000 HPV自测卡、检测的	自检试纸、女性居家妇秆	<b>299元</b> 科筛查、九价等
TOP 5	100 微基因x华大基因优美	送 益生菌补充剂 - 新	<b>298元</b> 新品	TOP 5	900 幽门螺旋杆菌检测(	C13吹气呼气胃检、快返	<b>219元</b> 速安全等
	销量	NE安我	单价		销量	基因宝 Genebox	单价
TOP 1	<b>销量</b> 30000  儿童身高发育家用检验		单价 499元	TOP 1	2000	基因宝 Genebox 营养代谢、祖源分析、适	49.9元
TOP 1	30000	则、青少年长高预测	499元 1199元	TOP 1	2000 唾液测基因、饮食到1000		49.9元 <sup>运动健康等</sup>
	明里 30000 儿童身高发育家用检验 10000	则、青少年长高预测 件套、过敏+享瘦+聆	499元 1199元 动 499元		2000 唾液测基因、饮食剂 1000 祖源、遗传病、叶醇 900	营养代谢、祖源分析、这	49.9元 运动健康等 499元 東风险 59.9元
TOP 2	10000 儿童身高发育家用检过 10000 亲子优活家用检测三位 3000	则、青少年长高预测 件套、过敏+享瘦+聆 则、营养补充过敏风即	499元 1199元 动 499元	TOP 2	2000 唾液测基因、饮食剂 1000 祖源、遗传病、叶配 900 祖源、遗传、变异、 700	营养代谢、祖源分析、这 营养代谢、相源分析、这 後、酒精代谢、用药健康	49.9元 运动健康等 499元 隶风险 59.9元 等

来源:天猫、亿欧智库整理(数据截至2021年9月30日,部分价格或含限时折扣)



# 消费级基因检测产业现状

### 极少企业跑通商业模式,大企业进军为全产业链布局

我国消费级基因检测领域的企业就布局路径而言主要分为两种:一类自创立之时即诞生于消费级基因检测领域的企业、另一类则在自身业务有一定规模后涉足消费级基因检测。

由于其DTC属性,用户在选择品牌时通常将价格与销量作为关键因素。从企业价格及销量而言,市面上只有定价在数百元的微基因、23魔方有可观的累计销量数据。然而亿欧智库通过分析销量发现,微基因的"WeGene基因检测标准版" 虽然有三万份以上的累计销量,但在2021年1月至10月仅有百余条商品评价;而安我健康的商品评价来看,其销量上万的明星产品"儿童身高发育家用检测"自2020年10月后至今已无人问津。头部企业的累计销量基本都固定来自各家的一至两种明星产品,产品多样性局限难以带来多次消费,首次消费用户倾向于愈发向头部大品牌聚集,长此以往,消费级基因检测行业已趋于饱和,增长乏力。

终端价格 4

亿欧智库: 消费级基因检测企业终端价格与产品销量对比



来源:公开资料、企业网店,亿欧智库整理

线上销量

除了诞生于消费级基因检测领域的企业之外,也有其他规模较大的基因检测企业以**投资参股、孵化新公司、战略合作**等形式向消费基因领域布局,一方面是为补全其产业链布局,也可为 其医疗级检测产品的研发积累数据。这些企业带来的技术与资金让消费级基因行业短暂地焕 发生机,但这些火花能否照亮前路仍有待观望。

亿欧智库: 华大智造、贝瑞基因在消费级基因检测的布局

企业	布局动作
华大基因	华大基因旗下有知因KnowDNA/知因细胞品牌;华大研究发展有限公司于2017年投资知因盒子,并为其提供技术、数据库等资源,并通过华大细胞与其合作干细胞存储服务
华大智造	华大智造选择微基因作为其"测序者计划"的第一家消费级基因检测合作伙伴,基于微基因的数据积累,探索以全基因组测序技术为核心的NGS在消费级基因检测的发展
贝瑞基因	2018年11月8日,贝瑞公告拟联合宏瓴思齐、觅因启康共同投资设立圆基因,贝瑞提供WES技术,出资1300万元,持股20%,公司于2019年4月开始运营

来源:公开资料,亿欧智库整理



### 消费级基因检测产业现状

### 资本热度退潮后,发展方向受质疑

今年8月16日,美因基因向港交所递交招股书。根据企业公开数据,截至2021年上半年,美因基因已累计完成超过1000万次基因检测,每天可以达到约5万次检测。疫情之下美因基因推出的核酸检测服务为其贡献了较大检测量。

消费基因在资本市场的表现也受到关注。以背靠美年大健康的美因基因为例,其自2016年7月获得江苏三友领投天使轮融资起,至今已获得6轮融资,每轮金额都在亿元以上,最高达5.42亿。消费基因领域常见大金额融资:以2020年至20201年9月为期统计,我国消费基因检测领域共有5家企业获得融资,单笔融资额最高达2.04亿人民币,且均在数千万元以上。然而,被投企业的融资轮次目前大多停留在了A轮,除老股东加持以外,公开募资所获外部资本支持越来越少,热度退潮后资本回归冷静,消费级基因的长期发展动力仍待观察。

亿欧智库: 2020年至2021年9月我国消费级基因企业融资事件

企业	融资时间	融资轮次	融资金额 (人民币)	投资方
基因宝	2020.12.7	A+轮	数千万	大钲资本
美因基因	2021.3.5	战略投资	2.04亿	未来生健、上海佩展投资管理 中心 (有限合伙)
爱米基因	2021.4.30	A轮	数干万	合力投资、云时资本、 Chapman tech、海阔天空创投, 源政投资
佰美基因	2021.7.23	A轮	未披露	西安合作发展基金,西安市中小 企业发展基金

来源: 亿欧数据

由于其直销属性,产品的销售门槛较低,实用性存疑:其产品分类虽与临床基因检测相似,可按照检测维度进行分类,但其主要类别分为祖源分析、运动基因、皮肤特质、个性天赋、药物反应、营养代谢、疾病易感基因检测、遗传病风险检测等;因此,消费者主体偏年轻化,呈现好奇心强、健康意识强等特点。由于该项消费对用户购买意愿、购买态度及对新兴事物接受度等要求较高,并主要以娱乐为导向,加之购买流程较为简单,其检测结果的准确性与科学属性受到质疑。在不够完善的监管环境下,检测所得到的用户基因数据流向也引发大众担忧与讨论。

亿欧智库: 消费级基因检测服务流程



来源: 亿欧智库整理绘制





# 基因检测企业技术应用品牌榜评价体系

亿欧大健康始终密切关注基因检测行业上中下游的发展动态。今年,亿欧智库推出《2021年基因检测行业研究报告:技术篇》及《2021年基因检测行业研究报告:应用篇》,旨在梳理基因检测行业中的主流技术及应用情况,将优秀企业进行盘点,从优秀企业的经验中总结,助力行业乘势发展。



#### 商业落地能力

企业的营业能力、盈利能力、融资能力、已有产品以IVD、LDT模式落地的情况

#### 品牌影响程度

企业对自身品牌的运营、品牌在C 端、B端、医院端的认知度

#### 产品创新能力

企业已有产品/技术、研发中产品/ 技术的特点、创新及更迭

#### 技术应用程度

企业对目前主流基因检测技术的应 用程度、技术护城河等



#### 桌面研究

结合《报告》上、下篇,基于产业 现状、企业布局等进行桌面研究, 客观分析行业

#### 专家评价

亿欧智库联合行业专家制定初步榜 单评价体系,围绕对企业的访谈内 容辅助报告撰写与榜单评选



### 基因检测企业技术应用品牌榜

### 传染病诊断











### 孕产前检查与 遗传病检测













#### 肿瘤早筛



























<sup>\*</sup>各分类中企业皆按首字母排序



本报告通过对基因检测技术在五大领域中的应用进行梳理,从而发现中国基因检测行业中"热门"领域的发展动力、现状、企业布局以及未来趋势。无论是疫情之中被新冠核酸检测"带火"的传染病诊断、竞争格局趋近饱和的孕产前检查、在精准医疗趋势中备受关注的肿瘤早筛与伴随诊断,还是热度逐渐褪去的消费级基因检测,都在本报告中以PCR、NGS、基因芯片等技术为引,争先恐后地展现出不同的面貌。

至此,《2021年中国基因检测行业研究报告》上、下两篇都已完成并发布。感谢所有在本报告撰写过程中问询、并提供帮助与协作的企业、业内人士、行业专家等。亿欧大健康将持续关注基因检测行业,进行更加深入的探讨,通过对研究成果的整理与输出,辅以个性化定制方案,与企业们共同进步,见证行业中将来一个又一个的突破。

注意: 报告中信息整理于网页、企业官网等公开资料,若有不全,可联系报告作者进行补充。



### 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



**毛文倩** 亿欧大健康分析师

maowenqian@iyiou.com

# 报告审核



高昂 亿欧EqualOcean董事总经理 亿欧大健康总裁 gaoang@iyiou.com



高学贞 亿欧大健康研究总监 gaoxuezhen@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)、亿欧国际站(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的动态和前沿趋势,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

网址: https://www.iyiou.com/research

邮箱: 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

