头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

# 医疗系列
# 2022年中国分子诊断概览
## 2022 China's Molecular diagnosis Overview
## 2022年の中国における分子診断の概

**概览标签：分子诊断、新冠检测、PCR、NGS、生物芯片**

报告主要作者：笪瑞晨

2022/05

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用"头豹研究院"或"头豹"的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 摘要

## 01

### 分子诊断拥有广泛的技术手段与广阔的应用环境

- 技术路径来看一共分为四种技术路径，聚合酶链反应、第二代测序技术、高通量测序技术、核酸分子杂交&荧光原位杂交以及基因芯片（Genechip）。其广泛的技术手段使其可以用于多种用途包括创产前检测（NIPT）、肿瘤早筛、伴随诊断、传染病检测、消费级基因检测等。

## 02

### 分子诊断前景大好，在政策和需求的双重鼓励下分子诊断市场不断扩容。

- 目前全球分子诊断市场规模不断增大，而分子诊断的市场其增速高于体外诊断市场平均增速。全球分子诊断市场规模从预计在 2024 年市场规模将达到 122 亿美元。在中国"十四五计划"等多种鼓励政策的加持与需求自然增长下，中国分子诊断市场规模预计在 2024 年市场规模将达到 277 亿人民币。

## 03

### 中国公司与国外公司仍有差距，中国企业努力追赶并且争做全产业链的国家化公司。

- 龙头企业多为国外企业，高端分子诊断技术为国外所垄断，但是头部中国分子诊断通过自研或并购不断扩展产业链努力追赶，多数企业向着全产业链型全球化公司发展。

## 分子检测领域不断拓宽，中国分子诊断迎来新机遇

分子诊断作为IVD中发展最快的细分赛道，多样的技术路径为其提供了广泛的应用场景，包括无创产前检测（NIPT）、肿瘤早筛、伴随诊断、传染病检测、消费级基因检测等。预计 2024 年市场规模将达到 122 亿美元，预计 2021-2024 年的年复合增长率将达到 11.3%。整体呈现病原学诊断从病原体观察、免疫检测逐渐发展到分子诊断的市场态势。

# 目录
# CONTENTS





◆ 名词解释 ---------- 10
◆ 分子诊断行业综述 ---------- 11
- 定义与技术分类 ---------- 12
- 分子诊断的应用 ---------- 13
- 发展历程 ---------- 15
- 市场规模 ---------- 16

◆ 分子诊断行业产业链分析 ---------- 17
- 产业链图谱 ---------- 18

◆ 分子诊断行业分析 ---------- 26
- 政策分析 ---------- 27
- 规模与占比 ---------- 28
- 市场竞争格局 ---------- 29

◆ 分子诊断行业企业分析 ---------- 33
- 华大基因 ---------- 34
- 圣湘生物 ---------- 35
- 仁度生物 ---------- 36

◆ 方法论 ---------- 37
◆ 法律声明 ---------- 38


头豹


©2022 LeadLeo

# 目录
# CONTENTS


◆ Terms ---------- 10
◆ Overview Of Molecular Diagnosis Industry ---------- 11
- Definition And Classification ---------- 12
- Application of Molecular Diagnosis ---------- 13
- Development History ---------- 15
- Market Size Of China's Molecular Diagnosis Industry ---------- 16

◆ Chain Analysis Of China's Molecular Diagnosis Industry ---------- 17
- Industry Chain Map ---------- 18

◆ Industry Analysis Of China's Molecular Diagnosis Industry ---------- 26
- Policy Analysis ---------- 27
- Scale and Proportion ---------- 28
- Competitiveness ---------- 30

◆ Analysis of enterprises in China's waterproof material industry ---------- 33
- DaAn Gene ---------- 34
- SANSURE BIOTECH ---------- 35
- Shanghai Rendu BIOTECHNOLOGY Co., Ltd. ---------- 36

◆ Methodology ---------- 37
◆ Legal Statement ---------- 38



©2022 LeadLeo

# 研究目标 Research objectives

## 01 | 研究目的

- 了解和分析中国分子诊断行业市场规模、产业链、行业发展动力及未来趋势

## 02 | 研究目标

- 预测中国分子诊断行业市场规模及未来增长空间
- 深入了解中国分子诊断的产业链上中下游情况
- 了解分子诊断的分类
- 了解分子诊断的应用
- 分析分子诊断的行业竞争格局以国产替代
- 预判分子行业发展动力以及未来发展趋势

头豹

## 03 | 本报告关键问题的回答

- **市场规模：**中国分子诊断行业市场规模情况如何？未来增长逻辑？
- **产业链：**中国分子诊断的产业链构成是怎样的？未来格局会如何演化？
- **竞争格局：**中国分子行业中国国内与国外企业的行业地位如何？以及国产替代是怎么样的？
- **发展态势：**中国分子行业行业发展动力是什么？未来发展趋势如何？

©2022LeadLeo



©2022 LeadLeo

助力企业价值最大化

# 共建报告——合作招募

头豹诚邀企业参与报告共建——领航者计划

- 传播企业品牌价值、共塑行业标杆
- 全网渠道发布、多方触达
- 高效 高品质 打造精品报告



详情咨询

# 名词解释

- **引物：**是DNA复制的起点提供3'-OH，由一小段单链DNA或RNA构成，多用于PCR聚合酶链反应。
- **探针：**是人工设计的一段寡核苷酸，通过与目的核酸杂交来对目的核酸的识别和检测。
- **IVD（体外诊断）**：In Vitro Diagnosis，是指在人体之外通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。
- **无创产前检测（NIPT）：**肿瘤早筛：PCR为主，NGS为辅，仍然处于发展初期。
- **伴随诊断（Companion Diagnostic）：**是一种体外诊断技术，能够提供有关患者针对特定治疗药物的治疗反应的信息，有助于确定能够从某一治疗产品中获益的患者群体，从而改善治疗预后并降低保健开支。
- **基因检测：**通过遗传学、分子生物学技术进行检测、分析，来发现遗传物质异常的过程。
- **人类免疫缺陷病毒（HIV）：**艾滋病人（Aids）的病原体，系引起细胞病变的灵长类逆转录病毒之一，属逆转录病科(Retroviridae)慢病毒亚科 (Lentivirinae)。
- **乙型肝炎病毒（HBV）：**引起乙型肝炎（简称乙肝）的病原体，属嗜肝DNA病毒科。
- **丙氨酸氨基转移酶（ALT）：**是一种参与人体蛋白质新陈代谢的酶，起加快体内蛋白质氨基酸在体内转化的作用，它广泛存在于人体各种组织.器官.肌肉.骨骼中。

头豹

# 第一部分：行业综述

主要观点：

- 分子诊断的定义：分子诊断是以分子生物学理论为基础，通过分子生物学的技术与方法来获得人体生物大分子的结构或表达调控的变化为基础，为疾病的诊断提供信息与依据。分子诊断是当下发展最快的IVD赛道，拥有广阔的赛道与用途。
- 随着新冠肺炎COVID-19的流行，对于新冠肺炎的核酸检测市场让人们认识到了分子诊断的市场规模，使得核酸检测PRC产业不断扩大，也使得核酸检测等技术更为人所熟知。
- 分子诊断以技术分类：聚合酶链反应PCR，荧光原位杂交FISH，第二代测序技术NGS以及生物芯片技术（Genechip）等，不同技术分类有着不同的用途。
- 发展演变：分子诊断在2000年前完成大部分理论建立，在进入2002年之后进入高速发展阶段，产品更新加快，新技术不断运用在不同的领域上。
- 分子诊断应用不断扩大，包括传染病检查（COVID-19等），无创产前诊断，肿瘤早筛等，并且领域在不断扩大，而分子诊断的市场规模也在不断扩大。

头豹

# 分子诊断行业综述——定义与技术分类

## 分子诊断是以分子生物学理论为基础，通过分子生物学的技术与方法来获得人体生物大分子的结构或表达调控以诊断疾病与病毒，是当下发展最快的IVD赛道，拥有广阔的赛道与用途

### 分子诊断的定义、分类与特点

| 类别 | 技术介绍 | 优点 | 缺点 | 用途 |
|---|---|---|---|---|
| 聚合酶链式反应技术（PCR） | 通过"引物"在聚合酶的促进下，完成对DNA的复制并扩增DNA的数量 | ◆ 价格低廉<br>◆ 对特定基因检测非常效<br>◆ 简便方便 | ◆ 检测通量小<br>◆ 只能有效地判断某一段特定基因<br>◆ 比较不全面 | ◆ 个体化用药基因检测<br>◆ 多种病毒检测包括新冠病毒检测、HPV检测<br>◆ 遗传病基因检测等 |
| 二代测序技术（NGS） | 通过模板DNA分子的化学修饰将其锚定并进行碱基互配并标记，通过采集DNA分子进行序列测定，其使得可对基因组和转录组进行全貌的分析 | ◆ 高通量<br>◆ 覆盖面积广<br>◆ 基因信息广<br>◆ 测序读长<br>◆ 检测突变形式多样 | ◆ 价格高昂<br>◆ 操作复杂<br>◆ 容错率低<br>◆ 步骤与数据处理繁多 | ◆ 肿瘤药物伴随诊断试剂盒<br>◆ 无创产前基因检测<br>◆ 肿瘤诊断和个性化治疗<br>◆ 基因图谱 |
| 基因芯片技术（Genechip） | 分子生物学与微电子技术相结合的核酸分析检测技术 | ◆ 高灵敏度<br>◆ 高准确性 | ◆ 价格高<br>◆ 开发难度高<br>◆ 低通量<br>◆ 基因范围小<br>◆ 只能是已知基因 | ◆ 药物开发<br>◆ 药物筛选<br>◆ 疾病诊断 |
| 核酸分子杂交技术，荧光原位杂交技术（FISH） | 具有一定互补序列和核苷酸单链在液相或固相中按碱基互补配对原则缔合成异质双链，杂交的双方是待测核酸序列和探针序列 | ◆ 高灵敏度<br>◆ 强特异性 | ◆ 价格高<br>◆ 步骤多<br>◆ 耗时长<br>◆ 低通量 | ◆ 对特定DNA或RNA序列进行定性或定量检测<br>◆ 病毒检测<br>◆ 实体与血液肿瘤 |

### 头豹洞察

- 分子诊断作为IVD中发展最快的细分赛道，多样的技术路径为其提供了广泛的应用场景。
- 以技术路径来看一共分为四种技术路径，聚合酶链反应（Polymerase chain reaction，PCR）、第二代测序技术（NGS）高通量测序技术（High-throughput Sequencing）、核酸分子杂交（nucleic hybridization）&荧光原位杂交（FISH）以及基因芯片（Genechip）。
- 价格、技术研究与对应疾病研究不足是主要限制各项技术推广的主要因素。
- 从价格上来说PCR最低，并且技术较为简单，特异性强所以PCR应用最为广泛，且市占率最高。
- 四种分子检测手段用途都有所不同，除PCR之外，其他的三种诊断仍然处于开发研发与拓展应用范围时间，包括寻找更多适应症与更好的检测方式等。

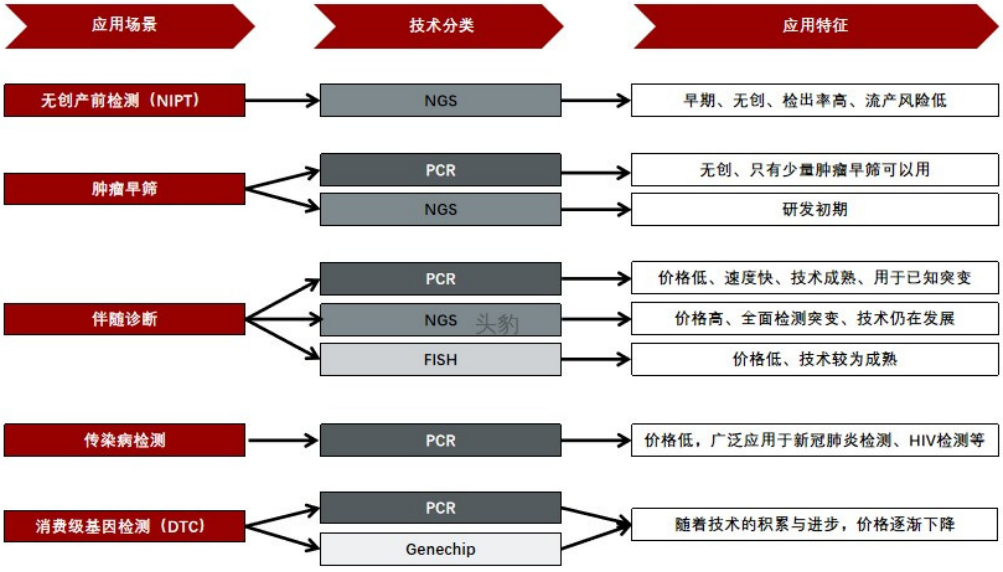
来源：头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 分子诊断行业综述——分子诊断的应用

## 分子诊断的应用：分子诊断应用场景主要有五种包括产前检查、肿瘤早筛、伴随诊断、传染病检测以及基因检测等，并且随着技术的发展，分子监测的适用性与应用场景在不断扩大

### 分子诊断的应用




### 头豹洞察

- **无创产前检测（NIPT）：**相较于其他产前检测的优势明显，包括非侵入性，检出率高，数据更为精确等优点。随着技术的发展以及政策的鼓励，市场规模不断扩大。
- **肿瘤早筛：**PCR为主，NGS为辅，仍然处于发展初期。最大优势是无创，虽然技术仍有限制，但是应用病症在不断拓宽。
- **伴随诊断：**PCR为主，NGS为辅，少量FISH。仍然处于发展初期，与治疗相辅相成，与靶向药等创新药一同扩展规模。
- **传染病检测：**随着新冠肺炎疫情COVID-19核酸检测使得核酸检测被人们所熟知，并且其适用范围非常广，较为成熟的包括HIV、HBV、HCV、ALT等检测。
- **消费级基因检测：**主要用于祖源分析、遗传病基因检测、遗传特征等一系列检测，随着技术与新的诊疗设备的推出，价格不断下降，使得普通消费者也能自检，比如微基因公司的WeGene全基因组测序等。

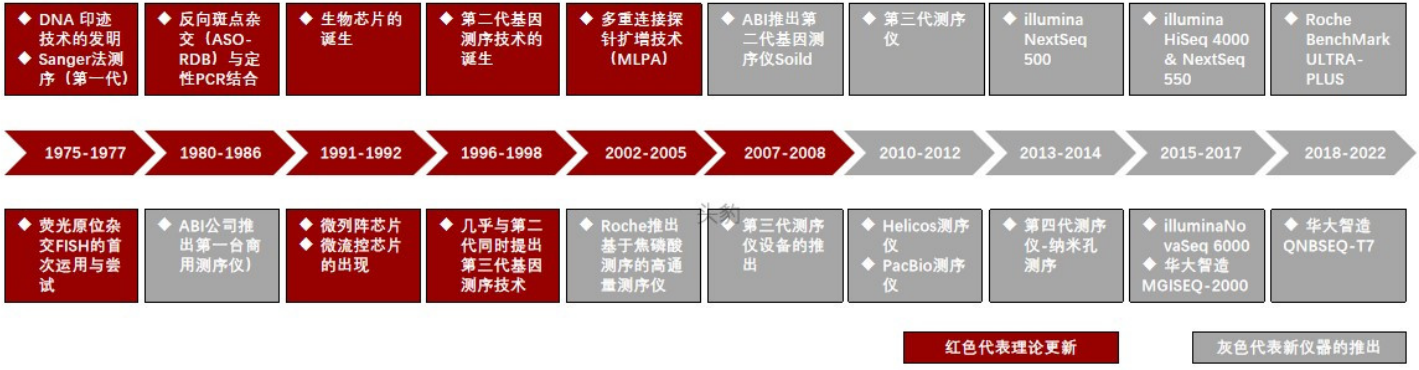
来源：头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 分子诊断行业综述——发展历程

分子诊断由2002年以前完成基本理论建设，之后实质化的检测仪与检测技术发展不断加速，并且应用范围不断拓宽。从单个基因的检测发展至检测未知与更广泛的基因检测

**分子诊断发展历程，1975-至今**




- **分子诊断理论发展阶段：1975-2002年处于一个分子诊断理论高速发展的时段**，从最开始的第一代Sanger法测序在到后面的FISH以及生物芯片与二三代基因测序技术都在这段时间完成了理论基础的建立。
- **分子诊断实际应用阶段：2002年开始一直到现在分子诊断技术的实际应用也开始不断发展**，从第一代到第二次耗时15年，而第二代到第四代耗时仅3年，分子诊断的应用发展在近些年不断加速，并且分子诊断的应用范围不断拓宽。
- **各公司进展：大多数公司朝着都向着自动化、高通量以及更多的适用范围发展开发，并且降低操作难度与时间。**比如罗氏的最新一代BenchMark ULTRA-PLUS是向着软件结合自动化诊疗发展，illuminate最新一代6000向着可变可扩展通量发展，以及中国唯一量产平台华大智造QNBSEQ-T7向着高通量等发展。

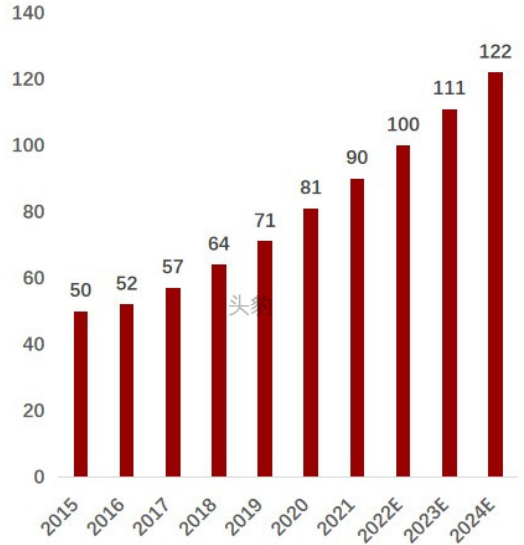
来源：头豹研究院


©2022 LeadLeo

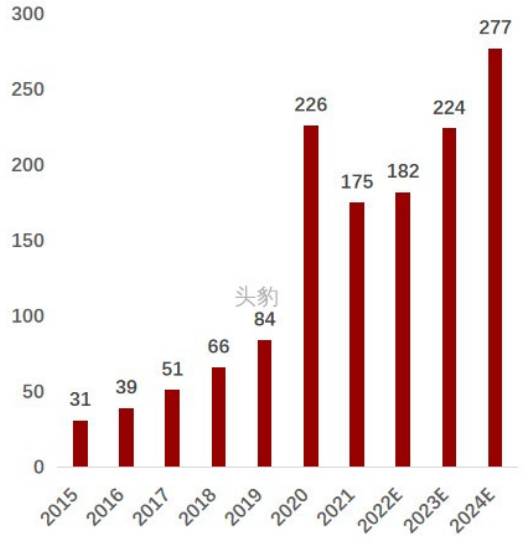
# 分子诊断行业综述——市场规模

随着技术革新以及适用场景的增多，分子诊断行业规模不断扩大，市场规模增速高于平均体外检测市场增速。预计2024年中国分子诊断行业市场规模将达277亿元，2019-2024年CAGR为27.0%

全球分子诊断市场规模（亿美元）2015-2024E年




中国分子诊断市场规模（亿人民币）2015-2024E年




头豹洞察

- **目前全球分子诊断市场规模不断增大，而分子诊断的市场其增速高于体外诊断市场平均增速。**
- 全球分子诊断市场规模从 2015 年的 50 亿美元增长至 2021年的90亿美元，**预计2024年市场规模将达到122亿美元，预计2021-2024年的年复合增长率将达到 11.3%。**
- 中国分子诊断市场规模从2015年的31亿元增长至 2021年的175亿元，增长率高于全球平均水平。同时因为新冠疫情的爆发，中国分子诊断规模快速扩大，随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，市场规模仍保持较高增速。**预计2024年市场规模将达到 277亿人民币，预计2021-2024年的年复合增长率将达到 27.0%。**

来源：沙利文，头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 第二部分：产业链分析

**主要观点：**

- 分子诊断产业链：分子诊断行业产业链上游是生物化学原料以及一些精制化学品等，中游是检测试剂以及检测仪器的生产，下游则是医疗服务提供者。
- 上游：高端产物包括诊断酶、引物、反转酶、探针等，由于技术原因大部分都为外国企业比如Illumina、LifeTech、Roche 等所垄断，且暂时无可替代。而一些精细化学品与提取介质材料以及一些基础材料芯片都可以被国产所替代。
- 中游：高端的基因测序仪技术壁垒高，国内仍处于起步阶段，大部分处于研发阶段。而中低端的核酸提取仪、PCR扩增仪、分子杂交仪等以及各种试剂基本都完成了国产替代。
- 下游：主要占比为医院与体检的普检为主，而第三方实验室等高端检测占分子诊断的比例较低，仍处于高速发展阶段。

头豹

# 分子诊断产业链分析——产业链图谱

分子诊断行业产业链上游是生物化学原料以及一些精制化学品等，中游是检测试剂以及检测仪器的生产，下游则是医疗服务提供者。中国在中低端完成进口替代，高端市场仍有巨大空间

**分子诊断行业产业链图谱**

## 产业链上游

### 生物化学原料

- **生物原料：**诊断酶、引物、反转酶、探针等。
- **精细化学品：**高纯度氯化钠、谷氨酸
- **基础材料：**传感器、CPU、屏幕等。

### 原料提供商

酶、引物、探针等

Roche solulink Meridian Life Science, Inc.

- 以国外品牌为主包括罗氏、Meridian life science、Solulink等，**国内几乎为空白。**

## 产业链中游

### 诊断仪器

- **高端：**基因测序仪
- **中端：**核酸提取仪，PCR扩增仪**基本实现国产化。**

### 仪器制造商

基因测序仪

MGI 华大智造 illumina life technologies Roche

- **基因测序仪产业呈现垄断格局，**基本由 Illumina，Life Tech和Roche 为主，华大智造中国唯一有量产，其它国产测序仪未量产。

### 诊断试剂

- **诊断试剂盒：**PCR试剂盒，杂交技术试剂盒，基因芯片试剂盒，基因测序试剂盒。
- 国产大部分以PCR试剂盒为主。

### 试剂制造商

核酸提取仪、PCR 扩增仪以及试剂制造

圣湘生物 Sansure Biotech　KHB 科华生物

华大基因 BGI　HYK 华因康基因 HYK GENE

达安基因 DAAN GENE　Novogene 诺禾致源

- **大部分试剂盒都实现国产。**国内企业通过自主研究或是通过与国外公司合作分享技术等，使得大部分试剂都实现国产化。

## 产业链下游

### 医疗机构

- **医疗机构中心实验室、第三方实验室（ICL）**和体检中心。
- 新冠肺炎核酸检测也属于分子检测的一种。

### 医疗诊断

医院　第三方医学诊断　体检中心

北京大学肿瘤医院 BEIJING CANCER HOSPITAL

金域医学 KingMed Diagnostics　迪安诊断 DIAN DIAGNOSTICS

ADICHN 艾迪康

iKang 爱康国宾

美年大健康 Health 100

- 医院、第三方医学检验服务机构、科研机构，实验室等都有分子诊断，以**中低端为主，高端分子诊断较少，仍有较大发展空间。**

来源：头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 第三部分：行业分析

**主要观点：**

- 行业相关政策分析：国家出台多项规划与政策将分子诊疗及发展列入规划，包括产前筛查，肿瘤早筛等，并且将诊断器械与基因技术列入重点前沿规划与产业攻关领域之一，提供大量支持性政策
- 行业发展驱动力：分子诊断所应用市场不断扩大，因为新冠疫情影响感染检测板块出现大幅上涨，并且在之后仍将持续。而肿瘤检测以及其他板块也仍然保持高速发展，同时分子检测占感染诊断市场占比也在不断扩大。
- 竞争格局：由于技术等原因外资企业在中国分子诊断市场表现强劲，头部外企Illumina、LifeTech、Roche等占领绝大数高端市场，而中低端市场则是由中国本土企业瓜分且竞争激烈。

头豹

# 分子诊断行业——政策分析

## 国家出台多项规划与政策将分子诊疗及发展列入规划，包括产前筛查，肿瘤早筛等，并且将诊断器械与基因技术列入重点前沿规划与产业攻关领域之一，提供大量支持性政策

**中国建筑涂料行业发展相关政策分析，2020至今**

| 政策名称 | 颁布日期 | 颁布主体 | 政策要点 |
|---|---|---|---|
| 《国家残疾预防行动计划（2021—2025年）》 | 2022-01 | 国务院办公厅 | 提供生育全程基本医疗保健服务，广泛开展产前筛查，加强对常见胎儿染色体病、严重胎儿结构畸形、单基因遗传病等重大出生缺陷的产前筛查和诊断。推进高龄孕产妇等重点人群的分类管理和服务，落实妊娠风险筛查与评估、高危孕产妇专案管理等制度。 |
| 《"十四五"医疗装备产业发展规划》 | 2021-12 | 国家卫健委等十部门 | 提出7个重点领域包括：诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械，基本覆盖了全人群从防、诊、治到康、护、养全方位全生命周期医疗健康服务装备需求。 |
| 《肿瘤诊疗质量提升行动计划》 | 2021-10 | 国家卫健委 | 推进肿瘤早期筛查。各地卫生健康行政部门要加强制度设计，针对适宜肿瘤病种制订完善筛查指南，明确安全、有效、经济的筛查方法，结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等推进实施。要广泛开展培训和科普宣传，提高肿瘤早期识别能力和机会性筛查水平，促进早诊早治。 |
| 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》 | 2021-03 | 中共中央 | 基因与生物技术被确定为国家强化国家战略科技力量加强原创性引领性科技攻关的七大科技前沿领域攻关领域之一；基因技术同时被列为国家战略性新兴产业未来产业。 |
| 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》 | 2020-06 | 国务院办公厅 | 国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。 |
| 《国务院关于实施健康中国行动的意见》 | 2019-07 | 国务院办公厅 | 实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。 |
| 《18 种癌症诊疗规范》 | 2020-06 | 国家卫健委 | 将体外诊断早期筛查和传统的筛查手段都列为主流筛查手段 |

**头豹洞察**

- **技术端的政策：**不断出台新型政策，并在"十四五"计划中多次提到大力发展我国基因与生物技术，完成技术突破。
- **应用端政策：**对于不同领域提出要求，对与产前筛查以防止幼儿残疾提出具体要求。而对于肿瘤早期筛查与诊疗规范中明确确立分子诊断与体外诊断的地位要求。
- **随着政策的支持与优惠，我国分子诊断市场不断扩大，不断吸引新的公司投入到分子诊断产业，以促进技术的发展与突破。**

来源：政府官网，头豹研究院

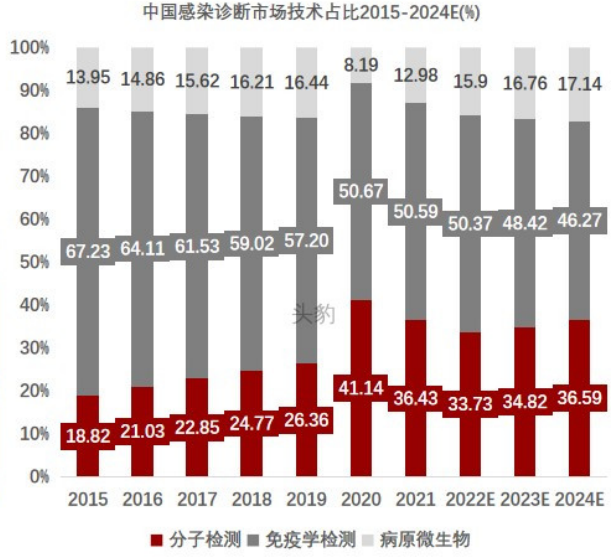

©2022 LeadLeo

# 分子诊断行业——规模与占比

分子诊断应用市场不断扩大，因为新冠疫情影响感染检测板块出现大幅上涨，并且在之后仍将持续。而肿瘤检测以及其他板块也仍然保持高速发展，同时分子检测占感染诊断市场占比也在不断扩大

**分子诊断板块规模与技术占比，2015-2024E年规模及预测**




**头豹洞察**

- 中国分子诊断市场主要划分为感染检测板块、肿瘤检测板块和其他（包括生育健康和遗传病板块等）。
- 感染检测板块是最大的单一细分市场，包括血液传播疾病、呼吸系统感染疾病和性传播疾病等领域。由于新冠疫情的暴发且持续影响，预计到2024年，感染检测板块市场规模将到达144亿人民币。
- 分子诊断领域占中国整体感染诊断市场的比例也不断提高，从2015年的18.8%，预计到2024年将增长至 36.59%。**整体呈现病原学诊断从病原体观察、免疫检测逐渐发展到分子诊断的市场态势。**

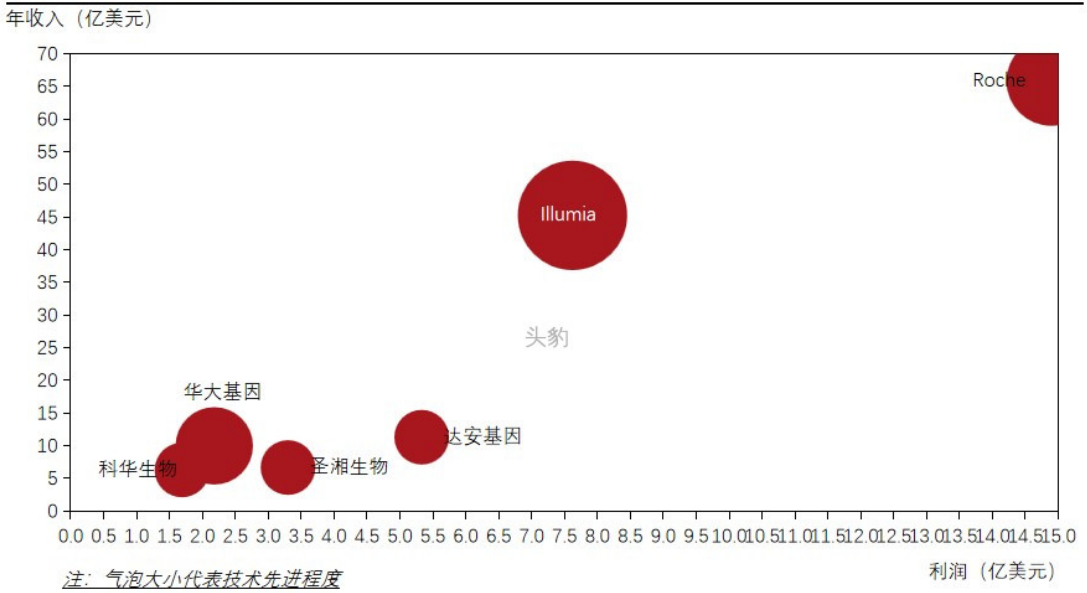
来源：沙利文，头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 分子诊断行业——市场竞争格局

分子诊断所应用市场不断扩大，因为新冠疫情影响感染检测板块出现大幅上涨，市场份额仍将持续扩大。而肿瘤检测以及其他板块也仍然保持高速发展，同时分子检测占感染诊断市场占比也在不断扩大

**分子诊断市场竞争格局，2021年**




*注：气泡大小代表技术先进程度*

**头豹洞察**

- 从收入与净收入上来看，国外公司的收入与净利润都高于国内企业，且其产业发展较为完善，涵盖高中端全部产品。
- 大部分国内企业的收入都处于发展阶段，其中华大基因收入与净利最高，生产产品大部份为中低端产品。
- 整体从技术角度看Roche，Illumina等企业的产品拥有着很高的技术壁垒，其所销售的高端产品国内企业现在暂时还有很大差距。
- 从国内企业技术上来看，华大基因以及其关联公司华大智造的技术较强，是唯一有基因检测仪的国产企业，其他企业的技术水平相似，国内行业竞争仍然激烈。

来源：华大基因等公司年报，沙利文，头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 第四部分：企业分析

主要观点：

- 华大基因：分子诊断发展较为先进，在上下游产业链都有布局的公司，其关联公司华大智造是中国唯一量产型基因测序仪的制造商，其旗下产品涵盖大部分诊疗场景，包括新冠检测，生育健康，肿瘤早筛，精准医学等。
- 圣湘生物：已经形成仪器、试剂、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案，公司涉及领域不断拓展，公司研发水平处于我国领先地位，并不断开拓国际市场。
- 仁度生物：公司是少有的国内 RNA分子诊断领域的企业，其有着从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系，当前技术由于某些从DNA向RNA偏移时，该企业拥有较强的技术积累有先发优势。

头豹

# 分子诊断企业分析——华大基因

在上下游产业链都有布局的公司，其关联公司华大智造是中国唯一量产型基因测序仪的制造商，其旗下产品涵盖大部分诊疗场景，包括新冠检测，生育健康，肿瘤早筛，精准医学等

华大基因（300676.SZ）

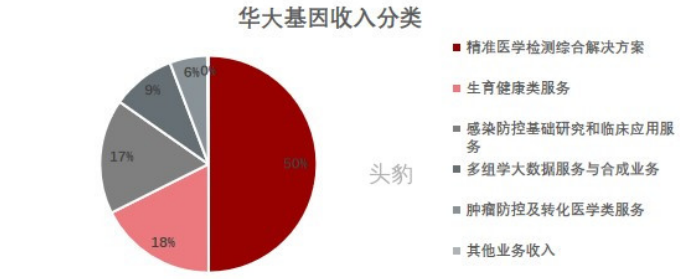
## 企业概况

- 华大成立于1999年，是全球领先的生命科学前沿机构。遍布全球100多个国家和地区的分支机构，与产业链各方建立广泛的合作，将前沿的多组学科研成果应用于医学健康、资源保存、司法服务等领域。
- 为精准医疗、精准健康等关系国计民生的实际需求提供自主可控的先进设备、技术保障和解决方案。坚持走"自我实践、民生切入、科研拓展、产业放大、人才成长"的新型发展道路，做到五环联动、循序递进，切实推动基因科技成果转化，实现基因科技造福人类。

## 业务布局与发展

- 华大基因布局非常广泛，不仅布局了医疗类包括临床诊治（产前检测，肿瘤早筛等）还有体外诊断（肿瘤标记，内分泌检测，核酸检测等），与DNA检测，动植物检测以及毒物检测等。
- 华大基因同时建立了基因实验室，包括一些科学的重大项目比如人类遗传学研究，动植物研究，微生物研究等，这些对未来产业延伸非常有帮助。
- 同时华大基因因为有着全产业链布局，其销售范围不仅在中国，其在中国占销售额43%、亚洲37%、欧非洲的14%及南北美6%。

## 核心业务产品




## 投资亮点

**1 全产业链布局**

华大基因是少有的全产业链布局的分子诊断企业，可以为客户提供一站式服务包括仪器、试剂、检测等，全产业链优势明显。

**2 核心技术研发**

华大基因技术要优于同业，拥有专利325项，其拥有中国唯一量产型基因检测仪，以及出色的研发与学术能力奠定了发展基础。

**3 产品布局广泛**

华大基因不仅充分布局中国，其有57%的收入都来自于国外以及港澳台地区，使其更优质打造出一个全球性诊断龙头。

来源：华大基因官网，头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 分子诊断企业分析——圣湘生物

## 已经形成仪器、试剂、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案，公司涉及领域不断拓展，公司研发水平处于我国领先地位，并不断开拓国际市场

圣湘生物 Sansure Biotech 圣湘生物 [688289.SH])

### 企业概况

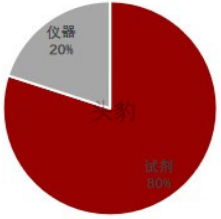
- 圣湘生物科技股份有限公司是以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断整体解决方案提供商，
- 公司全力打造精品工程，研发了传染病防控、癌症防控、妇幼健康、血液筛查、突发疫情防控、慢病管理等一系列性能赶超国内外先进水平的产品500余种，可提供各类检测服务2200余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案，产品远销全球160多个国家和地区。

### 业务布局与发展

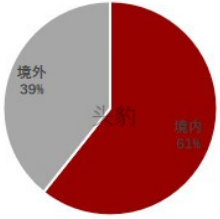
- 圣湘生物已经形成仪器、试剂、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案。
- 为了布局产业链，公司参股真迈生物、英国 QuantuMDx、大圣宠医，布局 NGS、POCT 和宠物检测，设立了全资子公司康得生物、索科亚、元景智造，布局体外诊断领域关键原材料、质控品、仪器设备等。
- 圣湘生物从收入上来说境内占比较大为61%，境外为39%。经过一系列的发展，公司向着体外诊断国际平台型公司发展。

### 核心业务产品

圣湘生物收入分类




圣湘生物地区收入占比




### 投资亮点

**1 全产业链布局**

圣湘生物的产业链也比较完整，包括原材料，仪器，试剂以及第三方检测等都要有参股与收购。

**2 核心技术研发**

圣湘生物拥有专利329项，拥有磁珠法技术，一步法技术等领先技术，并拥有2000余人的国际化人才队伍。

**3 产品布局广泛**

圣湘生物公司逐步拓展国际化网络，目前产品已经销售超过160个国家和地区，未来公司仍准备进一步扩大全球影响力。

来源：圣湘生物官网，头豹研究院


©2022 LeadLeo

# 分子诊断企业分析——仁度生物

公司是少有的国内 RNA分子诊断领域的企业，其有着从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系，当当前技术由于某些从DNA向RNA偏移时，该企业拥有较强的技术积累和先发优势

仁度生物 [688193.SH]

## 企业概况

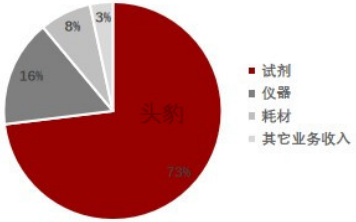
- 仁度生物成立于2007年，是国内专注于RNA分子诊断技术与产品的高新技术企业，致力于开发、推广以实时荧光恒温扩增检测技术（简称SAT技术）为基础的RNA分子诊断产品。
- 仁度生物拥有从诊断试剂到全自动配套仪器研发和生产的一整套自主知识产权核心技术。其专注研发的SAT技术的分子诊断产品可广泛应用于临床检测、血液筛查、食品安全检测、传染性疾病的应急防控和快速反应等多个领域。

## 业务布局与发展

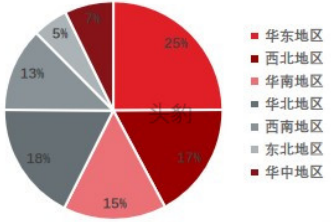
- 公司是少有的国内 RNA 分子诊断领域的企业，基于自主的 SAT 专利技术平台从而打造了从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系。
- 由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好。
- 仁度生物从地区收入上来看，全为国内收入并且各地较为均衡，华东地区居多。未来有可能扩展国际市场带来新增量。

## 核心业务产品

仁度生物收入分类




仁度生物地区收入占比




## 投资亮点

**1 全产业链布局**

仁度生物不同于正常的DNA诊断，其RNA诊断从原材料酶、试剂到设备都拥有着完整的技术及产品体系。

**2 核心技术研发**

仁度生物拥有专利101项，并已成功建立了SAT技术平台，有46项相关专利获得授权，20个产品获得NMPA注册证书并上市销售。

**3 产品布局广泛**

仁度生物以SAT技术为基础的分子诊断广泛用于生殖、呼吸、消化、血液等领域病原体的精准诊断与化诊疗提供解决方案。

来源：仁度生物官网，头豹研究院


©2022 LeadLeo




头豹





©2022 LeadLeo

# 方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

头豹


©2022 LeadLeo

# 法律声明

- 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹


©2022 LeadLeo

# 头豹研究院简介

- 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务**、**行企研报服务**、**微估值及微尽调自动化产品**、**财务顾问服务**、**PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展




## 四大核心服务

**研究咨询服务**

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

**企业价值增长服务**

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

**行业排名、展会宣传**

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

**园区规划、产业规划**

地方产业规划，园区企业孵化服务


©2022 LeadLeo

# 研报阅读渠道

- 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报
- 头豹小程序：微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报
- 行业精英交流分享群：邀请制，请添加右下侧头豹研究院分析师微信

头豹

扫一扫
进入头豹微信小程序阅读报告

扫一扫
实名认证行业专家身份

## 详情咨询


**客服电话**
400-072-5588

**上海**
王先生：13611634866
李女士：13061967127

**深圳**
李先生：18916233114
李女士：18049912451

**南京**
杨先生：13120628075
唐先生：18014813521




©2022 LeadLeo

# 头豹领航者计划介绍

**头豹共建报告**

**2021年度特别策划**

**Project Navigator 领航者计划**

每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额

头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建

头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业




1. 企业申请共建
2. 头豹审核资质
3. 确定合作细项
4. 信息共享、内容共建
5. 报告发布投放

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。



©2022 LeadLeo

# 头豹领航者计划与商业服务

**研报服务**
共建深度研报
撬动精准流量



**传播服务**
塑造行业标杆
传递品牌价值



**FA服务**
提升企业估值
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的**商业管家服务解决方案**

**资源对接**
助力业务发展
加速企业成长



**IPO服务**
建立融资平台
登陆资本市场



**市值管理**
提升市场关注
管理企业市值



扫描二维码
联系客服报名加入





©2022 LeadLeo

# 读完报告有问题？
# 快，问头豹！你的智能随身专家

千元预算的
高效率轻咨询服务



扫码二维码即刻联系你的
智能随身专家





©2022 LeadLeo