

百傲科技调研纪要：分子诊断个体化用药细分龙头

核心提示

百傲科技成立于2000年，是个体化用药耕耘多年的先行者。聚焦个体化用药基因诊断的芯片企业，处于快速发展阶段。公司是一家专注于个体化用药基因诊断产品开发、生产、销售业务的高新技术企业，主要产品和服务包括体外诊断试剂、体外诊断仪器、耗材及基因检测产品开发服务四类。截止2015年底，公司已覆盖300家三甲大型医院，是分子诊断领域个体化用药细分市场的龙头。

报告摘要

● 公司产品和仪器拥有知识产权

公司的主要产品和服务包括体外诊断试剂、体外诊断仪器、耗材及基因检测产品开发服务四类。公司核心产品为基因体外诊断试剂产品。近几年公司处于快速发展阶段：2014年、2015年公司营业收入分别为3937万、6989万，同比增长115%、78%。公司成立于2000年11月，是国内始终专注于临床个体化用药基因诊断产品及配套设备杂交仪、识读仪的开发、生产、销售业务的高新技术企业，拥有自主知识产权的“显色型基因芯片核心技术体系”。

● 公司采取直营+经销的销售模式，以经销商为主销售网络遍布全国各地
公司集研发、生产、销售三位一体，采取直营+经销的销售模式，以经销商为主，销售网络遍布全国各地。公司开拓了近300家三甲医院客户，积累了近70万人份数据，市场把控力强，未来拟注重对现有市场的“深耕细作”。销量上2014年收入公司近4000万；15年调整战略，重点发展大医院，营收近7000万。2016年重心放在新渠道拓展，预计每年100-200家速度来拓展，目前已经进入国内核心心血管医院。

● 公司于2016年5月定增1.63亿元，主要用于新产品报批和市场拓展
公司于2016年5月向中金、倚锋等定增1.63亿元。融资用途上，30%将用于新产品报批，低通量产品以及中高通量储备产品的研发；60%将用作市场拓展、潜在标的兼并收购、学术推广费用等；10%用于流动资金的补充。

徐友界

021-5116 7132

youjiexu@cebm.com.cn

倪恺灏

021-5116 7219

ani@cebm.com.cn

贾雅希

010-8104 8034

yxjia@cebm.com.cn

百傲科技公司概况：个体化用药细分市场龙头

上海百傲科技股份有限公司成立于 2000 年 11 月，是国内始终专注于临床个体化用药基因诊断产品及配套设备杂交仪、识读仪的开发、生产、销售业务的高新技术企业，拥有自主知识产权的“显色型基因芯片核心技术体系”。公司总部设在上海市徐汇区，生产基地设在上海松江。总部拥有现代化的实验室、中试基地，在松江建立了符合 GMP 标准的生产基地，具备研发、生产、质量控制所需的各种先进设备和完善的质量控制体系。2005 年，美国 FDA 开始批准个体化用药基因诊断产品上市，百傲科技率先进入该领域。通过不断的创新，取得了一系列创新性成果：取得国内第一个个体化用药基因检测产品 CFDA 注册批文（CYP2C19 基因检测试剂盒），形成了以基因检测芯片试剂盒为核心产品，兼具辅助设备、配套软件、核心原料、生产设备、相关耗材、质控品开发等的封闭产业链。确保为用户提供稳定的产品与服务，为个体化用药提供指导。公司于 2013 年 11 月在新三板挂牌。

为了满足用户的多样化需求，公司不断研制新产品；为了更好的用户体验，提高效率、自动化、集成化，满足大批量样品处理的需求，公司不断升级仪器；为满足日益扩大的市场需求，公司新建厂房，开发高效生产设备、完善工艺，不断增加产能；为了组建创新型团队，公司广纳英才；公司先后主持和承担了多项国家科技部、国家自然科学基金、上海市科委产业化开发项目，还积极与上海华山医院、复旦大学、广州呼吸疾病研究所等各临床机构、高校和研究所合作。

经过 15 年努力，百傲科技已形成覆盖全国的销售渠道。产品进入 300 多家三甲医院，销量保持领先。业绩处于快速增长期，公司先后获得了 I 类、II 类、III 类医疗器械生产许可证，率先进入基因诊断市场并制定了价格体系，成为个体化用药基因诊断行业标杆。

目前精准医疗已经成为国际共识和全球关注的热点，个体化用药可以更好的治愈疾病，甚至预防疾病的发生，从而造福人类。“关注基因，改善健康”是百傲科技永恒的使命。公司相信：在“百傲人”不断的创新和努力下，公司核心竞争力不断增强，为更多医疗机构提供完善服务，将产业链拓展到整个健康产业，将临床个体化用药基因诊断技术广泛应用于民众，造福国民健康。

公司创立的“显色型基因芯片核心技术”自动化程度高，操作简单、稳定可靠，检测通量满足临床要求，获得系列发明专利，解决了许多技术难题，获得了广泛认可。目前美国 FDA 批准的产品也多为基因芯片法。在核心技术基础上，公司研究开发了核心原料、系列基因检测试剂盒、实验检测设备、软件、质控品等完整的产品链，形成平台模式。未来将继续有节奏地持续增加新产品，不断进、升级现有技术保持领先优势。目前公司产品原料 99% 实现国产化，实现了对关键资源的把控，为产品成本下降和稳定供给提供基础，产品良好的性价比保证了企业的竞争优势。

目前公司拥有自主知识产权的显色型基因芯片核心技术体系包括：8 项发明专利和 2 项实用新型专利、1 项软件著作权和 12 项专有技。公司开发的 4 个产品均已获得 CFDA 颁的 III 类体外诊断试剂注册证；公司具有相应的检测实验设备专利，专用于公司试剂检测，自动化程度高、价格低，竞争优势明显。随着公司新产品的持续获批、技术不断升级和医疗准入的不断开放，将获得更大的市场空间。

到目前为止，全国已有超过 300 家综合性大中型医院、研究机构在百傲基因芯片检测平台的基础上开展了大量研究，并发表多篇高质量的文章，实现了临床应用与科研发展的良好互动和相互支撑。

个体化用药基因诊断是体外诊断试剂刚刚兴起的方向，百傲科技扎根个体化用药基因诊断领域，致力于不断开发新的产品、改进基因诊断技术，从 2010 年 6 月正式进入个体化用药基因诊断市场以来，获得快速的发展。目前已经获得 CYP2C19 基因检测试剂盒（DNA 微阵列芯片法）、ALDH2（Glu504Lys）基因检测试剂盒（DNA 微阵列芯片法）、CYP2C9&VKORC1 基因多态性检测试剂盒（PCR-芯片杂交法）、MTHFR（C677T）基因检测试剂盒（PCR-芯片杂交法）四张个体化用药基因诊断试剂产品的三类体外诊断试剂注册证书（由国家食品药品监督管理总局核发），与之配套的产品有：一类诊断试剂（杂交显色试剂、核酸提取试剂），仪器（BE-2.0 生物芯片识度仪，BR-526-24 全自动杂交仪），基因芯片图像分析软件 V2.0（BaiO Array Doctor 2.0)等。

在此基础之上，公司仍在不断报批新的注册证，以期更加满足临床及医疗工作者的需求，为患者提供更好的基因检测产品和服务，目前已经获证的产品其主要用途是提供个体化用药方案以及疾病风险评估的基因诊断，产品主要在心内科、神内科、妇产科、产前诊断中心、体检中心等多个科室使用。

随着精准医疗概念的提出与国家的大力投入和扶持，作为精准医疗最先产业化的个体化用药基因诊断市场，拥有无限的想象空间和巨大的商机。相信百傲科技形成的技术与市场壁垒，可以足够面对随之而来的竞争与挑战。

图表 1：公司主打产品介绍及竞争格局

产品	注册证书	应用范围	主要作用	临床用途	主要竞争对手
CYP2C19 试剂盒	III 类体外诊断试剂	药物代谢	判断氯吡格雷、质子泵抑制剂、抗抑郁药等多种药物代谢率	脑卒中、心肌梗死、外周动脉疾病	友芝友医疗、苏州旷远、三济生物（新开源）
ALDH2 试剂盒	III 类体外诊断试剂	药物代谢	判断硝酸甘油和酒精的敏感性	心绞痛、药物中毒、酒精中毒	海尔施基因
CYP2C9 和 VKORC1 试剂盒	III 类体外诊断试剂	药物代谢	鉴别对华法林药物的敏感性	防治血栓	友芝友医疗、达瑞生物（达安基因）、宏灏基因、乐普医疗、三济生物（新开源）
MTHFR 试剂盒	III 类体外诊断试剂	药物代谢	判断人体对叶酸的代谢能力	叶酸代谢异常、高同型半胱氨酸血症	金磁纳米生物、海尔施基因

来源：莫尼塔整理

公司于 2016 年 5 月向中金、倚锋等定增 1.63 亿元。融资用途上，30%将用于新产品报批，低通量产品以及中高通量储备产品的研发；60%将用作市场拓展、潜在标的兼并收购、学术推广费用等；10%用于流动资金的补充。

近期报告

- 2016年06月06日 莫尼塔医疗健康行业周报-国家继续政策支持异地就医联网，建议关注医疗信息化
- 2016年06月06日 莫尼塔医疗健康行业周报-多重利好精准医疗，国内板块有望风口再起
- 2016年05月31日 莫尼塔医疗健康——液体活检之二：大风起兮云飞扬，国内液体活检风口将至
- 2016年05月30日 莫尼塔医疗健康行业周报-推广分级诊疗，医疗信息化有望站上风口
- 2016年05月23日 莫尼塔医疗健康行业周报-短期基本面下行，长期利好国内制剂龙头，建议配置白马
- 2016年05月16日 莫尼塔医疗健康行业周报-板块分化严重，建议关注医药商业地区龙头和国内制剂龙头
- 2016年05月09日 莫尼塔医疗健康行业周报_细胞治疗临床研究方向不改 持续关注
- 2016年04月15日 基因检测公司专题调研之三
- 2016年04月06日 基因检测公司专题调研之二——安诺优达调研会议纪要
- 2016年04月06日 3月医药调研_医药销量稳步增长，医保控费间接利好零售药店
- 2016年03月04日 医疗健康：好雨知时节，液体活检发展正当时

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。

上海 (总部)

地址：上海市浦东新区银城中路168号
上海银行大厦21楼
邮编:200120
电话：+86 21 5116 7173
传真：+86 21 5116 5116

北京

地址：北京市西城区西直门外大街1号
西环广场T3座7层B1-B6创新商务中心
1801室
邮编：100044
电话：+86 10 8104 8010
传真：+86 10 8104 8009

纽约

地址：纽约市曼哈顿区麦迪逊大道295
号1232
邮编：10017
电话：+1 212 809 8800
传真：+1 212 809 8801

<http://www.cebm.com.cn>

Email:cebm@cebm.com.cn

