

全球二代基因测序行业 投研报告

2016年

www.iresearch.cn



海量行研报告免费读

基因测序行业概况

1

基因测序行业投资数据分析

2

基因测序行业发展趋势及投资机会

3

基因测序的定义

基因、染色体及基因测序的定义

【基因】

基因是指能够产生有功能蛋白质或是RNA产物的DNA片段，其中的核苷酸排列顺序决定了基因的功能。基因通常呈线性排列在作为遗传物质的长链DNA上，随着繁殖传递给后代。

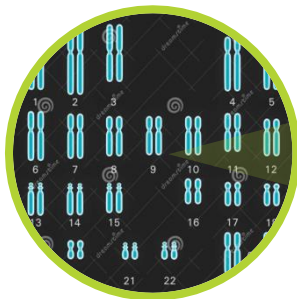
【染色体】

染色体是细胞核内由长链DNA和核蛋白组成的结构，是基因的主要载体，在显微镜下呈丝状或棒状。正常人体细胞中的染色体数目是23对，包括22对是常染色体和1对性染色体。性染色体有X染色体和Y染色体两种，女性是一对相同的X染色体（XX），男性则是一条X染色体和一条Y染色体（XY）。

【基因测序】

基因测序是指通过测序设备对DNA分子的碱基排列顺序进行的测定，即测定和解读DNA分子中腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）和鸟嘌呤（G）四种碱基的排列顺序。

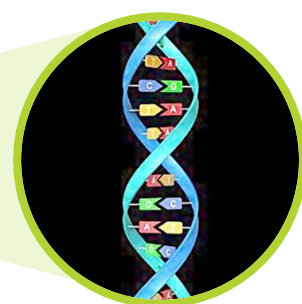
人体23对染色体



染色体



基因



基因测序行业发展环境分析

政策环境：政策利好，临床级产品监管逐步规范化（1/2）

2016年3月，科技部发布《关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》，将“精准医学研究”列为2016年优先启动的重点专项之一。政府鼓励和支持以基因测序为基础的精准医疗，行业迎来政策红利。政府在鼓励行业发展的同时，也逐步加强临床级基因测序产品的监管。2014年，卫计委和食品药品监管总局加强基因测序行业监管，规定基因检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，需经CFDA审批注册，并经卫计委批准技术准入方可临床应用。此后分别批准了华大基因、达安基因和贝瑞和康等企业的基因测序诊断NIPT产品，无创产检和肿瘤测序等临床级别的基因测序产品和服务逐步走向规范化。

年份	法律法规	具体规定
2014.1	《食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知》	基因分析仪作为III类医疗器械管理，测序反应通用试剂盒（测序法）作为I类医疗器械管理
2014.2	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，需经CFDA审批注册，并经卫计委批准技术准入方可应用
2014.3	《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》	已经开展高通量基因测序技术，且符合申报规定条件的医疗机构可以申请试点
2014.6	《第二代基因测序诊断产品批准上市》	CFDA首次批准华大基因二代基因测序诊断NIPT产品上市
2014.11	《第二代基因测序诊断产品批准上市》	CFDA批准达安基因二代基因测序诊断NIPT产品上市
2014.12	《开展高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》	确定北广两地第一批高通量测序技术临床应用试点单位，开展遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断试点工作
2015.1	《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》	审批通过了108家医疗机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断（NIPT）临床试点

基因测序行业发展环境分析

政策环境：政策利好，临床级产品监管逐步规范化（2/2）

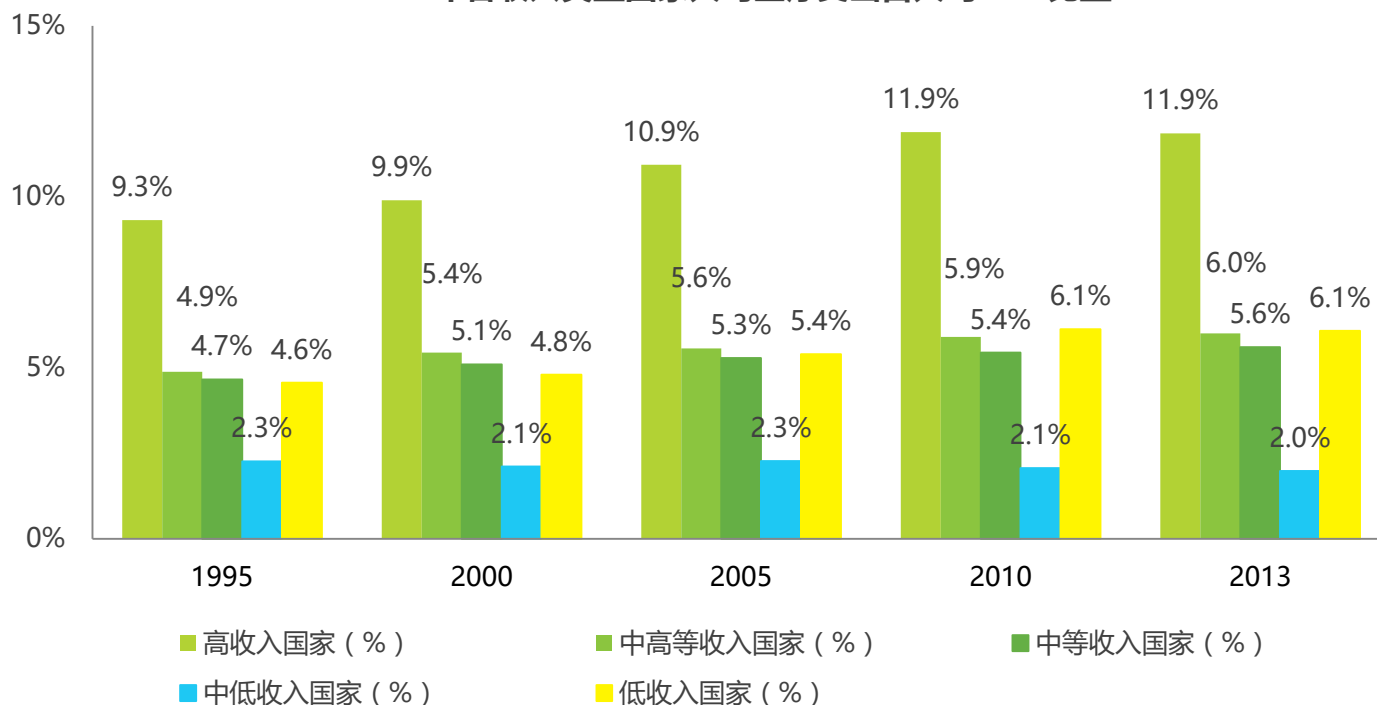
年份	法律法规	具体规定
2015.1	《关于辅助生殖机构开展高通量基因测序植入前胚胎遗传学诊断临床应用试点工作的通知》	审批通过了 13家医疗机构开展高通量基因测序植入前胚胎遗传学诊断临床（PGD）床应用试点
2015.3	《第二代基因测序诊断产品批准上市》	CFDA批准贝瑞和康二代基因测序诊断NIPT产品上市
2015.4	《关于肿瘤诊断与治疗专业高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》	发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单
2015.6	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	重点发展基因检测等新型医疗技术 ，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心， 快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化
2015.7	《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》 《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》	● 印发药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南； ● 印发肿瘤个体化治疗检测技术指南
2015.10	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	将“健康中国”写入纲领性文件，未来5年健康产业将会获得重点扶持
2016.3	《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	“精准医学研究”列为2016年优先启动的重点专项之一，并正式进入实施阶段

基因测序行业发展环境分析

经济环境：医疗支出呈增长趋势，提升行业机会

世界银行数据显示，除中低收入国家外，其余各类收入类型国家人均医疗支出占人均GDP的比重均呈现逐年上升趋势。医疗保健人均支出占比的提高，一方面来自医疗费用的上涨，另一方面则来自人们对于健康的重视程度的提高。艾瑞分析认为，随着人均收入的增长，人们越来越重视自己的健康状况，因而人均医疗支出占比也呈现逐步上升的趋势。人们健康意识的提高，将有利于提高用户或病患对于基因测序产品和服务的接受度和付费意愿。

1995-2013年各收入类型国家人均医疗支出占人均GDP比重



注释：人均医疗卫生支出为公共和与私营卫生支出之和与总人口的比率。涵盖医疗卫生服务（预防和治疗）、计划生育、营养项目、紧急医疗救助，但是不包括饮用水和卫生设施提供。数据按现价美元计。

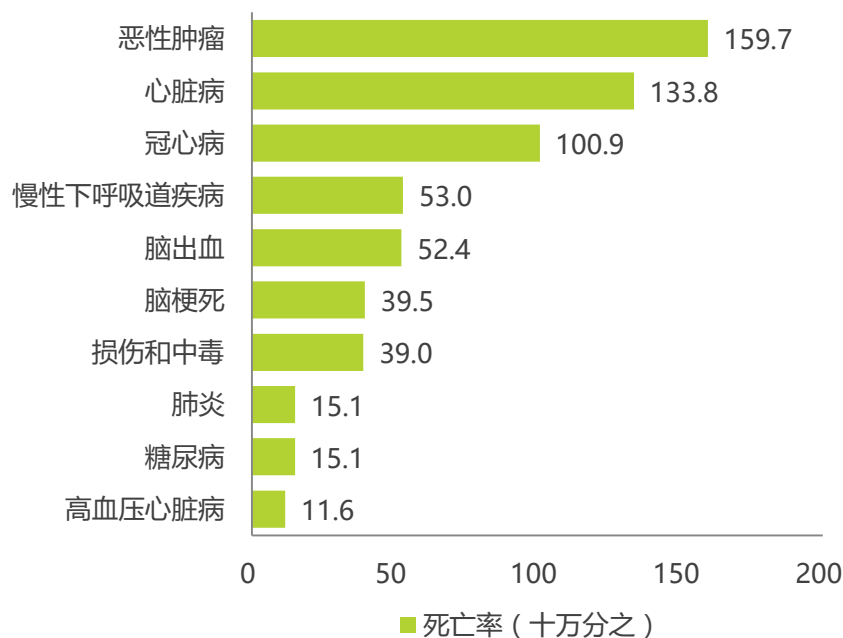
来源：人均医疗支出和人均GDP数据均来自世界银行数据库。

基因测序行业发展环境分析

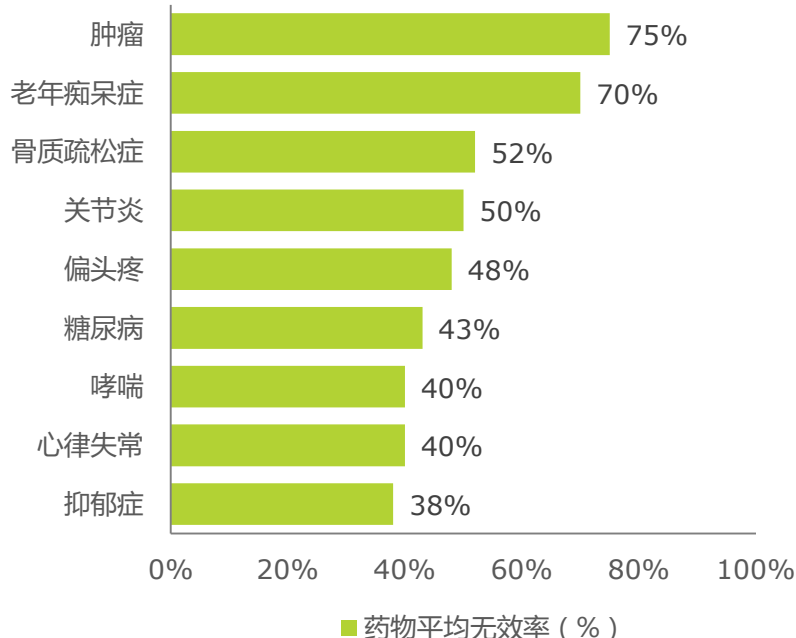
社会环境：复杂疾病死亡率高，催生精准医疗需求

卫生统计年鉴数据显示，2013年城市居民主要疾病死亡率前三分别为恶性肿瘤、心脏病和冠心病，这组数据表明肿瘤等复杂疾病在我国具有较高的死亡率。而传统治疗方案在治疗肿瘤等复杂疾病时，治疗效果不佳。数据显示，传统治疗方案在肿瘤治疗上的用药无效率高达75%，在老年痴呆症治疗上的用药无效率为70%，在糖尿病治疗上的用药无效率为43%。艾瑞分析认为，传统医学在治疗复杂疾病时的效果并不佳，同时人们也逐渐意识到大多数复杂疾病是自身基因同外界环境和个人生活习惯等因素共同作用的结果，迫切需求在治疗上的个性化。

2013年中国居民疾病死亡率Top10



传统医疗在复杂疾病治疗上的用药无效率

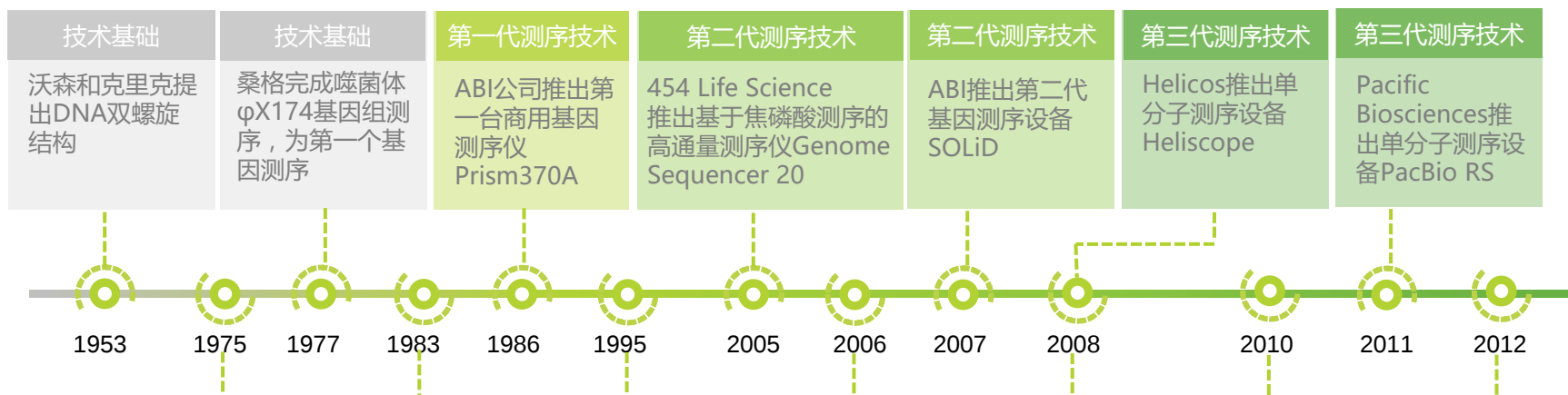


基因测序行业发展环境分析

技术环境：基因测序技术更新迭代速度加快

从1986年第一台商用基因测序设备出现，到第二代测序设备出现，中间间隔19年；而第二代设备到第三代设备只用了5年，基因测序设备更新迭代的速度正在加快。目前二代测序设备在通量、准确度上都有了较大的提高，同时测序成本也随之大幅度下降，已成为商用测序的主流；三代测序设备在DNA序列片段读长上优于二代设备，但在准确度上较二代设备差，未来随着技术的改善，三代测序设备也将更为稳定和成熟。

基因测序技术发展历程



预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_21600

