

2015年或成为高通量测序应用大年

2015年01月12日

看好/维持

医药

事件点评

——医药行业 事件点评

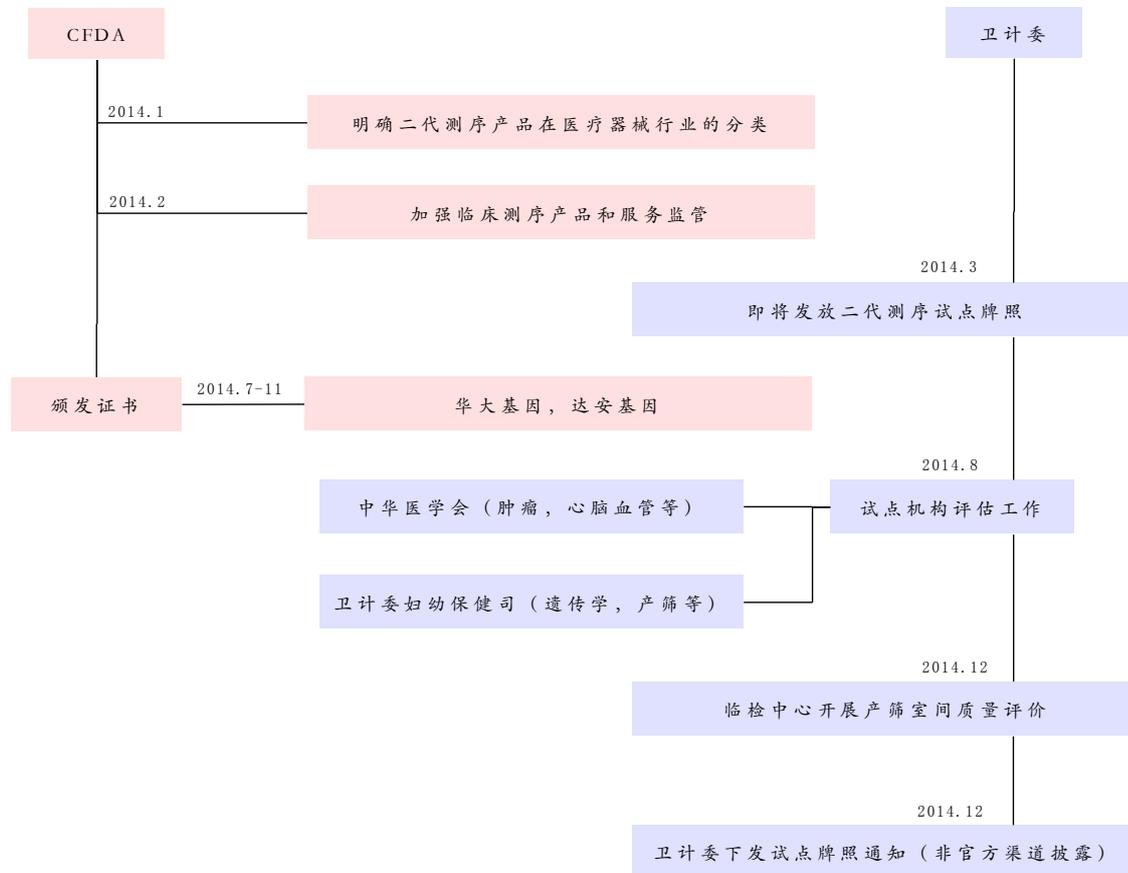
宋凯	分析师	执业证书编号: S1489512040001
	songkai@dxzq.net.cn	010-66554087
邱旻	联系人	
	qiumin@dxzq.net.cn	010-66554128

1、本期核心观点：2015年或成为高通量测序应用大年

如果说2014年是二代测序的元年，那么2015年将是一个大年。我们将2014年称为元年，是因为在过去的这一年里监管层出台了一些列政策，规范行业，并刻画未来行业发展的方向和走势。我们在此进行尽可能完整的梳理。

1.1 政策梳理

图表 1：2014年二代测序相关政策梳理



数据来源: WIND, 东兴证券研究所

可以从 CFDA 和卫计委两个角度来看，2014 年 1 月，CFDA 首次明确了二代测序产品按照第三类医疗器械分类管理；2 月发文加强临床二代测序管理，叫停一切没有证书的二代测序产品和服务。到这里，CFDA 打开了一扇门关上了一扇门，打开了二代测序正规渠道的大门，关上了非正规渠道的大门。随后，华大基因和达安基因分别在 2014 年 7 月和 11 月，取得了二代测序无创产筛产品的医疗器械注册证书，我们将此视为国内二代测序行业发展具有里程碑式意义的事件。

卫计委方面，2014 年 3 月发文将在国内面向医疗机构和独立实验室发放二代测序试点牌照，此后，据我们了解全国各地有数百家医疗机构和独立实验室递交了试点牌照申请，牌照发放的标准成为市场关注的重点；8 月卫计委将二代测序试点牌照评估工作委托给中华医学会，据我们了解卫计委将二代测序的下游应用领域进行了分割，二代测序遗传学和无创产筛领域应用的试点评估工作保留在卫计委，而其他领域应用的试点牌照评估工作委托给了中华医学会；2014 年 12 月，卫生部临检中心发文将开展二代测序无创产筛室间质量评价工作，卫生部临检中心的职能是评估实验室，比如上世纪 90 年代核酸诊断刚在国内开展的时候，PCR 产品已经取得了医疗器械注册证书，但是这并不意味着所有的实验室都可以开展 PCR 项目，只有通过临检中心室间质量评价才能开展该项目，所以去年 12 月份临检中心的这个通知，我们视为是医疗机构和独立实验室能够正式开展无创产筛二代测序的又一步政策跟进；紧接着，我们从一些微信公众账号获得信息，卫计委在 2014 年底向北京和广东省当地卫生主管部门下发了通知，下发了试点牌照。

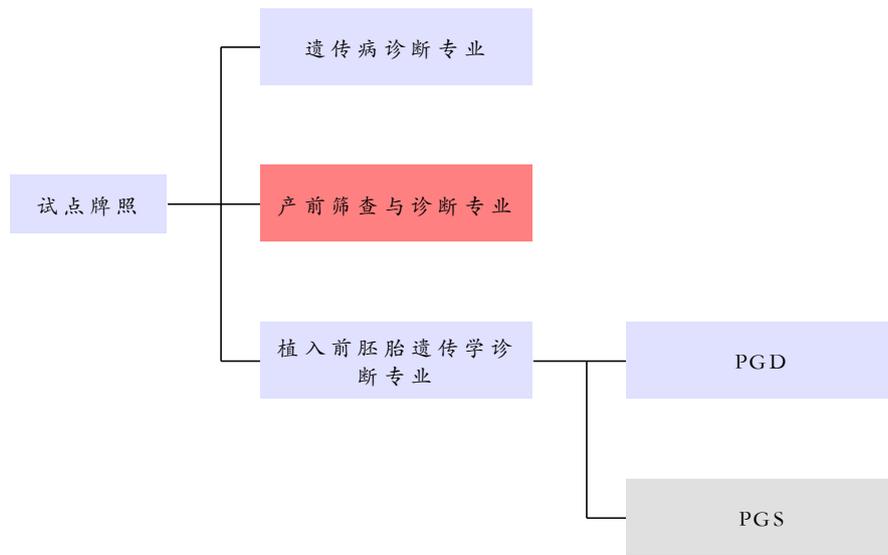
从 CFDA 和卫计委的动作来看，CFDA 更多地关注临床使用的产品是否有证、合规，而卫计委更加侧重考虑临床的使用需求。至此，临床开展二代测序无创产筛的障碍基本上都已经扫清了。所以我们认为 2015 年将是二代测序临床应用的大年。

1.2 某些细节尚未明朗

当然，还有一些政策的细节我们认为尚未明朗。我们关注的主要问题有两个：1，拿到试点牌照的机构，是否可以从事无证项目的服务；2，试点牌照和实验室室间质量评价之间如何协调。

我们的理解是，1、在试点牌照的三个领域，如果所在专业领域里面 CFDA 已经发放了证书，那么应该使用有证书的产品；如果 CFDA 还没有发放该领域的产品证书，那么得到试点牌照的实验室可以使用无证的产品。2、二代测序无创产筛项目的实验室室间质量评价，和试点牌照，并行不悖，取得牌照的实验室和医疗机构可以从事二代测序的服务，没有取得试点牌照的单位，应该先通过室间质量评价，才能做相关项目。

图表 2：二代测序试点牌照覆盖的专业领域



数据来源：东兴证券研究所

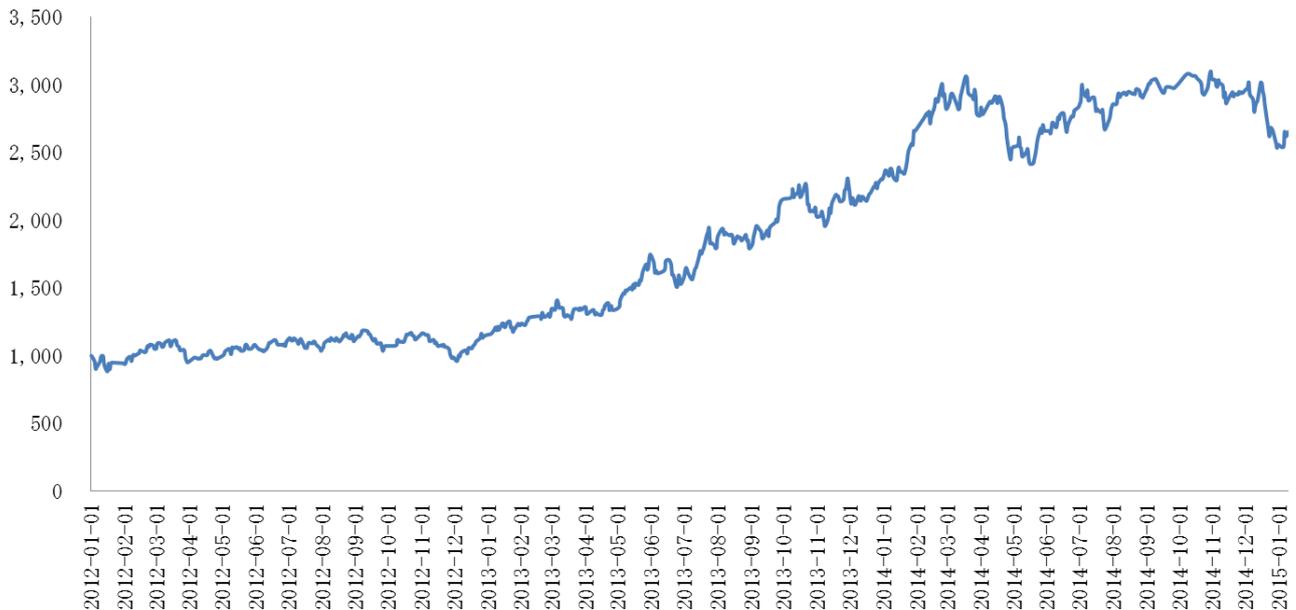
1.3 我们对未来的预期

- 第一，我们认为第二批试点牌照会陆续发放。在我们能够看到的信息中，第一批试点牌照以独立实验室为主，医院占比较小，我们猜测，在后续的试点牌照的发放中，医疗机构的比重可能会加大。
- 第二，在优生优育领域，目前发放产品证书的只有无创产筛一个项目，据我们了解，目前植入前胚胎遗传学筛查和诊断（PGS/PGD）领域，已经有比较大范围地应用了，随着临床样本量的不断增加，未来二代测序（单细胞测序）技术在这一领域的应用可能将逐渐走向规范，并成长为二代测序领域未来一个新的增长亮点。
- 第三，无创产筛项目是二代测序中相对最为成熟的一个，我们不排除这样的可能性，未来在成本下降的促进下，该项目有可能在某一范围内，被纳入政府采购的范畴。
- 第四，二代测序技术在肿瘤和心脑血管疾病的预防和治疗领域将得到快速发展。由于此前临床应用最广的是无创产筛项目，所以目前的政策也基本是围绕着这个项目展开的，但是在肿瘤和心脑血管领域的应用推广情况相对较慢，但这两个领域一定是未来二代测序的两个巨大市场，罗氏将溢价 100% 投资美国 Foundation Medicine，这是一家利用全基因组测序技术为肿瘤提供个性化用药方案的公司，显然罗氏作为全球领先的肿瘤药物开发公司，需要这样一个给予测序技术的肿瘤个性化用药技术平台。

2、IVD 指数和行业指数运行情况

截至上周收盘，IVD 行业指数报收于 2651.06 点，周涨跌幅为 3.62%。同期沪深 300 周涨跌幅为-0.31%，中小板指数周涨跌幅为-4.20%，创业板指数周涨跌幅为-6.40%，SW 医药周涨跌幅为-4.20%。上周大盘仍处于高位振荡阶段，医药和其二级板块表现也不尽人意，只有 IVD 指数回暖，涨幅领先。

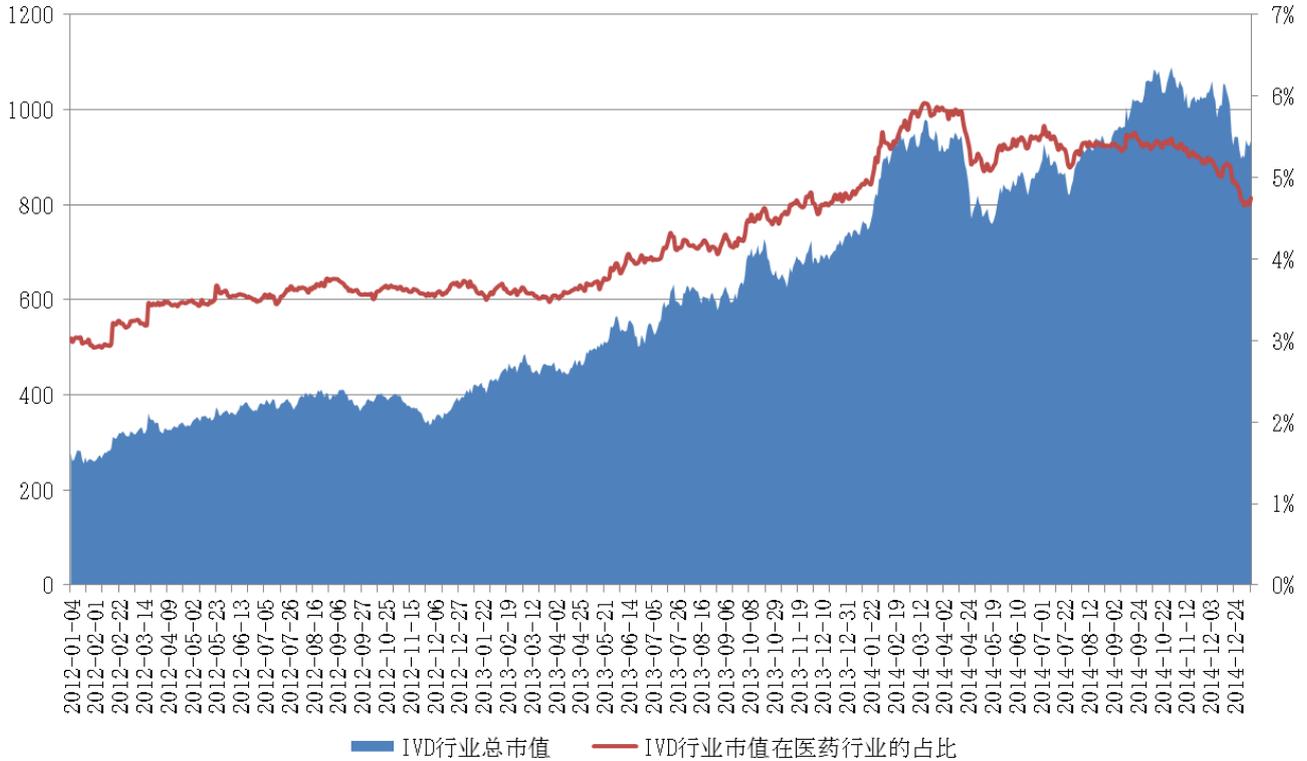
图表 3：IVD 行业指数走势



数据来源：WIND，东兴证券研究所

同时，上周 IVD 行业市值止跌回稳最后报于 934.61 亿元，而 IVD 行业市值占医药行业总市值的比率也微有提升，最后报于 4.75%。

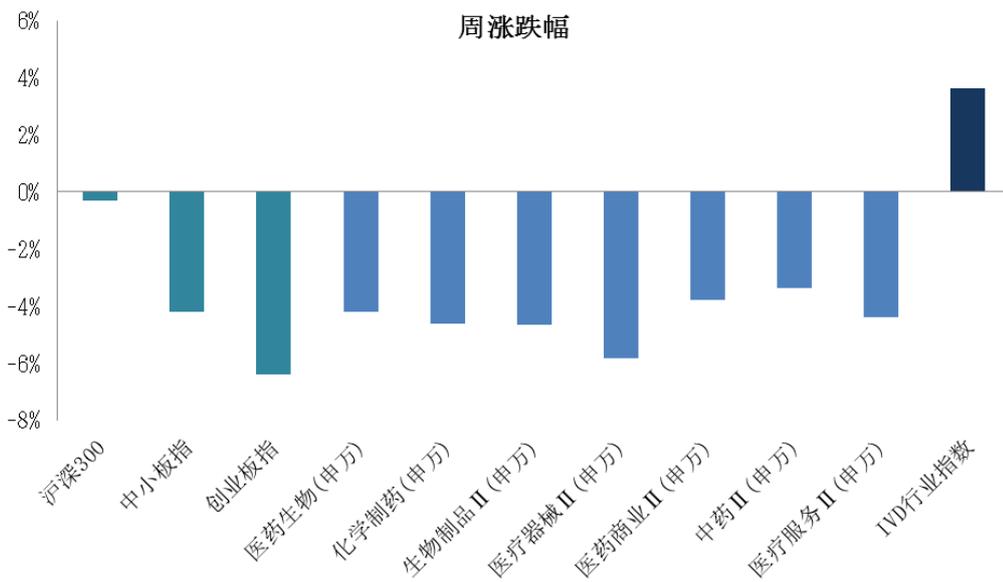
图表 4：IVD 行业市值，以及在医药行业的占比



数据来源: WIND, 东兴证券研究所

二级子行业方面, 本周除 IVD 外的其他所有板块均录得跌幅, 其中医疗器械、生物制品和化学制药跌幅最深。

图表 5: 二级子行业周涨幅情况



数据来源: WIND, 东兴证券研究所

截至报告期收盘，IVD 行业指数相对于原点的累计涨幅为 165.11%，较此前略有提升，同期沪深 300 指数累计上涨 54.29%，创业板指数同期累计上涨 119.66%；SW 医药生物指数累计上涨 81.88%，医疗器械板块累计涨幅为 132.09%。

图表 6：IVD 指数累计涨幅

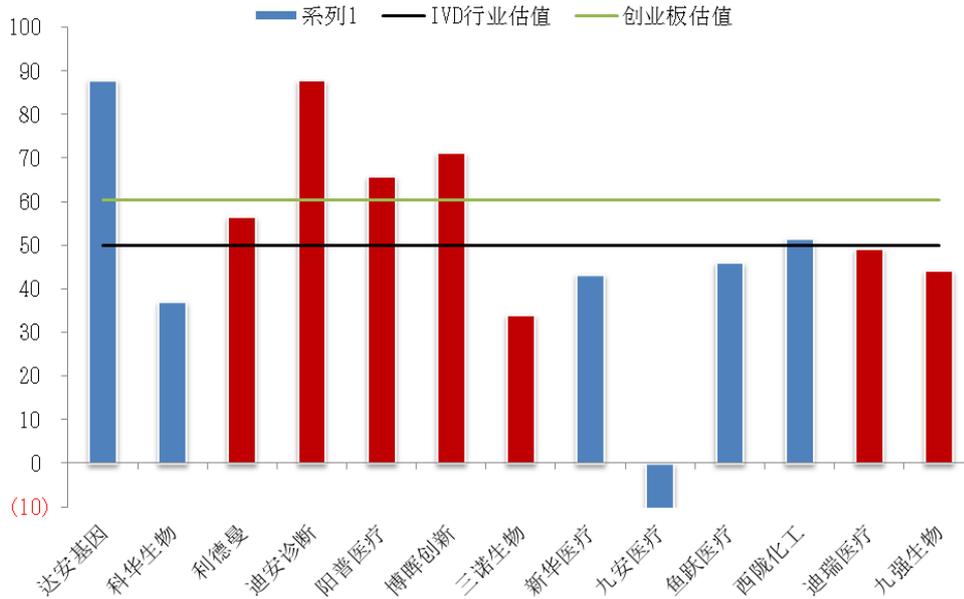


数据来源：WIND，东兴证券研究所

3、行业估值溢价率情况

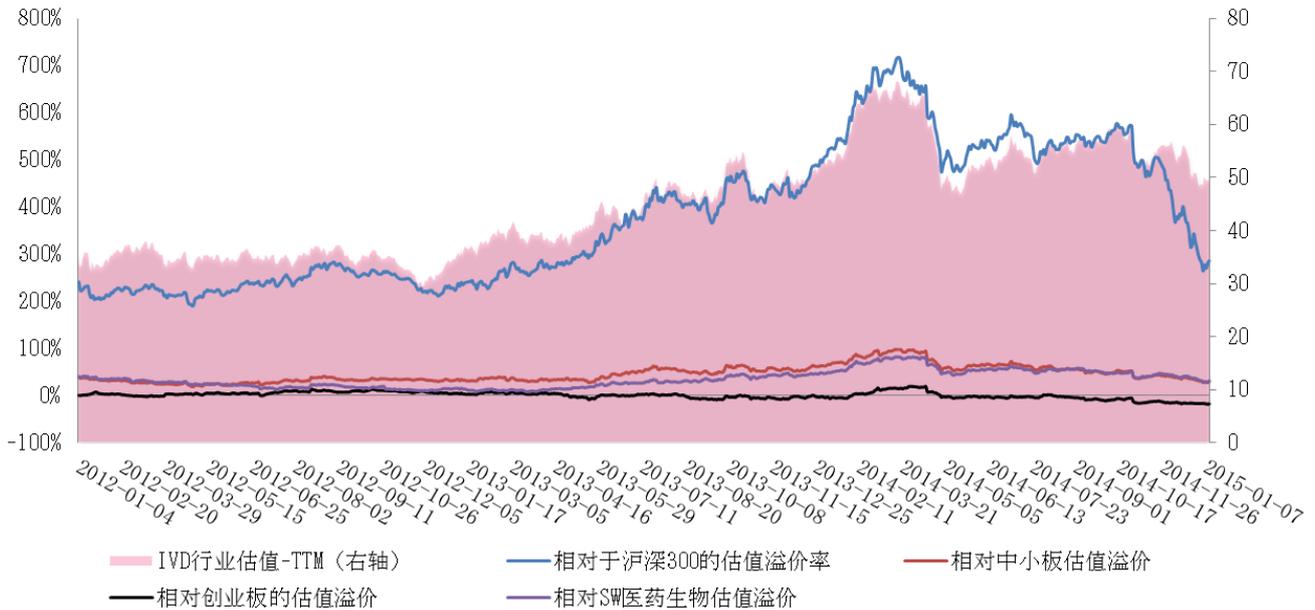
截至报告期收盘，IVD 行业指数的估值（历史 TTM-整体法）为 50.03 倍，相对于沪深 300 指数的估值溢价率为 286.03%，相对于中小板指数的估值溢价率为 29.78%，相对于创业板指数估值溢价率为-17.22%，相对于 SW 医药生物指数的估值溢价率为 31.52%。

图表 7：IVD 指数样本估值（TTM）（蓝、红分别为中小板和创业板公司）



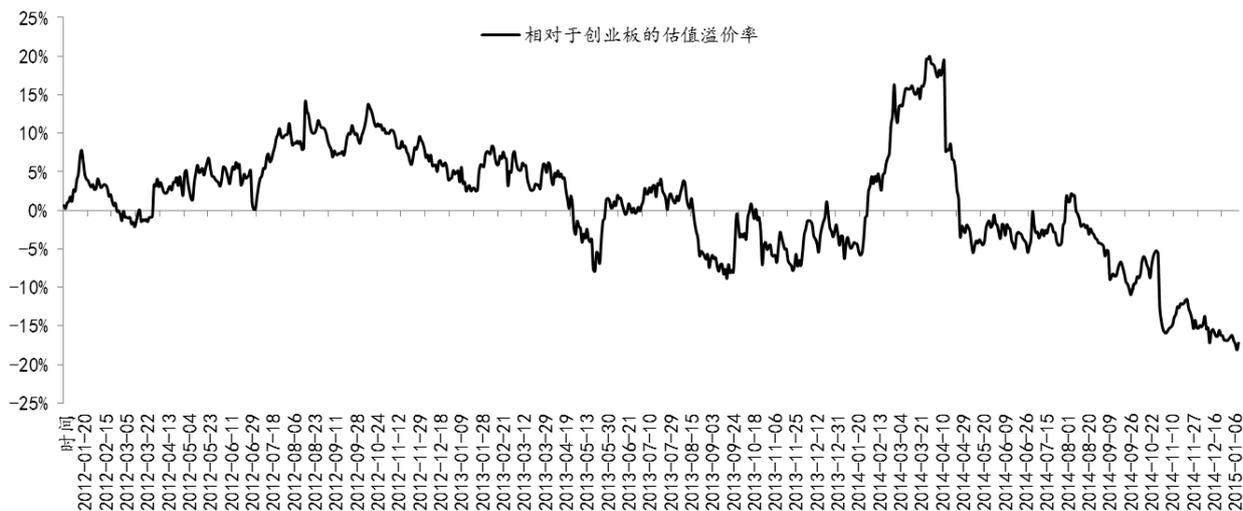
数据来源：WIND，东兴证券研究所

图表 8：IVD 指数估值溢价率



数据来源：WIND，东兴证券研究所

图表 9：IVD 行业指数相对于创业板指数的估值溢价率



数据来源：WIND，东兴证券研究所

4、报告期 IVD 指数样本运行情况

上周 IVD 行业指数样本中，迪安诊断、西陇化工和阳普医疗分别位列涨幅榜前三位，而九强生物、迪瑞医疗和达安基因则位居倒数前三名。基因诊断概念股紫鑫药业上周的涨跌幅为 5.40%，千山药机则继续停牌。

图表 10：指数样本上周涨幅情况

	公司	周涨跌幅	评级
1	迪安诊断	9.99%	推荐
2	西陇化工	7.78%	强烈推荐
3	阳普医疗	7.53%	推荐
4	博晖创新	5.25%	推荐
5	鱼跃医疗	4.17%	推荐
6	新华医疗	4.09%	推荐
7	科华生物	3.35%	推荐
8	三诺生物	2.99%	推荐
9	利德曼	1.30%	推荐
10	九安医疗	1.09%	推荐
11	达安基因	-0.90%	强烈推荐
12	迪瑞医疗	-3.58%	暂不评级
13	九强生物	-5.39%	暂不评级

数据来源：WIND，东兴证券研究所

这

券研究所

分析师简介

宋凯

中小市值研究员，制药工程专业硕士，研究方向为药物的有机合成。先后任职于天相投顾和中邮证券。2011 年加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究。

联系人简介

邱旻

日本东京大学药学学士及技术经营战略学硕士，具有企业咨询、风险投资行业从业经历，2013 年加盟东兴证券，任医药生物行业研究员。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。