

国产基因测序仪走向国际市场

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

日前,深圳华大智造科技股份有限公司(以下简称“华大智造”)发布消息称,在中国境内名称为MGISEQ-2000的高通量测序仪将在英国市场销售。

根据此前递交的招股书,华大智造表示,将策略性地拓展海外市场

以小搏大的“减法”

收购之后,公司本地研发团队并不是全部在做技术的消化吸收、整合工作,绝大部分是在进行创新研发。

读取生命密码需要借助特殊的工具,而这个工具即是基因测序仪,其是整个基因产业、科学领域、医学资源的安全保障。

但长期以来,个别外国企业持续垄断基因测序仪的研发和生产,并通过众多专利形成严密的保护体系。一开始,华大集团曾以“世界最大买家”的身份立足于基因测序市场。

刘健告诉记者,其实在收购CG公司之前,团队也曾尝试自主研发基因测序仪的路径,但基因测序仪是光学、机械、电子、流体、化学、物理、分子生物学、信息软件等多学科的结合,如果没有底层技术的支持,很难在短时间内研发出来。

“长期倚赖商业合作存在许多不确定因素,在与合作方利益不相趋同的情况下,各自的商业决策(如

场业务,进一步提升在海外国家及地区的市场占有率。

而Grand View Research于2020年发布的市场报告显示,在全球测序行业上游,华大智造所采用的高通量测序技术目前占据主要市场份额。在该领域,境外供应商Illumina、Thermo Fisher的合计占有率为87.7%(2019年)。

采购条件等)容易出现不一致的局面。作为生命科技领域重要的底层工具,我们认为,基因测序仪不能受制于人。”刘健说。

不过,当时CG公司拥有的基因测序产品造价高,是形如“黑铁塔”、重达2吨的测序仪原型机,且不以销售为目的,主要用来为自己提供服务。

根据业务需求和市场判断,华大智造将CG公司的DNB(DNA纳米球技术)、Pattern Array(规则阵列芯片技术)等核心技术进行保留,并决定进行业务模式和产品形态的转变,由此诞生了一系列创新的桌面式测序仪。

“收购之后,公司本地研发团队并不是全部在做技术的消化吸收、整合工作,绝大部分是在进行创新研发,从测序应用全流程所需要的

尽管存在一定的市场竞争风险,但相较于手握主流核心技术的底气,华大智造仍选择以自主研发为支撑的业务规模扩张之路。

事实上,在华大智造成立之前,华大集团曾通过买入设备占据当时全球近一半的测序产出能力,但在这般情况下仍以约1.18亿美元收购美国Complete Genomics公

系统性工程技术人手,投入大量的研发资源。”刘健说。

截至目前,华大智造在基因测序领域形成DNBSEQ测序技术、规则阵列芯片技术、测序仪光机电系统等多项原头性核心技术;在文库制备、实验室自动化和其他组学领域,逐渐发展出以关键文库制备技术、自动化样本处理技术和远程超声诊断技术为代表的核心技术。

其中,DNBSEQ测序技术是华大智造所有基因测序仪所使用的独有技术,已通过形成专利实现知识产权保护。在此基础上,2018年,公司推出DNBSEQ-T7系列超高通量测序仪。据其介绍,该设备为全球目前单日最大通量的基因测序仪,最高可实现每年5万人的全基因组测序,其每Gb的测序成本降低至约5美元,一天可完成60例个人

司(以下简称“CG公司”)谋求自主研发,此举也为华大智造后来解决国产基因测序仪技术瓶颈提供了突破口。

日前,华大智造执行副总裁刘健在接受《中国经营报》记者采访时表示,收购CG公司的意义在于“解决工具受制于人的问题”,实现工具自主可控是自主研发的必由之路。

全基因组测序,日产出数据达6Tb。

根据美国国家卫生院数据,随着高通量测序技术的大规模使用,人类全基因组测序的成本实现了快速降低,在2009年降至10万美元左右,2015年已降至1000美元左右。而据华大智造披露,目前,DNBSEQ-T7系列已经可实现测序成本降至500美元以下。

“测序仪领域通常可以通过4个维度的指标来评定产品情况,包括测序通量、测序准确性、测序成本、测序速度。从这些方面而言,华大智造的基因测序仪已经处于全球领先的地位,在提高测序质量和降低测序成本方面具有较为显著的优势。”刘健表示。

招股书显示,2018年至2020年,华大智造的研发投入占营业收入比例分别为23.11%、31.46%、25.19%。

33.14%、35.75%和22.22%。

其中,公司向境外采购的原材料主要包括光学器件的微弱信号探测器、机械组件中的高精度振荡机械组件、自动化器件中的机械臂和晶圆。

2018年至2020年,上述向境外采购的四类材料总金额分别为9272.68万元、2215.28万元、5461.92万元和6035.76万元,占对应期内向境外采购总金额的比重分别为14.41%、3.44%、8.49%和9.38%。



尽管存在一定的市场竞争风险,但相较于手握主流核心技术的底气,华大智造仍选择以自主研发为支撑的业务规模扩张之路。视觉中国/图

参与国际竞争

“我相信无论在国内还是国际,产品质量是最重要的竞争力,这在于测序仪能否满足用户的需求。”

正如所处的产业为全球化分工模式,涉足基因测序市场的企业必将走上国际舞台参与竞争。

招股书披露,截至2020年12月31日,华大智造业务布局遍布六大洲70多个国家和地区,在全球服务累计超过1000个用户,已初步构建全球化的业务网络。

2018年至2020年以及2021年上半年,华大智造分别收入10.97亿元、10.91亿元、27.8亿元、19.59亿元;净利润分别为1.08亿元、-2.39亿元、2.56亿元、4.25亿元。公司预计2021年1~9月实现收入约28.06亿元至28.79亿元,净利润约为5.33亿元至5.91亿元。

值得注意的是,由于境外基因检测技术起步较早,Illumina和Thermo Fisher在基因测序仪器设备和试剂耗材方面占据较大的市场份额。

“公司成立时间较短,尽管近年来实现了研产销体系快速搭建,但整体规模对比前两者(Illumina和Thermo Fisher)都存在差距,存在一定的市场竞争风险。”华大智造在招股书中提到。

刘健对记者表示,“我相信无论在国内还是国际,产品质量是最重要的竞争力,这在于

测序仪能否满足用户的需求。目前,我们的用户涵盖国内外顶级科研单位、高校、疾控中心、海关、行业中下游企业等。如我们的产品在世界上最顶尖的医学院之一——瑞典卡罗琳斯卡医学院获得使用等,这些案例是我们在国际上占据‘一席之地’的最好证明。”

在市场地位方面,在全球范围内,目前具有自主研发并量产临床级高通量基因测序仪能力的企业主要有Illumina、Thermo Fisher及华大智造。在我国的高通量基因测序仪供应商市场中,目前Illumina、华大智造占据较大市场份额。

不过,刘健也注意到,我国在生命科技行业的部分细分领域起步较晚,而这一行业门槛高,需要与时间赛跑。“目前,在生命科学、医疗器械领域全球排名前十企业中,还没有中国企业的身影,我们希望社会各行各业以及各层面如政策支持、资金支持能够给予这两个领域更多的关注。”

而对于华大智造自身而言,刘健表示,面对需求日益细分化的客户以及有挑战性的对手,公司要想在国际竞争上占有一席之地,必须拥有更高性价比的产品、更快的响应速度等核心竞争力。

口腔CT赛道“国潮”渐起

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

口腔CT赛道又迎来新玩家。

6月29日,北京朗视仪器股份有限公司(以下简称“朗视仪器”)科创板IPO申请获上交所受理。

朗视仪器是一家提供医学影像产品及服务的高科技公司,主要从事专业医学影像设备的研发、生产、销售及服务,围绕锥形束CT(Cone beam Computed Tomography,即CBCT)成像形成了一系列核心技术。据了解,本次拟募资用于医用锥形束CT(海宁)生产基地建设项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目。

长期以来,外资企业凭借技术优势,产品质量和性能占据着国内CBCT中高端市场。但近几年来,国内CBCT企业在产品性能和服务上开始逐步赶超外资品牌,并且在价格等方面相较于外资品牌更具优势。

日前,朗视仪器在接受《中国经营报》记者采访时表示,我国口腔CBCT市场未来发展趋势良好,口腔医疗机构数量稳步增长,结合目前国内口腔CBCT渗透率逐年上升的趋势,未来国内口腔CBCT市场有望进一步扩容。

市场需求量有望超百亿

CBCT是一种主要针对口腔颌面部进行三维成像的锥形束CT系统,广泛应用于牙齿种植、正畸、牙体牙髓、口腔颌面外科等口腔各科。相对传统的通用型螺旋CT,口腔锥形束CT具有分辨率高、辐射剂量低、占地小、成本低等优点,在各级口腔医疗机构得到广泛应用。

1996年,第一台口腔专用CBCT设备NewTom9000于意大利面世,1999年开始进入国内市场。

在CBCT产品进入中国口腔医疗领域的早期阶段,市场被进口产品垄断,产品价格较高,仅口腔专科医院及大型综合医院口腔科室能够负担高额的设备价格,民营口腔门诊受限于资金实力,大多选择牙片机等传统影像设备进行诊断。

2012年后,以朗视仪器、美亚

发力中高端市场

当前,CBCT市场上的主要外资品牌包括德国Kavo、意大利New Tom、韩国Vatech等。

2012年之前,国内CBCT市场被外资品牌垄断,且定价高昂,如德国Kavo在60万~300万元、韩国Vatech在50万~150万元、德国Sirona在100万~200万元、意大利New Tom在100万~200万元。目前,国内百万元级以上的高端市场仍被外资品牌占据。

直到2012年,美亚光电、朗视仪器相继推出CBCT产品,才正式拉开CBCT国产化序幕。在此之后,菲森科技、博恩登特等国产公司也开始竞逐国内CBCT市场。

相较于外资品牌,国产品牌定价更低。朗视仪器招股书显示,公司Smart3D系列2019—2021年单

光电(002690.SZ)为代表的国内厂商相继推出国产设备,打破了外资品牌对国内口腔CBCT行业的垄断。相较于外资品牌,国产CBCT产品凭借产品设计贴近终端需求、高性价比和快速响应的本土化服务等特点,逐步在国内市场中占据主导地位。

作为首批国产CBCT设备制造商,朗视仪器已建成包括HiRes3D、Smart3D两大系列的口腔锥形束CT产品线。并且随着公司业务规模的扩大,朗视仪器业绩增长较快。招股书显示,2019—2021年,朗视仪器营收分别为2.22亿元、2.15亿元和4.05亿元,近三年复合增长率为35.18%;归母净利润依次为2044.89万元、1810.24万元和6418.89万元,近三年复合增长率达77.17%。

位售价分别为22.42万元、21.77万元、20.45万元;HiRes3D系列2019—2021年单位售价分别为33.77万元、31.73万元、32.76万元。仍主要集中于中低端市场。

谈及制约国内CBCT企业发力中高端市场的核心因素,朗视仪器日前在接受记者采访时表示,一方面国内CBCT赛道入局者日益增多,行业内竞争加剧。由于国内CBCT市场规模的不断扩大,越来越多的公司被市场规模以及该市场的潜在利润所吸引,计划进入该行业。行业内竞争将导致产品和服务价格呈现下降趋势,进一步压缩行业的利润空间。此外,新进入者良莠不齐,可能出现恶性竞争,影响该行业的健康发展;另一方面是研发技术带来的人才挑战。国

内CBCT行业特点决定了该行业对技术的要求较高,相关人员的专业素质和技术储备是决定公司在行业中能否取得竞争优势的关键所在。随着行业市场竞争的加剧,技术性、专业化对高级技术人才、熟练的专业服务人员和新技术研发人才的需求也日益迫切。

“但目前由于相关人才储备有限,业内公司要想取得长远发展,打破中低端市场与高端市场的壁垒,就要进一步发展人才培养体系,吸引中国及全球优秀人才,提高人员技术水平以及综合素质。”朗视仪器在招股书中进一步阐述道。

据了解,为保持在国内CBCT行业内的竞争地位,朗视仪器在研发、生产、销售等环节采取相关措



近几年来,国内CBCT企业在产品性能和服务上开始逐步赶超外资品牌,并且在价格等方面相较于外资品牌更具优势。视觉中国/图

华创证券研报数据显示,目前我国民营口腔诊所数量在10万左右,假设未来民营诊所的需求量为25万,即还需要增加15万家民营诊所。假设CBCT的市场渗透率达到20%,每台价款以30万元计算,当前10万家诊所对应口腔CBCT市场需求为

60亿元。而增加的民营诊所对未来大陆地区口腔CBCT的需求量至少3万台,对应市场空间可实现90亿元,未来民营诊所对应口腔CBCT需求的市场保有量合计有望达到150亿元,以5年更换周期假设,则行业成熟期稳态更换需求达到30亿元。

施并已初显成效。

比如在研发方面,朗视仪器以现有口腔CBCT产品积累的CBCT技术以及口腔医疗器械行业经验为核心,加大口腔CBCT的研发力度,并在此基础上,一方面拓展CBCT产品在其他科室的应用,另一方面丰富口腔医疗器械产品线。

“围绕口腔CBCT产品,公司研发出了全球首款‘四合一’口腔CBCT产品,产品一经上市广受好评;在CBCT产品线延伸方面,公司耳鼻喉CBCT产品已经完成研发,产品注册检测和临床研究均已顺利完成,现已进入创新医疗器械特别审查程序。”朗视仪器方面表示。

在生产方面,朗视仪器配合未来整体发展战略,以浙江朗视为主体建成浙江海宁生产基地,大大扩

充了产能,且预留了进一步扩展空间,保证了公司口腔CBCT产品的生产供应,有力支撑了公司产品规模、经营业绩和未来发展规划。

在销售方面,朗视仪器还加强了海外销售渠道的拓展,品牌知名度逐渐提升,销售规模获大幅增长。

此外,朗视仪器还高度重视与顶尖高校以及知名三甲、口腔专科医院之间的协同合作。

朗视仪器方面表示,未来公司将充分发挥科研优势,巩固并深化“产学研医”生态,通过与高校、医院合作课题等方式形成科研成果,并推动成果的转化与落地。同时,也将借助“产学研医”生态把握前沿临床需求,为进军医疗器械的其他细分领域打下基础。