

【事件点评】“二胎”助力“二代测序”在优生优育扩容 30 亿元

2015 年 10 月 30 日

赵巧敏（副首席分析师，新三板副团队长）

陈晓敏（研究助理）

电话：020-88836110

020-88831201

执业编号：A1310514080001

邮箱：zhaoqm@gzgzhs.com.cn

chenxm@gzgzhs.com.cn

投资要点

【事件】

党的十八届五中全会于 10 月 29 日闭幕，会议决定：坚持计划生育的基本国策，完善人口发展战略，全面实施一对夫妇可生育两个孩子政策，积极开展应对人口老龄化行动。这是继 2013 年，十八届三中全会决定启动实施“单独二胎”政策之后的又一次人口政策调整。

【点评】

二代基因测序在 NIPT、PGD 及 NSGGD 三大领域为优生优育护航，我们认为二胎政策开放为这三大领域的市场规模扩容：

(1) 二胎政策使二代基因测序在优生优育领域的市场规模至少扩增到 1.1-1.2 倍，约为 30 亿元；

(2) NIPT 是二代基因测序应用最成熟的领域，二胎政策使 NIPT 市场将扩大至约 200 亿元；

(3) 二代基因测序技术+政策放开+市场需求是 PGD 市场扩容的三大催化因素，二胎政策 PGD 市场将扩增至 100 亿元左右；

(4) 二代基因测序为 NSGGD 提供技术支持，二胎政策开放有望加速其商业化应用。

【投资策略及推荐标的】

建议关注达瑞生物：

(1) 技术平台优势：公司二代基因测序平台主要采用达安基因与战略合作伙伴 Life 进行深度合作研发，平台起点国内领先；

(2) 达安基因二代测序唯一的战略合作者：公司与达安基因签订战略合作协议，其为达安基因二代测序唯一的战略合作伙伴；

(3) 外延式并购完善产业链，构建“仪器+试剂+服务”商业模式：公司目前收购 2 家全资子公司、3 家控股公司积极进行全产业链布局，抢占市场。

【风险提示】

政策风险，技术风险，市场风险。

相关报告：

1. 《[GE 缺席第 74 届 CMEF] “互联网+医疗器械”已来，IVD 有望成为第一缕朝阳（上）》（上）20151017
2. 《二代基因测序技术助力个体化医疗》（上）20150803
3. 《二代基因测序技术助力个体化医疗》（下）20150804
4. 《[乳腺癌事件，警钟长鸣]二代测序为“夜空中最亮的星”护航》
5. 《益善生物(430620.OC)：厚积薄发，扬帆肿瘤基因检测》20150811
6. 《【中报点评：IVD 系列】吉玛基因、致善生物、新健康成，谁与争锋？》20150820
7. 《达瑞生物(832705.OC)：达安基因二代测序项目的战略合作者》20150925

广证恒生

做中国新三板研究极客



1 二代基因测序在 NIPT、PGD 及 NSGGD 三大领域为生育健康护航

新生儿出生缺陷不仅给家庭带来了沉重的负担，而且已经成为严重影响我国经济发展和人口素质的重要问题。一些特定的遗传性疾病往往在出生一定时间后才会表现出明显症状，因此初生儿早期的基因筛查能够帮助尽快在医学上进行早期干预，达到及早发现、及早治疗的效果。

目前二代基因测序技术在生育健康领域主要应用在无创产前诊断（NIPT）、胚胎植入前遗传学诊断（PGD）以及新生儿单基因遗传病（NSGGD）诊断三大领域。

图表 1 二代基因测序在生育健康领域的三大应用

	胚胎植入前遗传学诊断 (PGD)	无创产前诊断 (NIPT)	新生儿单基因遗传病诊断 (NSGGD)
测试种类	体外受精植前检测	染色体多倍体诊断； 基因携带者筛查	少见代谢疾病筛查； 囊性纤维化； 遗传性地中海贫血
医学需求	增加受精几率	无创伤性检测； 合理测试费用	降低保健费用； 降低假阳性率

资料来源：Frost & Sullivan，广证恒生

1.1 二胎政策使二代基因测序在优生优育领域的市场规模至少扩增至 1.1-1.2 倍

据国家卫计委统计，2013 年我国启动单独二胎政策后，截至到 2015 年 5 月，全国 1100 多万单独夫妻中超过 185 万申请再生育，申请比例为 16.8%。我们认为二胎政策的放开，必定导致新生儿胎儿数量的增多，且新生儿人口红利政策在一年以内就很可能开始释放，保守估计，我们认为二胎政策将会使新生儿数量扩增至现在的 1.1-1.2 倍。

1.2 二胎政策助力二代基因测序在 NIPT 市场扩增至 200 亿元

1.2.1 NIPT 是二代基因测序应用最成熟的领域

无创产前检测即胎儿染色体非整倍体无创基因检测，是一种基于大规模平行基因组测序技术的高科技检测手段。这种检测只需抽取孕妇少量静脉血，分离其中的胎儿游离 DNA，通过高通量二代测序技术平台测序，并对测序结果进行生物信息学分析，即可判断胎儿是否换染色体非整倍体疾病。

无创产前检测（NIPT）是国际人类基因组学研究成果被成功孵化的应用技术之一，在欧美等发达国家普遍开展。该法操作简单，易行，安全，准确，孕妇早期就可进行，更具有无创的特点，不会导致流产、胎儿宫内感染等不良后果。无创产前检查不仅可以筛查唐氏综合

症（21 三体），还可以筛查爱德华氏综合症(18 三体)和帕特氏综合症（13 三体）以及提示其他非整倍体型遗传病。

1.2.2 二胎政策放开后，NIPT 市场将扩大 1.15-1.25 倍，孕育近两百亿市场

市场容量：无创产检每例收费 1800-3000 元，中位数 2400 元。根据百嘉公司的数据，中国每年新增产妇数量 1600 万，35 岁以上的高龄孕妇占 20%有 320 万人，国家《母婴保健法实施办法》中明确规定强制进行产前检测；35 岁以下产妇 1280 万。

以无创产前筛查为例，我国每年新生儿数量约 1600 万，按 10%的市场渗透率，3500 元/人次计算，市场空间约 56 亿元/年。随着技术的发展，成本继续下行将进一步打开市场空间。假设成本下行至 1500 元/人次，渗透率至 50%，则市场空间有望上行至 120 亿元/年。

图表 2 二胎政策放开前，我国无创产前诊断（NIPT）市场容量过百亿

市场容量（亿元）		107.52	138.24	168.96
收费标注	无创产检每例收费 1800-3000 元，中位数 2400 元			
35 岁以上孕妇	人数（万）	320（国家《母婴保健法实施办法》中明确规定强制进行产前检测）		
	市场大小（亿元）	76.8		
35 岁以下	人数（万）	1280		
	假设渗透率	10%	20%	30%
	渗透人数（万）	128	256	384
	市场大小（亿元）	30.72	61.44	92.16

资料来源：Frost & Sullivan，广证恒生

市场容量：在其他假设与前述估算二胎政策放开前市场容量保持一致的情况下，我们对孕妇及婴儿数量等几个因素进行变化。

针对 35 岁以上孕妇，考虑到孕妇生二胎的意愿和身体状况，我们假设其生二胎的可能性为 1/10，则新生胎儿人数由 320 万人扩增到 352 万人，相应地市场规模由 76.8 亿元扩大到 84.48 亿元。

针对 35 岁以下孕妇，我们假设其生二胎的可能性为 13%，若渗透率为 10%，市场容量为 34.71 亿元；若渗透率为 20%，市场容量为 69.43 亿元；若渗透率为 30%，市场容量为 104.14 亿元。

图表 3 二胎政策放开前，我国无创产前诊断（NIPT）市场将扩大 1.2-1.3 倍

市场容量（亿元）		119.19	153.91	188.62
收费标注	无创产检每例收费 1800-3000 元，中位数 2400 元			
35 岁以上孕妇	人数（万）	320*（1+0.1）=352（国家《母婴保健法实施办法》中明确规定强制进行产前检测）		
	市场大小（亿元）	76.8*（1+0.1）=84.48		
35 岁以下	人数（万）	1280*（1+0.13）=1446.4		
	假设渗透率	10%	20%	30%
	渗透人数（万）	144.6	289.3	433.9
	市场大小（亿元）	34.71	69.43	104.14

资料来源：Frost & Sullivan，广证恒生

1.3 二胎政策助力二代基因测序在 PGD 领域成为下一个近百亿市场

也就是第三代“试管婴儿”，主要用于检查胚胎是否携带具有遗传缺陷的基因。它是在试管婴儿技术基础上出现的，精子卵子在体外结合形成受精卵并发育成胚胎后，在其植入前进行基因检测，以便使试管婴儿避免一些遗传疾病。通过 DNA 检测技术对胚胎的染色体异常或者遗传性疾病进行诊断，选择无异常的胚胎植入母体，从根本上提高“试管婴儿”的妊娠成功率，降低自然流产率，提高妊娠质量，并且可大大提高出生后婴儿的质量。

1.3.1 政策端、需求端及技术端是 PGD 的三大催化因素

从商业化应用的情况来看，高通量测序技术在试管婴儿领域的应用很可能成为下一个“无创产筛”，这可以从以下几个方面来考虑：

(1) 政策端：目前，卫计委和 CFDA 给医疗机构发放的试点牌照中就包含了胚胎植入前遗传学诊断（PGD），故此领域的政策已经破冰，这已经非常明显地反映了这一领域巨大的应用空间。

(2) 需求端：在试管婴儿受孕的过程中，受精卵发育成胚胎之后，如何选择在胚胎植入母体，是一个关键环节，利用高通量测序技术，从胚胎中选取一个细胞做单细胞测序，以判断胚胎是否有遗传缺陷，具有重要的临床意义。

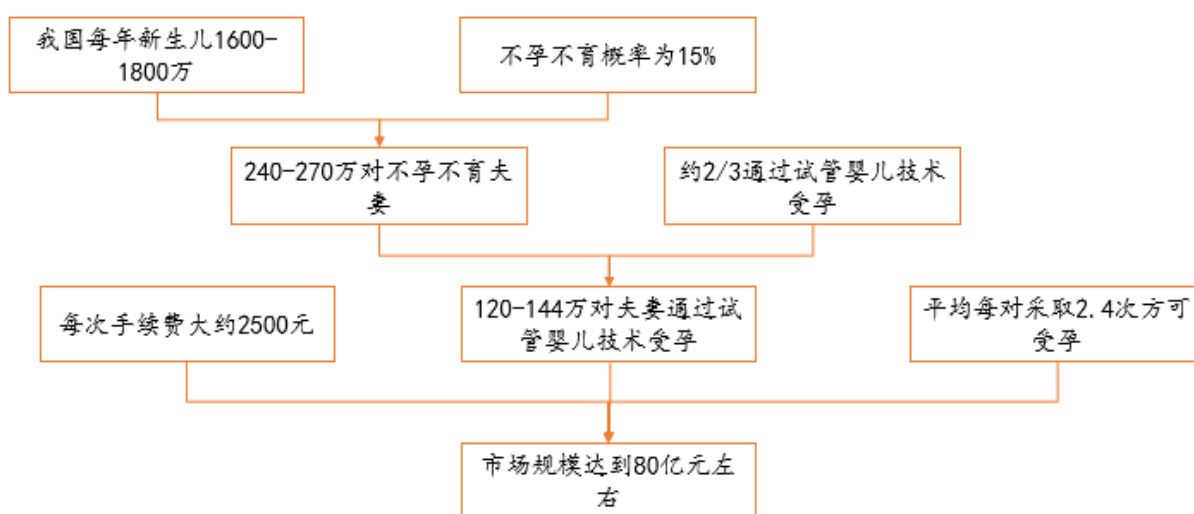
(3) 技术端：通常在胚胎发育了 2 周左右的时间取样，此时胚胎中细胞分化数量大约在 10-20 个，仅选取一个细胞进行二代测序，但是从胚胎中提取的一个细胞中一般只含有一套 DNA 模板，在进行二代测序之前，需要将这一套 DNA 模板进行完整的扩增，即全基因组扩增。目前全基因组扩增技术主要包括 MDA(多重置换扩增)和 MALBAC(多次退火环状循环扩增)两种，根据公开信息，目前已有医院通过 MALBAC 技术成功地进行了两例试管婴儿手术，由于 MALBAC 技术由中国人申报的专利，所以这也是全球目前仅有的两例通过该技术选择

胚胎并成功诞下婴儿的临床案例。

1.3.2 二胎政策放开，PGD 市场规模近百亿

二胎政策放开前，国内每年新生儿数量在 1600-1800 万，不孕不育大约为 15% 的概率，即 240-270 万不育不孕夫妻。在不育不孕的人群中，大约有三分之二的人群需要通过试管婴儿技术受孕，即约 120-144 万左右。一般而言，试管婴儿平均成功率不足 30%，假设每对夫妇平均采用 2.4 次试管婴儿手术，按平均每次的费用大约在 2500 元计算，则潜在市场规模达到 80 亿元。

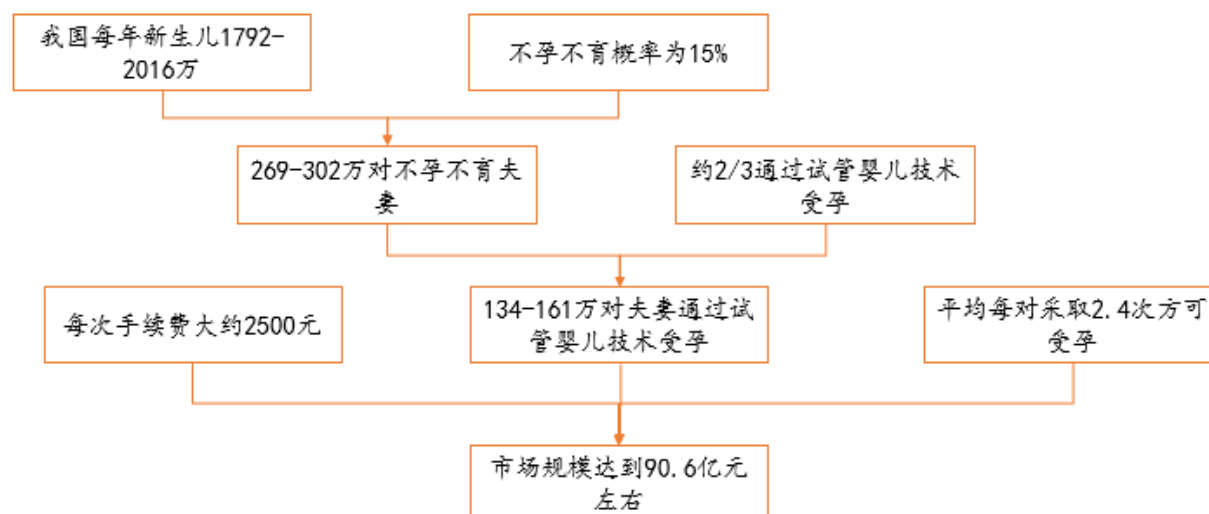
图表 4 二胎政策放前，我国胚胎植入前遗传学诊断（PGD）市场容量约 80 亿元



资料来源：国家卫计委，广证恒生

二胎政策放开后，基于前述的判断，我们假设我国新生儿数量扩增至原来的 1.12 倍。基于以上判断，我们估计胚胎植入前遗传学诊断（PGD）将会是下一个过百亿的市场。

图表 5 二胎政策放后，我国胚胎植入前遗传学诊断（PGD）市场容量近百亿元



资料来源：Frost & Sullivan，广证恒生

1.4 二代基因测序为 NSGGD 提供技术支持，二胎政策有望加速其商业化应用

单基因病是指由一对等位基因控制的疾病或病理性状。常见的单基因病有短指症、地中海贫血症、白化病、苯丙酮尿症、色盲、血友病、C6PD（葡萄糖-6-磷酸脱氢酶）缺乏症等。已知的单基因病的致病基因及遗传方式大部分已经明确，早起单基因遗传病大部分通过染色体核型分析进行检测，染色体和性分析不可避免的缺点是分辨率低，对技术人员的经验依赖度高，对于微小缺失或者基因突变导致的遗传病不能进行检测。

图表 6 非整倍体遗传病常用检测技术比较

技术手段	检出率	假阳性率	流产风险	适合孕周	
血清学筛查	60%-70%	5%	无	12周-20周	
穿刺	绒毛穿刺	>99%	未见	1%-3%	10周-13周
	羊水穿刺	>99%	未见	0.5%-1%	16周-20周
	脐带穿刺	>99%	未见	0.5%-1%	20周-28周
二代基因测序	>99%	<0.1%	无	12周-24周	

资料来源：Frost & Sullivan，广证恒生

虽然对新生儿进行二代基因测序依然存在许多问题：首先，大部分的全基因组测序结果的解释还处于未知状态；其次，尽管基因组测序的价格已经大幅下降，目前已经低至 1000 美元，但是这个价格仍远高于传统的针刺样本技术（25 美元）；此外，对新生儿进行全基因组测序使得医生也面临伦理困境。

目前，通过先进的二代高通量测序技术可以对上千种由于基因变异（基因突变、平衡异位、微缺失等）导致的遗传病进行检测，并且可以在早期通过胎儿的脱落细胞或者绒毛膜进行检测，在产前确认胎儿是否患有遗传病，为遗传病携带者或者已经生育遗传儿的家庭提供明确的遗传咨询和产前检测，从而做到优生，提高人口素质。

我们预计随着二胎政策的开放，新生儿数量的增多，对新生儿单基因遗传疾病的检测需求也将扩大并更加紧迫。而二代基因测序由于其技术方面的优势，有望加速其商业化应用。

2 达瑞生物：达安基因二代测序战略合作伙伴，优生优育是核心业务之一

达瑞生物专注于优生优育领域和高端免疫产品的开发和应用。目前的平台包括四类：时间分辨荧光免疫（TRFIA），化学发光免疫，二代基因测序，CD-DST（肿瘤个体化治疗预测技术平台）。

我们看好达瑞生物二代基因测序在优生优育领域的行业竞争地位，主要基于以下几点：

(1) 技术平台优势：公司二代基因测序平台主要采用达安基因与战略合作伙伴 Life 进行深度合作研发的半导体芯片测序技术平台 DA8600 进行体外诊断试剂的研发。该系统无激光光源，无光学系统，无照相系统，原理上更简单，成本更低；标准测序时间仅为 2~3 小时，

检测流程更快速，可以进行多轮试验；使用无标记的核苷酸及酶进行测序，成本和干扰降低。

(2) 达安基因二代基因测序战略合作者：达安基因是首批获得二代基因临床试点的两家单位之一，而公司于 2014 年 10 月 29 日与达安基因签订合作协议，在协议中约定达瑞生物是达安基因二代基因测序的唯一战略合作伙伴，负责达安基因二代基因测序的试点实施。预计 2015 年公司二代基因测序收入将超过营收的一半，预计达到 7500 万元。

(3) 外延式并购完善产业链，构建“仪器+试剂+服务”商业模式：公司目前二代基因测序“试剂+仪器+服务”一体化的商业模式已基本形成，公司尤其看好服务端的巨大市场，为加强在“服务”端的竞争优势，积极进行了外延并购，抢占市场。

达瑞生物旗下有杭州达瑞医疗科技有限公司（原名：杭州汇诚医疗科技有限公司）及泰州达安达瑞医学检验有限公司 2 家全资子公司、广州瑞安医疗科技有限公司（公司股权占比 51%）及上海达善医疗科技有限公司（公司股权占比 51%）2 家绝对控股子公司、国药集团基因科技有限公司（公司股权占比 40%）1 家控股子公司，此外，公司现持有泰州医检 18% 股权。据公司 2015 年 9 月 25 日公告称，公司拟对外投资设立参股子公司河南中平基因科技有限公司（暂定名），公司出资占其注册资本的。

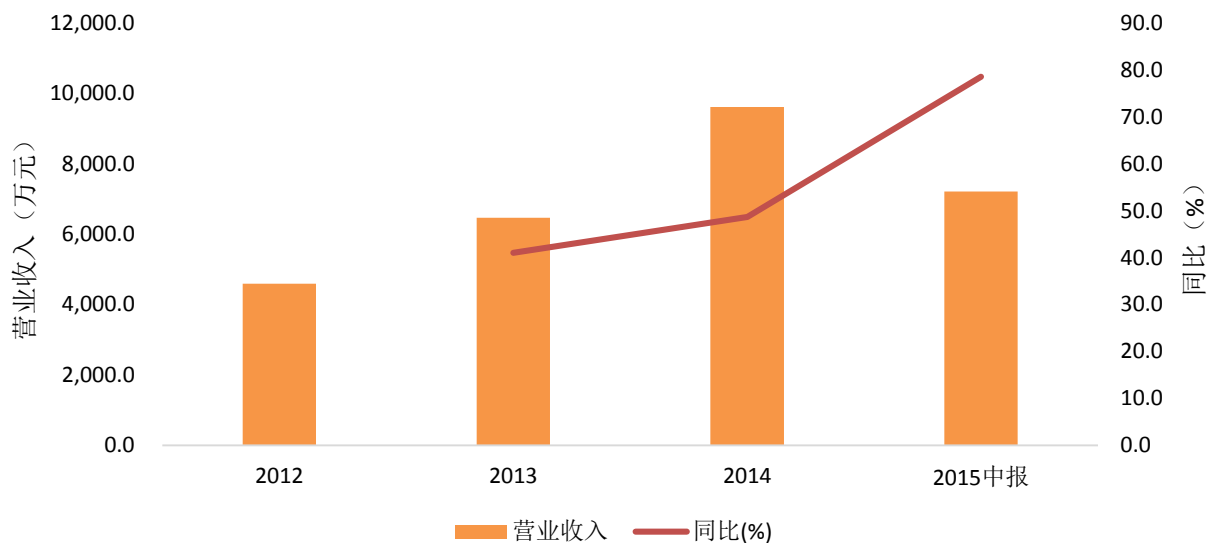
图表 7 达瑞生物近 3 年财务数据

达瑞生物	2012	2013	2014	2015 中报
营业收入(万元)	4,589.2	6,470.7	9,619.7	7,214.4
营业收入-同比 (%)		41.0	48.7	78.6
归母净利润(万元)	549.9	1,207.3	1,201.5	1,230.2
归母净利润-同比 (%)		119.6	-0.5	86.3
销售毛利率 (%)	48.2	48.9	36.1	46.5
销售净利率 (%)	12.0	18.7	12.5	16.9

数据来源：Wind，广证恒生

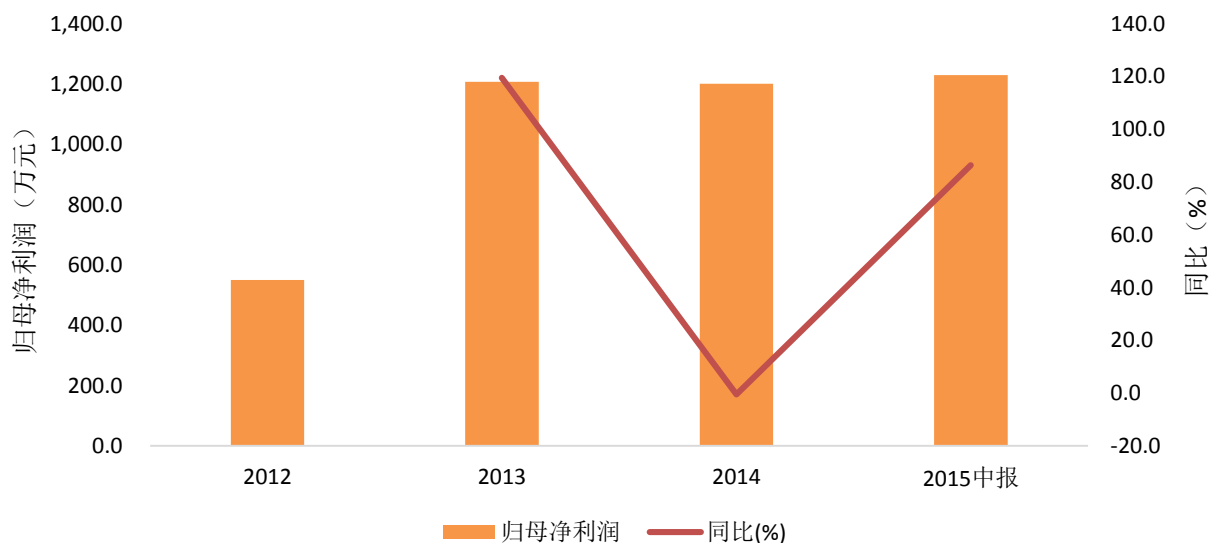


图表 8 达瑞生物营业收入及其同比增长率，2015 上半年 7214 万，同比增长 78.6%



数据来源: wind、广证恒生

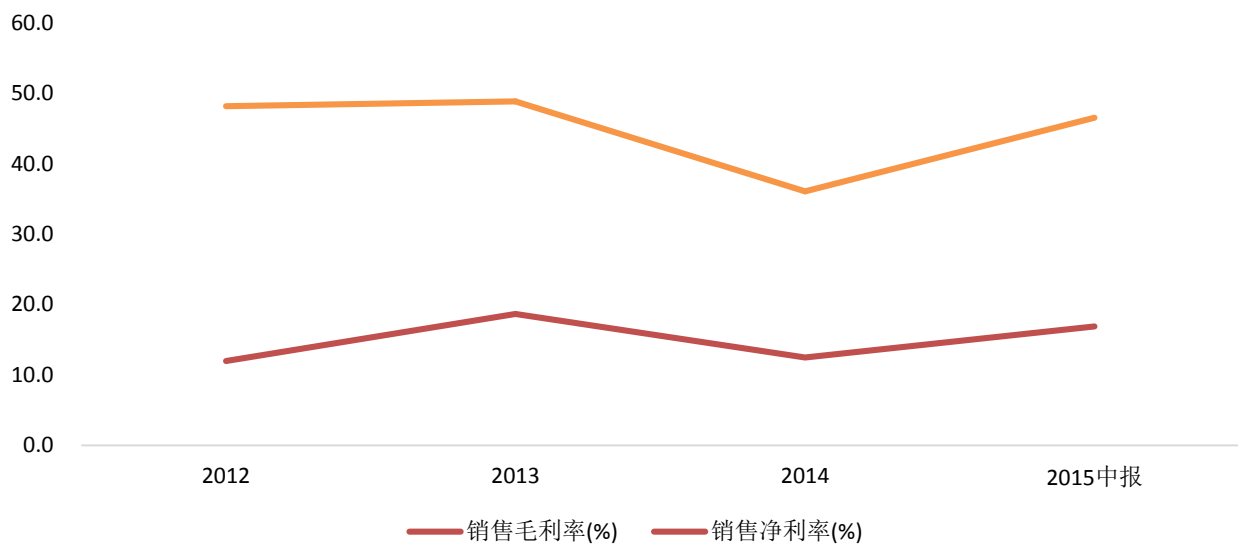
图表 9 达瑞生物归母净利润及其同比增长率，2015 上半年 1230 万元，同比增长 86.3%



数据来源: wind、广证恒生



图表 10 达瑞生物销售毛利率及销售净利率



数据来源: wind、广证恒生

新三板团队介绍：

在新三板进入历史机遇期之际，广证恒生在业内率先成立了由首席研究官领衔的新三板研究团队。新三板团队依托长期以来对资本市场和上市公司的丰富研究经验，结合新三板的特点构建了业内领先的新三板研究体系。团队已推出了周报、月报、专题以及行业公司的研究产品线，体系完善、成果丰硕。

广证恒生新三板团队致力于成为新三板研究极客，为新三板参与者提供前瞻、务实、有效的研究支持和闭环式全方位金融服务。

团队成员：

袁季（广证恒生总经理兼首席研究官，新三板研究团队长）：从事策略研究逾十年，在趋势判断、资产配置和组合构建方面具有丰富经验，研究突出有效性、前瞻性和及时性，曾获“世界金融实验室年度大奖——最具声望的 100 位证券分析师”称号、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得 2013 年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。

赵巧敏（新三板研究副团队长，高端装备行业负责人）：英国南安普顿大学国际金融市场硕士，7 年证券从业经验，具有跨行业及海外研究复合背景，曾获 08 及 09 年证券业协会课题二等奖。

肖超（新三板教育行业研究负责人，高级分析师）：荷兰代尔夫特理工大学硕士，5 年证券研究经验，2013 年获中国证券报“金牛分析师”第一名，对行业及公司研究有独到心得与积累。

陈晓敏（新三板医药生物研究员）：西北大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，在 SCI、EI 期刊发表多篇论文。3 年知名管理咨询公司医药行业研究经验，参与某原料药龙头企业“十三五”战略规划项目。

温朝会（新三板 TMT 研究员）：南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

黄莞（新三板研究员）：英国杜伦大学金融硕士，负责微信公众号“新三板研究极客”政策、市场等领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

林全（新三板环保行业研究员）：重庆大学硕士，机械工程与工商管理复合专业背景，积累了华为供应链管理以及航天企业精益生产和流程管理项目经验，对产业发展与企业运营有独到心得。

联系我们：

邮箱：huangguan@gzgzhs.com.cn

电话：020-8883611

广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心63楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。



广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心63楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，也不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。