

NIPT政策如期推进，产业链和渠道优势或将凸显

——医药行业 事件点评

2015年01月18日

看好/维持

医药

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：NIPT政策如期推进，产业链和渠道优势或将凸显

1.1 政策对比

2015年1月17日，测序中国（公众微信名称：测序中国）发布消息，卫计委妇幼健康服务司已经发布了《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》（以下简称《通知》），随后该信息被转化医学网等转载。根据该通知披露，此次妇幼健康服务司批准了109家医院开展高通量测序无创产筛的临床试点。2014年12月底，卫计委医政医管局发布了《开展高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》，从一些微信公众号账号上看到了北京和广东两地获得试点资质的单位。我们在上一期的IVD周报中对此事进行了点评，并且对未来的政策走向进行了预测，此次通知的下发印证了我们的判断。

时隔不到一个月的时间，卫计委下属两个部门发布了两个针对高通量测序临床应用的文件，我们将这两个通知进行简单对比。

2014年12月，卫计委医政医管局下发了关于**高通量测序技术临床应用**的试点通知，这个通知将高通量测序的临床应用划分了三个专业组别，分别是遗传病、产前筛查和诊断、植入前胚胎遗传学诊断。2015年1月妇幼健康服务司下发的通知名称是“关于产前诊断机构开展**高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用**试点工作的通知”，所以从标题可以看出来妇幼健康服务司的试点限定在高通量测序在产前筛查和诊断范围，这是和医政医管局下发通知的一个主要区别。

从覆盖范围来看，医政医管局的试点单位数量相对较少，而且以独立实验室为主，而妇幼健康服务司的试点以医疗机构为主。由于信息获取渠道的限制，我们仅能将北京和广东的情况进行对比。除了独立实验室和医疗机构的覆盖面不同，有一个细节值得注意，在医政医管局的通知中，北京地区的协和医院仅获得了遗传病诊断的试点资格，但是在妇幼健康服务司的通知中，协和医院获得了产前筛查与诊断的试点资质，同样情况的还有南方医院。协和医院和南方医院都获得了两个部门通知的试点单位资格，但是在专业组别的划分却不一样。

从医政医管局和妇幼健康服务司的主要职责来看，医政医管局全面管理医疗机构，包括药事、临床实验室和医院监督等各个方面；而出身缺陷防治和辅助生殖技术管理等工作是妇幼健康服务司的职责。所以两个部门的管辖范围既有重合也有区分，妇幼健康服务司更倾向于技术管理层面。

图 1：卫计委关于高通量测序技术临床应用试点政策的比较

卫计委					
下属部门	医政医管局		妇幼健康服务司		
部门职责	拟订医疗机构、医疗技术应用、医疗质量、医疗安全、医疗服务、采供血机构管理等有关政策规范、标准并组织实施，拟订医务人员执业标准和服务规范，拟订医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施，指导医院药事、临床实验室管理等工作，参与药品、医疗器械临床试验管理工作。监督指导全国医疗机构评审评价，拟订公立医院运行监管、绩效评价和考核制度。		拟订妇幼卫生和计划生育技术服务政策、规划、技术标准和规范，推进妇幼卫生和计划生育技术服务体系建设，指导妇幼卫生、出生缺陷防治、人类辅助生殖技术管理和计划生育技术服务工作，依法规范计划生育药具管理工作。		
文件名称	开展高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知		关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知		
时间	2014.12		2015.1		
专业分组	遗传病诊断，产前筛查与诊断，植入前胚胎遗传学诊断		产前筛查与诊断		
试点数量	北京：4 家 广东：3 家		全国：109 家医院 北京：6 家 广东：9 家		
试点机构	遗传病诊断	北京	协和医院，博奥医学		
		广东	南方医院，深圳华大		
	产前筛查与诊断	北京	博奥医学，爱普益，安诺优达		协和医院，北大第一医院，北医三院，人民医院，妇产医院，301 医院
		广东	达安基因，深圳华大		南方医院，省妇幼保健院，中大附属第一医院，广州市妇女儿童医疗中心等 9 家医院
植入前胚胎遗传学诊断	北京	博奥医学			
	广东	深圳华大			

数据来源：微信公众号“生物探索”“测序中国”，东兴证券研究所

1.2 政策推进下，产业链和渠道优势或将凸显

虽然目前国家对于高通量测序临床应用的政策还在推进和完善中，但是基于已经成形的政策，可以对行业的影响做出初步判断，未来企业如果能够在高通量测序的临床应用领域取得优势地位，有几个要素看来的必要的。

第一， 产业链优势

我们一直看好达安基因这样的全产业链布局的模式，从整个 IVD 行业的角度来看，公司是“研发+产

品+渠道+服务”的模式，从产品研发，销售，到下游独立实验室，产业链的每个环节均有布局。对于高通量测序这个领域，目前公司已经取得了产品证书，为销售和应用公司的产品打开了通路。相对于很多只能提供二代测序服务的公司而言（其中相当一部分没有独立实验室资质），在政策加强监管，和规范化方向引导的背景下，这一类公司将面临很大的生存压力。

第二，渠道优势

随着高通量测序在遗传病领域的快速发展，大家愈发关注到新型诊断技术在妇产科（或生殖中心）的产筛和新筛领域的巨大市场空间。由于管理系统的差异（上文中提到妇幼健康服务司对于妇产科领域的技术管理），从 IVD 和 ICL 企业的角度来看，医疗机构的检验科和妇产科是两个独立的系统，也就是说一家公司针对检验科的销售渠道，对于产筛和新筛领域，基本上是不能共用的。所以我们注意到目前国内 IVD 行业和 ICL 行业的主流公司基本上对接的都是医院的检验科，而很少能够染指妇产科，妇产科这一渠道似乎是一个很封闭的体系，同时也是目前高通量测序应用最大的一个市场。

图表 2：上市公司的比较优势（达安基因产业链优势明显，同时兼顾一定渠道资源；迪安诊断渠道优势更为突出）



数据来源：东兴证券研究所

基于以上的分析，我们认为产业链和渠道优势是企业未来在高通量测序 NIPT 领域大规模推广的两个必要条件。达安基因的产业链优势明显，其二代测序无创产筛产品已经取得了 CFDA 的注册证书，同时公司具有一定的渠道资源，公司旗下达瑞抗体的产品主要针对产筛和新筛领域，应用的技术是时间分辨荧光（TRFIA），其竞争对手主要包括美国的珀金埃尔默（PerkinElmer，PE），国内的博圣生物，上海新波和广州丰华，也以 TRFIA 为主要检测方法学。

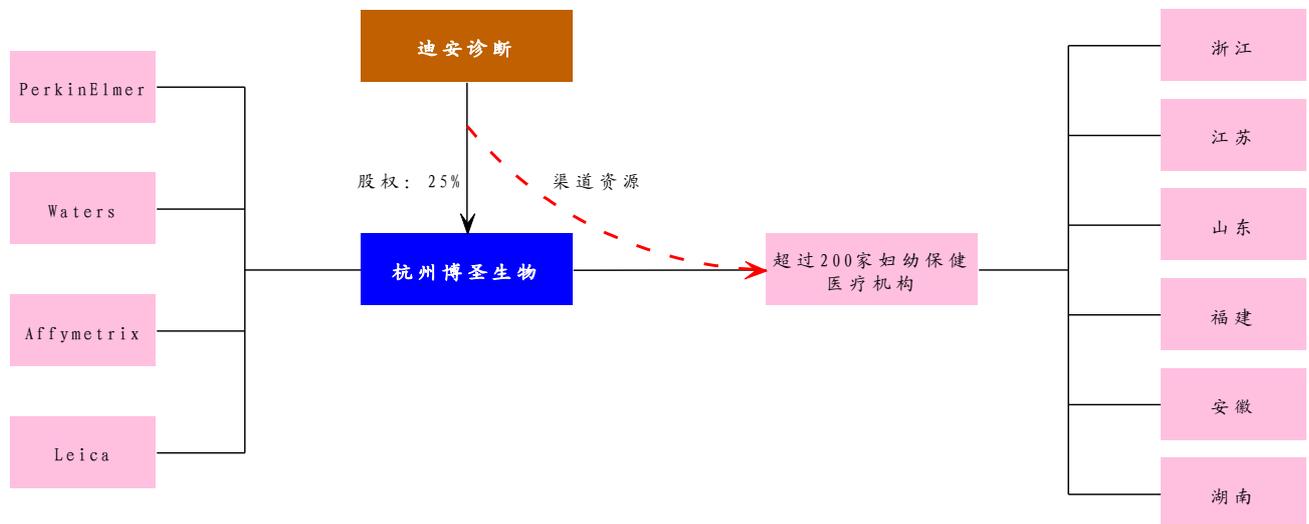
PE 是全球大型分析仪器设备供应商，其分析仪器应用领域涉及环境、食品和医学诊断等各个领域，优生优育是 PE 在临床医学诊断领域的最大特色，同时 PE 能够提供实验室解决方案。2009 年 PE 收购了上海新波，强化了在产筛和新筛领域的优势地位。

说到 PE，从渠道资源的优势为切入点，我们对迪安诊断（300244）收购的杭州博圣生物加以讨论。博圣生物是 PE、Waters（沃特世）、Affymetrix（昂飞，全球基因芯片技术和基因组学研究领域的领导者）和 Leica（精密光学仪器生产商）在国内的主流代理商，公司主要业务也是提供实验室一体化解决方案、仪器设备及耗材销售、以及检验外包服务等。公司自成立之初便深耕产筛和新筛领域，在国内的妇幼保健体系奠定了深厚的基础，而这一领域的相对封闭性，构成了较高的行业壁垒。根据迪安诊断的公告，博圣生物在浙江、江苏、山东、福建、安徽和湖南等 6 个省，为超过 200 家以三级医院为主的妇幼保健医疗机构提供出生缺陷综合防治的全方位支持。

我们注意到，博圣生物代理的沃特世和珀金埃尔默，已经在新筛领域联手，沃特世推出的 ACQUITY UPLC TQD 系统（超高效液相色谱串联质谱系统）已经获得了国家药监局的认证。沃特世是全球领先的分析仪器设备供应商，珀金埃尔默是全球领先的新筛领域供应商，这二者的联合势必将在新筛领域带来新技术的大力推广。串联质谱系统能够极大地提高目前国内新筛领域的筛查效率，为新生儿提供更为广泛和廉价的遗传病和代谢病种类的筛查。

我们可以看到，杭州博圣生物一端连接的是全球产筛新筛领域领先的仪器设备生产商，他们的产品（如串联质谱）通过博圣生物在国内进行推广；一端连接的是进入壁垒较高的妇幼保健体系，所以对于上市公司迪安诊断而言，其最大的价值不是他现在的销售收入和净利润，而是她在国内妇幼保健系统产筛、新筛领域深厚的渠道积淀和商业模式，这些销售渠道通路就像是已经修好的高速路，迪安诊断未来的产筛和新筛项目可以在这里快速放量占领市场。迪安诊断目前不具备二代测序产品的注册证书，公司更可能借助渠道优势而充当服务提供商。所以在国内上市公司范围内，达安基因和迪安诊断在高通量测序领域凭借不同的优势将走出各自的天地。

图表 3：杭州博圣生物的资源优势



数据来源：公司公告，东兴证券研究所

1.3 引申至对开源收购三家公司的协同效应的看法

上文中从卫计委的政策讨论，谈到产业链和渠道优势对于未来高通量测序在产前筛查与诊断领域的重要性，这里我们再将话题从产业链和渠道，引申到开源（300109）收购的三块资产在业务平台上的协同效应。

开源将通过定增的形式收购三济生物、呵尔医疗和晶能生物。其收购估值和业绩承诺如图表 4 所示。结合交易价格和业绩情况来看，非常明显，三济生物是这三个公司中估值最高的一个，即便不考虑 2014 年业绩刚刚盈亏平衡的因素，其 2015 年的动态 PE 也远远高于其他两个公司，这个估值水平在 IVD 行业的一级市场并购中是比较高的。如果单纯从业绩体量来看，呵尔医疗是最为成熟的标的。但是我们最看好三济生物的价值。

图表 4：新开源收购三个公司估值与业绩情况

		三济生物	呵尔医疗	晶能生物
交易价格（万元）		20,000	26,000	8,320
净利润承诺（万元）	2014	40	895	460
	2015	750	1,385	598
	2016	1,200	1,815	777
估值（倍）	2014	500	29	18
	2015	27	19	14
	2016	17	14	11
主要业务		主要从事肿瘤早期诊断有关的医疗诊断设备的研发、生产、销售与服务，致力于成为提供包括肿瘤早期诊断设备、配套软件与试剂以及相关技术支持、人才培养、设备维护等增值服务的一体化综合服务商	公司以“基因检测试剂研发生产销售”、“个体化合理用药整体解决方案”与“提供细胞遗传学检测服务”三大模块为核心业务，致力于成为专业的分子诊断服务整体解决方案提供商。	是国内华东地区第一批提供新一代 DNA 高通量测序和基因芯片技术的应用和推广、生物信息分析服务等创新型基因测序技术服务的企业。目前已建立高通量测序平台、基因芯片平台、单分子光学图谱平台等在内的六大技术平台
主要产品和服务		SPICM-DNA 型全自动细胞肿瘤筛查分析系统	个体化基因检测试剂盒，诊断服务外包	基因组学研究服务，生物信息分析服务等

数据来源：公司公告，东兴证券研究所

为什么最看好三济生物？我们可以从两个角度分析，一是孤立地看这个标的，二是结合此次新开源收购的背景来看这个标的。

首先，孤立地看三济生物的价值。三济生物主要从事基于基因诊断的个体化诊断试剂盒的研发，同时公司在长沙地区具有独立医学实验室牌照。目前公司取得证书的产品有 7 个，公司大量产品正处于临床推广和试验阶段。

第一，我们看好基于分子诊断技术的个体化诊断的市场前景。我们在之前的周报，以及新三板专题报告中，均提到这样的观点，即个体化诊断技术是未来 IVD 和分子诊断行业的发展趋势和方向。三济生物，与百傲科技、益善生物、博奥生物、厦门艾德和达安基因等等公司，是国内个体化诊疗领域的主力军。

第二，我们看好公司的独立医学检测业务平台。三济生物旗下长沙三济医学检验所是公司的全资子公司，独立实验室这个业务平台将为公司个体化基因诊断业务的发展提供有力支撑，原因我们将在下文结合晶能生物的业务整合效应来分析。

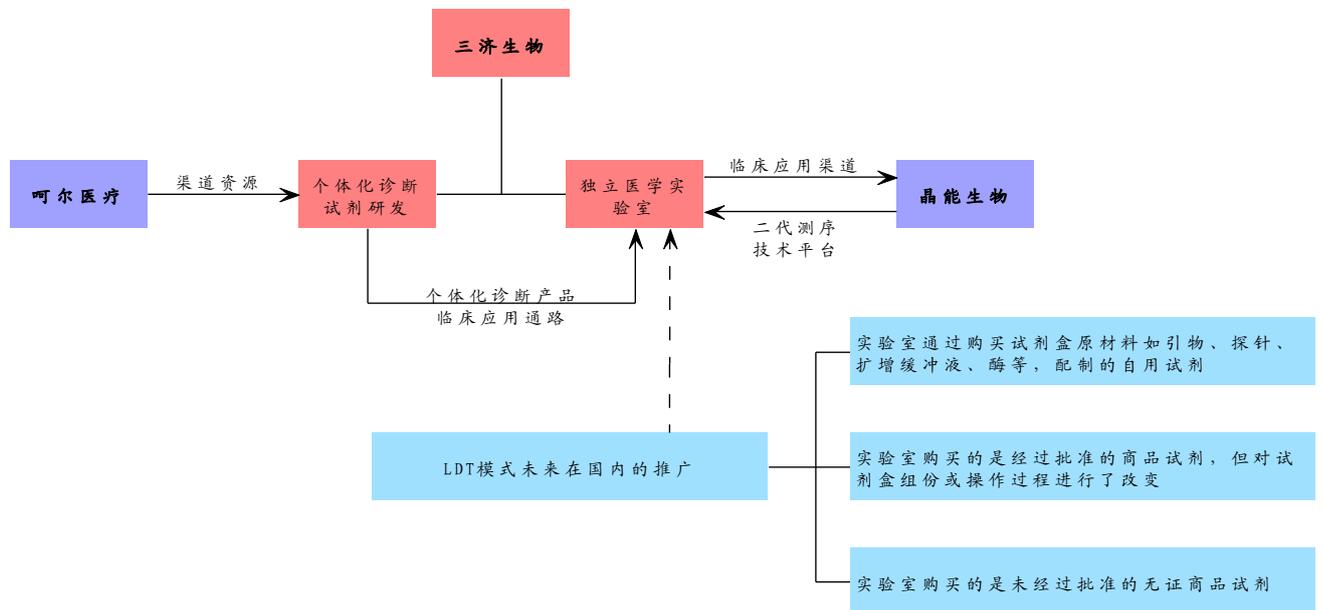
其次，我们结合此次新开源的收购背景来讨论三济生物的价值。

此次收购的三个标的中，呵尔医疗具有最为成熟的产品体系和渠道资源，三济生物拥有针对肿瘤的个体化诊断试剂研发体系，以及独立实验室业务平台，而晶能生物是高通量测序技术平台（目前没有产品证书和开展临床高通量测序服务的资质，更多地针对科研机构的高通量测序服务）。

三济生物的个性化诊断试剂在临床的试验和推广，可以通过 CFDA 对于医疗器械的管理路径，也可通过独立实验室的检测外包服务实现其价值。诊断试剂未来的销售可以在一定程度上借助呵尔医疗相对成熟的销售渠道。三济生物的独立实验室业务可以通过个性化诊断外包服务拉动三济生物的诊断试剂的应用，可以为晶能生物的高通量测序平台提供一个临床应用的出口，同时晶能生物可以为三济生物补充二代测序技术平台。

此外，我们认为 **LDT 模式未来有可能在国内推广，将使独立实验室能够开展更为灵活多样的检测项目服务。** LDT (Laboratory Developed Tests)，即**实验室自建试剂方法**，或**实验室开发诊断试剂监管模式**，这种模式是欧美国家所普遍采用的管理方式，独立实验室可以使用市场上有证书或者没有证书的诊断试剂和原料，配制自用的诊断试剂，以及改变原有的操作流程等。这对于临床使用量不是很大，但是具有临床意义的新诊断项目和试剂的推广具有重要意义。目前国内的临床实验室能够开展的项目和应用的试剂均纳入卫计委和 CFDA 的管理体系，严格来讲只能开展合规项目，使用有证试剂。但是我们预计，LDT 模式可能未来会在国内逐渐推广开来。这对于国内具有独立实验室业务平台的个性化诊断试剂开发商而言，将是一种松绑。

图表 5：新开源收购三个公司的协同效应和政策预期

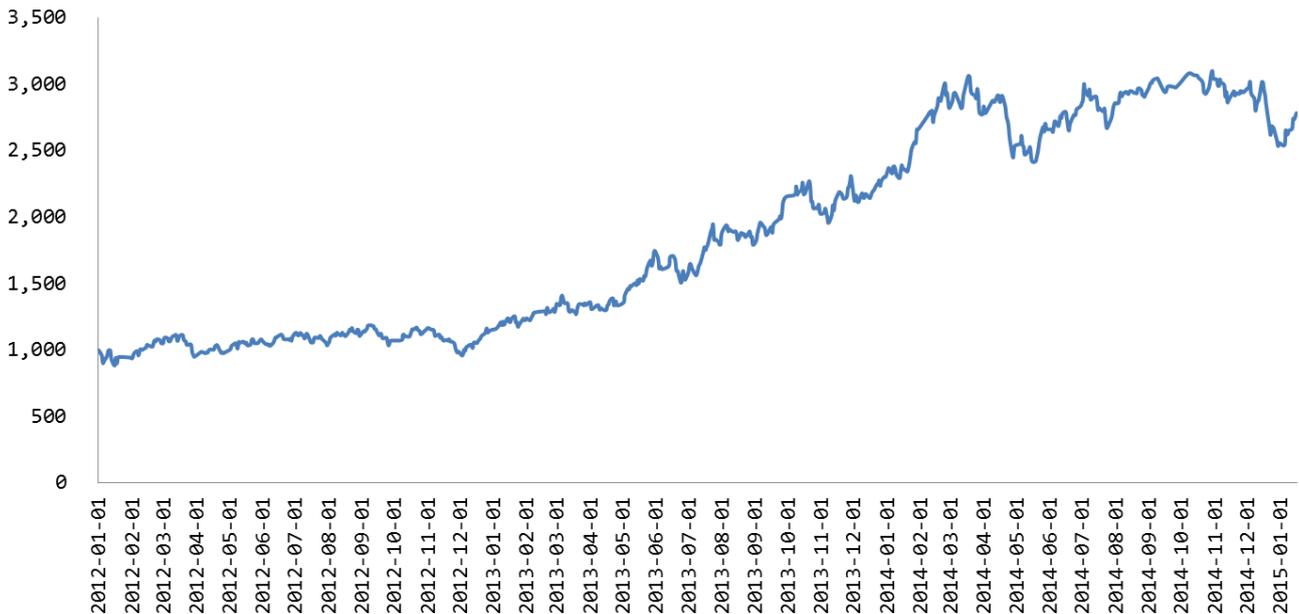


数据来源：公司公告，东兴证券研究所

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 2782.94 点，周涨跌幅为 4.97%。同期沪深 300 周涨跌幅为 2.49%，中小板指数周涨跌幅为 3.95%，创业板指数周涨跌幅为 5.56%，SW 医药周涨跌幅为 2.25%。上周大盘高开高走，而创业板和中小板也一起绝尘，带动医药板块和 IVD 指数都取得亮眼成绩。

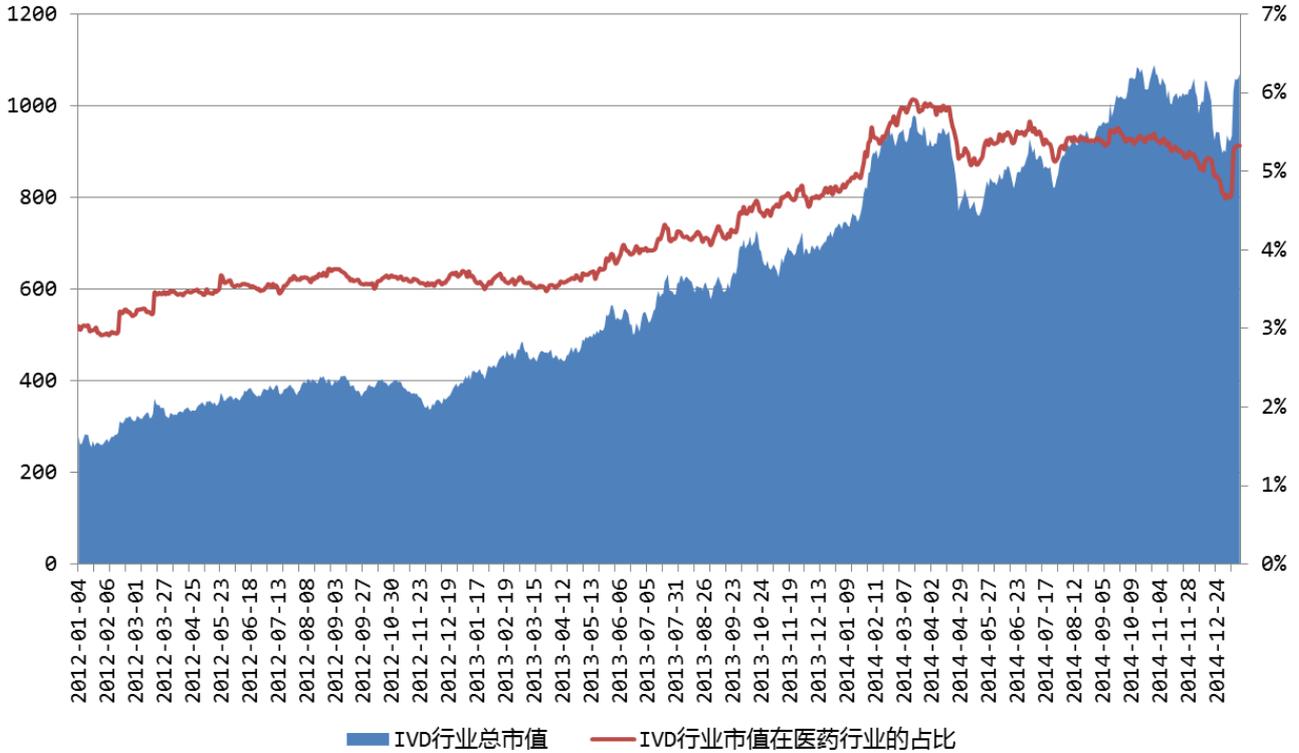
图表 6：IVD 行业指数走势



数据来源：WIND，东兴证券研究所

同时，上周 IVD 行业市值继续攀升最后报于 1069.90 亿元，而 IVD 行业市值占医药行业总市值的比率也回到 5% 以上水平，达到 5.33%。

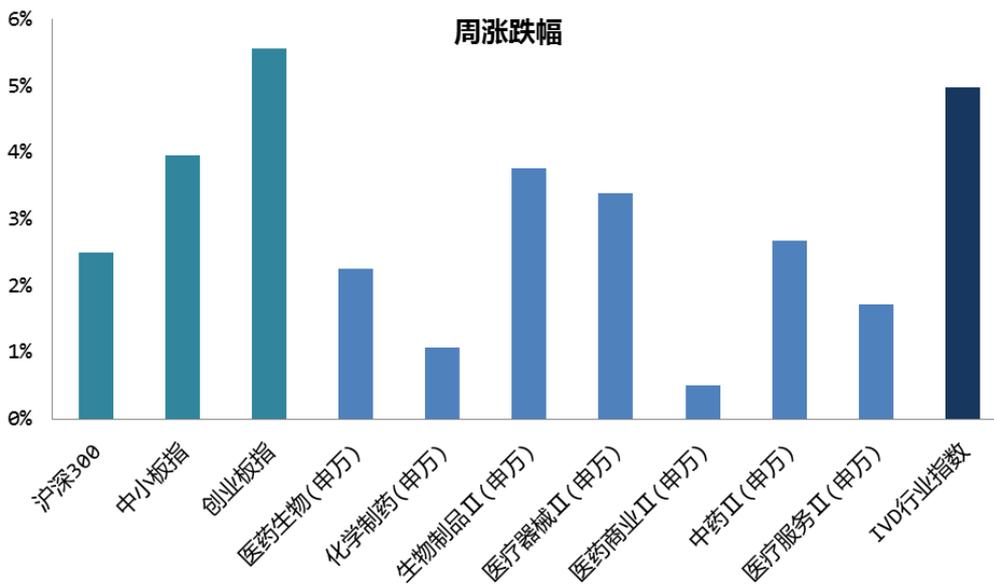
图表 7：IVD 行业市值，以及在医药行业的占比



数据来源：WIND，东兴证券研究所

二级子行业方面，本周所有板块均取得不错成绩，其中 IVD 行业、生物制品和医疗器械涨幅居前。

图表 8：二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 178.29%，大幅收复失地，同期沪深 300 指数累计上涨 58.14%，创业板指数同期累计上涨 131.87%；SW 医药生物指数累计上涨 85.98%，医疗器械板块累计涨幅为 139.96%。

图表 9：IVD 指数累计涨幅

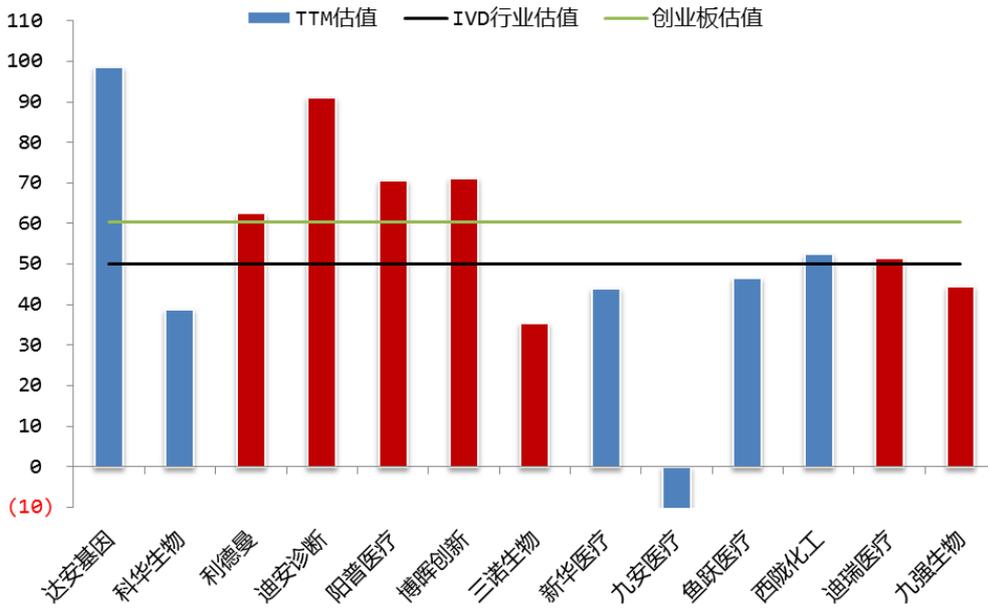


数据来源：WIND，东兴证券研究所

3、行业估值溢价率情况

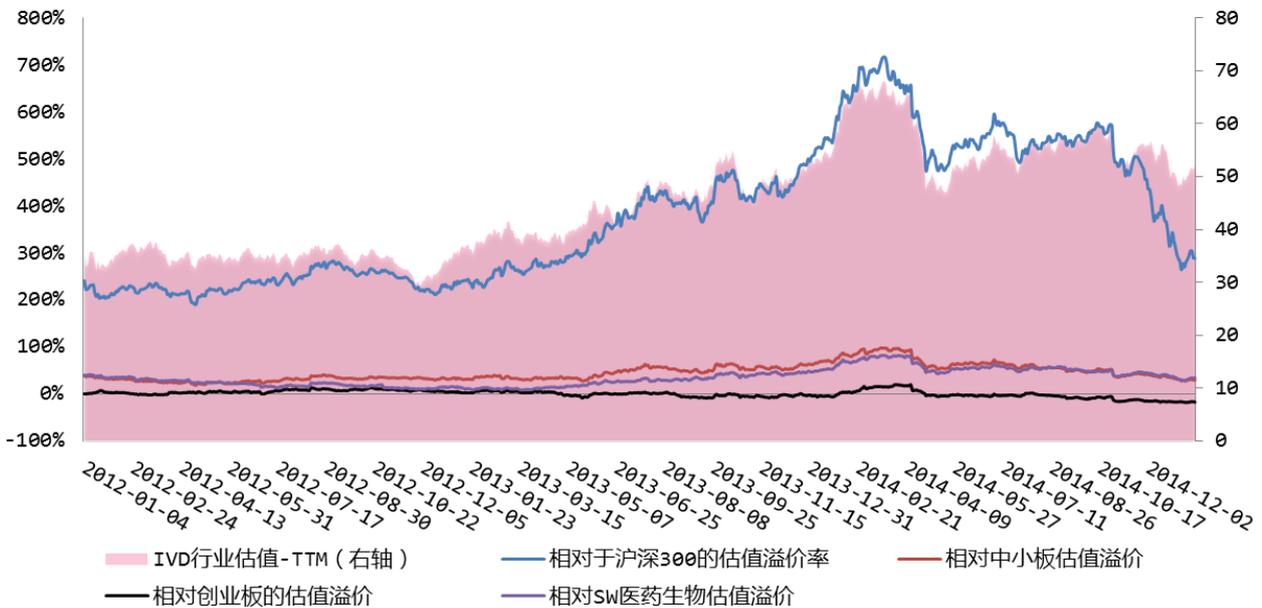
截至报告期收盘，IVD 行业指数的估值（历史 TTM-整体法）为 52.10 倍，相对于沪深 300 指数的估值溢价率为 288.81%，相对于中小板指数的估值溢价率为 29.73%，相对于创业板指数估值溢价率为-17.37%，相对于 SW 医药生物指数的估值溢价率为 34.35%。

图表 10：IVD 指数样本估值（TTM）（蓝、红分别为中小板和创业板公司）



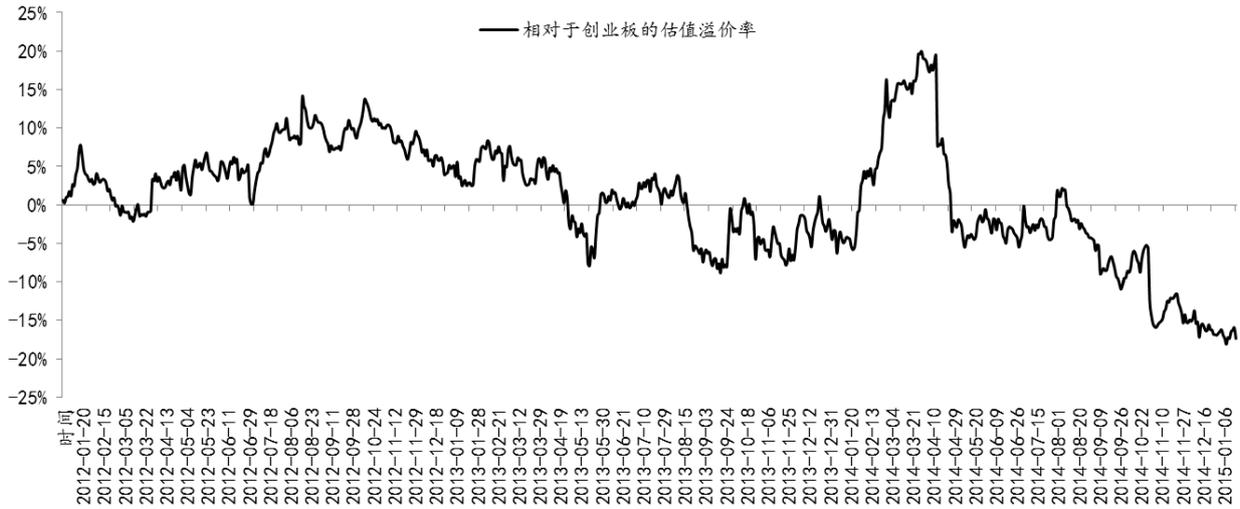
数据来源：WIND，东兴证券研究所

图表 11：IVD 指数估值溢价率



数据来源：WIND，东兴证券研究所

图表 12：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，达安基因、利德曼和阳普医疗分别位列涨幅榜前三位，而博晖创新、九强生物和新华医疗则位居倒数前三名。基因诊断概念股紫鑫药业上周的涨跌幅为 1.10%，千山药机则继续停牌。

图表 13：指数样本上周涨幅情况

	公司	周涨跌幅	评级
1	达安基因	11.87%	强烈推荐
2	利德曼	10.63%	推荐
3	阳普医疗	7.32%	推荐
4	九安医疗	6.90%	推荐
5	迪瑞医疗	4.75%	暂不评级
6	科华生物	4.43%	推荐
7	三诺生物	4.32%	推荐
8	迪安诊断	3.89%	推荐
9	西陇化工	1.51%	强烈推荐
10	鱼跃医疗	1.35%	推荐
11	新华医疗	1.10%	推荐
12	九强生物	0.71%	暂不评级
13	博晖创新	-0.05%	推荐

数据来源：WIND，东兴证券研究所

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。