

2023年中国基因检测服务行业词条报告

作者 何婉怡

摘要 基因检测是从被检测者血液或其他细胞中提取被测基因，利用可区别可能存在突变基因的引物和先进分子生物技术，从而对基因的类型、缺陷及其表达的能力进行分析，进而判断其含有的基因类型和基因缺陷，以及其表达功能是否正常的一种方法。数据显示，2021年，中国基因检测服务行业市场规模为192亿元人民币，预计未来，随着基因治疗、细胞治疗等为代表的新一代生物技术日渐成熟，到2030年，中国基因检测服务行业市场规模将达1,536亿元人民币，年复合增长率达26.05%。

行业 头豹分类:卫生和社会工作/卫生/公共卫生服务/疾病预防控制 港股分类法:消费品制造/医疗保健

关键词 基因检测 精准治疗 产前筛查 生化检测 染色体分析 消费级基因检测

1. 基因检测服务行业定义

基因是脱氧核糖核酸（Deoxyribo Nucleic Acid，DNA）片段，具有遗传作用。其结构、功能等与生物的各种特征密切相关。**基因检测**是从被检测者**血液或其他细胞**中提取被测基因，利用可区别可能存在突变基因的引物和先进分子生物技术，从而对**基因的类型、缺陷及基因的表达能力**进行分析，进而判断其含有的基因类型和基因缺陷，以及其表达功能是否正常的一种方法。

2. 基因检测服务行业分类

基因检测服务行业根据基因检测应用领域可分为**科研级基因检测、临床级基因检测和消费级基因检测**三种。

类型名称	类型说明
科研级基因检测	科研级基因检测指科学家在基因方面的基础研究和药物开发，主要面向科研人员和科研机构。
临床级基因检测	临床级基因检测也称 医疗级基因检测 ，多用于产前筛查、微生物检测、遗传病检测和肿瘤诊断治疗等。其服务面向患者，由医生及医疗机构进行解读，可作为医生诊断、治疗依据。
消费级基因检测	消费级基因检测是一种不需医务人员介入即可向消费者销售的体外诊断产品，其服务主要针对大众消费者，包括代谢功能检测、疾病风险及用药风险检测、祖源分析、遗传风险、遗传特质等基因检测。

3. 基因检测服务行业特征

中国基因检测服务行业具有临床应用监管严格、DTC应用轻“健康化”和业务横向发展趋势的特征。

临床应用 监管严格	基因检测服务临床应用严格监管 中国政府针对医疗机构临床实验室管理，保障医疗质量和安全，先后颁布实施《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《医学检验实验室基本标准》、《医学检验实验室管理规范》等，以规范临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量，保障临床诊断和治疗的科学性和合理性。
DTC应用 轻“健康化”	消费级基因检测服务轻“健康化”，深度待挖掘。 消费级基因检测服务面向大众消费者，且在“互联网+”催化下，常以“祖源、饮食、运动”等非疾病相关项目作为卖点，专业度亟待加强。
业务横向 拓展趋势	中游服务提供商业务横向拓展趋势 中游基因检测服务提供商逐步入局上游测序仪器、试剂、耗材供应商，业务横向扩展，向一体化企业发展。

4. 基因检测服务发展历程

中国基因检测服务发展历程经历了**无监管到叫停、再到试点申报**的发展历程。20世纪70年代，第一代DNA测序技术已诞生，但中国拥有自主知识产权的实用型国产二代测序仪仅在2011年才得以开发。**2014年以前**，中国基因检测服务属于**无监管**状态，行业基本被华大基因和贝瑞基因垄断。2014年相关法规政策的提出，及2016年基因检测及精准医疗全面纳入“十三五”及“十四五”规划，中国基因检测服务才进入规范化发展进程。

开始时间：1970 **结束时间**：2014 **阶段**：萌芽期
行业动态：20世纪70年代，Sanger等提出双脱氧核苷酸末端终止测序法，第一代DNA测序技术应运而生。21世纪后，第二、三、四代DNA测序技术相继诞生。2011年，中国科学院和农鑫药业合作开发的第二代测序仪BIGIS为中国第一款具有自主知识产权的实用型国产第二代测序仪。**2014年**，中国因缺乏行业相关法规政策，**叫停基因检测服务**。
行业影响/阶段特征：2014年以前，中国基因检测服务行业基本被华大基因和贝瑞基因垄断，检测设备以跨国厂商提供为主，基因检测服务以无创产前基因检测为主。但由于缺乏行业法律法规，中国基因检测服务行业在2014年以前属于**无监管状态**。

开始时间：2014 **结束时间**：2022 **阶段**：启动期
行业动态：2014年2月，CFDA和国家卫计委联合发布要求包括基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品需经过食品药品监管部门审批注册，并通过卫生行政管理部门批准技术准入方可应用。2016年起，基因检测及精准医疗全面纳入“十三五”及“十四五”规划，为促进行业高速发展奠定基础。
行业影响/阶段特征：中国基因检测服务行业经历了**无监管到叫停、再到试点申报**的过程。2014年年底到2015年，卫计委出台一系列政策法规，批准华大基因、达安基因和贝瑞基因等企业的基因测序仪及无创产前检测产品，并确定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、等试点工作。2016年纳入“十三五”及“十四五”规划，推动了行业的发展。

5. 基因检测服务产业链分析

中国基因检测服务**产业链上游**为**测序仪器、试剂、耗材供应商**，是产业链的基础，技术壁垒较高，目前市场以海外供应商为主，议价能力较强。**中游主体是基因检测服务提供商**，技术壁垒相对上游较低，吸引大批初创公司涌入。临床级基因检测服务中游市场规模取决于下游各临床应用领域的患者数量，消费级基因检测服务中游市场取决于终端销售推广程度。**产业链下游为医疗机构、患者、科研单位、制药单位和大众消费者**。临床级基因检测服务下游受政策监管更为严格，中游服务商通过医疗机构才能接触到终端患者，消费级基因检测服务面向大众消费者，主要依靠电商平台进行推广。上、中游技术成熟度直接影响下游的渠道面。

上游环节	上游说明	上游参与方
测序仪器、试剂、耗材供应商	基因检测服务产业链上游为测序仪器、试剂、耗材供应商。上游设备、试剂耗材领域技术壁垒较高，目前市场以 海外供应商为主 ，主要被外资企业如美国纳、赛默飞世尔科技、罗氏等占据，议价能力较强；内资企业如华大基因、贝瑞基因和大化制造今年通过自主研发逐步拥有领先技术优势。	华大智造、赛默飞世尔科技、陶美纳、罗氏、达安基因、贝瑞基因、pacbio、纳纳诺、江西北公服务平台、鸿琳工业、华大基因、圣湘生物
中游环节	中游说明	中游参与方
基因检测服务提供商	中游主体是基因检测服务提供商。由于基因测序、PCR等基础基因检测技术的广泛应用，中游相对上游技术壁垒较低，吸引大批初创公司涌入。 临床级基因检测服务 按企业主营业务分为 生产销售试剂设备及提供基因检测服务的公司 和 只提供基因检测设备 的公司。试剂设备+检测服务的公司拥有试剂设备产品线，营销渠道更广，有利于创收并保证企业稳定发展，只提供基因检测服务的企业专供基因检测技术领域，对上游依赖性较强。 消费级基因检测服务 商分为 检测企业 和 外包服务商 两种。消费级基因检测企业以23魔方、微基因头部企业，大部分有自有实验室，使用基因芯片等技术，以低端产品为主（定价500元-5,000元不等）。而外包服务商企业数量众多，竞争激烈，对上游仪器和试剂供应商依赖严重，绝大多数不具备自主研发能力，议价能力弱。	华大基因、圣湘生物、诺禾致源、达安基因、艾德生物、中源协和、诺辉健康、迪安诊断、贝瑞基因、燃石医学、安必平、泛生子、贝康医疗、臻和科技、微远基因、亿康医疗、卡尤道、求臻医学、裕繁生物、世和基因、吉因加、安诺优达、迈基基因、仁东医学、承启医学、智因东方、微基因、23魔方、基因宝
下游环节	下游说明	下游参与方
医疗机构、患者、科研单位、制药单位、大众消费者	临床级基因检测 的下游是以医疗机构和患者为主，下游具有 高合规性、非营利性、需求相对稳定 的特点，其受政策监管更为严格，中游服务商通过医疗机构才能接触到终端患者，各临床应用领域的患者数量决定中游规模。 消费级基因检测 面向大众消费者，不需医务人员介入即可向消费者销售。电商平台为消费级基因检测产品主要推广商，同时中游企业与线下大型零售药房合作，推送这个 个性化健康管理方案 ，以扩大销售渠道。	复旦大学附属中山医院、北京协和医院、华大基因、迈基基因、中山大学附属第一医院、因美纳、赛默飞世尔科技、京东、苏宁易购、天猫、大参林

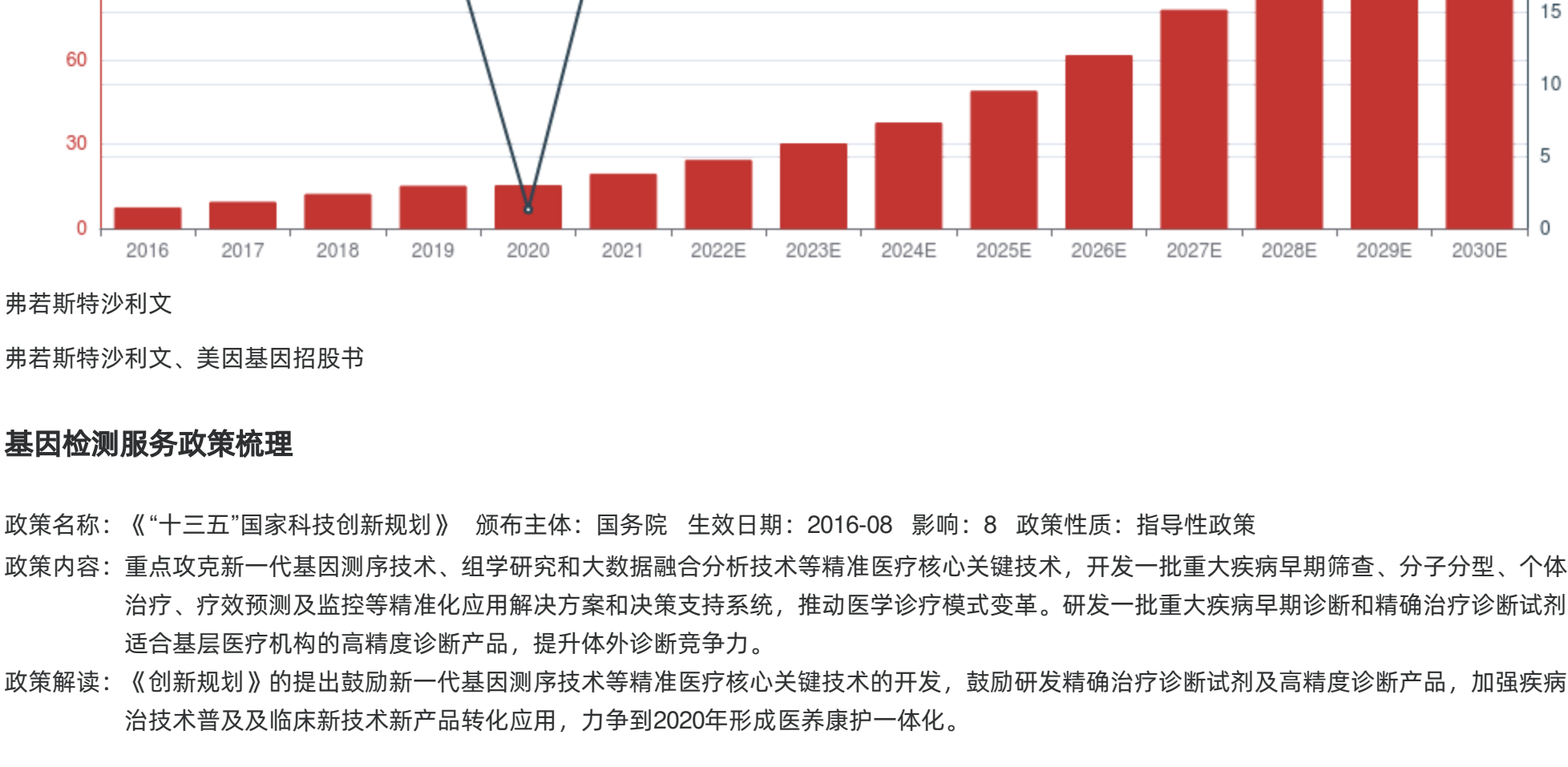
6. 基因检测服务行业规模

随着基因检测服务提供商逐步入局上游测序仪器、试剂、耗材供应商，业务横向扩展，向一体化企业发展。**数据显示，2021年，中国基因检测服务行业市场规模为192亿元人民币**，预计未来，随着基因治疗、细胞治疗等为代表的新一代生物技术日渐成熟，**到2030年，中国基因检测服务行业市场规模将达1,536亿元人民币，年复合增长率达26.05%**。

自2016年到2021年，中国基因检测服务行业市场规模从72亿元人民币增加至192亿元人民币，年复合增长率为21.67%。2014年2月，CFDA和国家卫计委联合发布要求包括基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品需经过食品药品监管部门审批注册，并通过卫生行政管理部门批准技术准入方可应用，中国基因检测行业进入了**试点申报**的进程。2020年，由于新冠疫情冲击，群众居家隔离、减少不必要外出活动等原因，基因检测需求大幅减少，因此2020年，市场规模增速仅为1.3%，后随着疫情常态化，基因检测服务行业在政策不断完善下，促进行业进一步发展。到2021年，中国基因检测服务行业市场规模达192亿，增速为27.2%。

预计未来，随着行业政策进一步的完善以及基因检测重要性的推广，基因检测的普及度将会进一步拓宽，到2030年，预计中国基因检测服务市场规模达1,536亿元人民币。

中国基因检测服务行业市场规模（2016-2030E）



弗若斯特沙利文

弗若斯特沙利文、美国基因招股书

7. 基因检测服务政策梳理

政策名称：《“十三五”国家科技创新规划》 **颁布主体**：国务院 **生效日期**：2016-08 **影响**：8 **政策性质**：指导性政策
政策内容：重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个性化治疗、疗效预测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统，推动医学诊疗模式变革。研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升体外诊断竞争力。

政策解读：《创新规划》的提出鼓励新一代基因测序技术等精准医疗核心关键技术的开发，鼓励研发精确治疗诊断试剂及高精度诊断产品，加强疾病预防技术普及及临床新技术新产品转化应用，力争到2020年形成医康养一体化。

政策名称：《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 **颁布主体**：国务院 **生效日期**：2016-12 **影响**：8 **政策性质**：指导性政策
政策内容：推进网络诊疗示范中心建设，开展出生缺陷基因筛查、肿瘤早期筛查及用药指导等应用示范。培育符合规范的液体活检、基因诊断等新型技术诊疗服务机构。

政策解读：《发展规划》的提出，鼓励加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准化和个性化发展。推动基因诊断、基因治疗、基因测序等领域研发应用，支撑产业高端发展。

政策名称：《“十三五”生物技术创新专项规划》 **颁布主体**：科技部 **生效日期**：2017-04 **影响**：7 **政策性质**：规范性政策
政策内容：重点发展基因测序技术等新一代生命组学临床应用技术；系统鉴定和优化候选标志谱图，建立疾病分型标志物；建立生物医学大数据共享平台。

政策解读：鼓励发展基因测序技术等新一代临床技术，突出创新型、医疗器械等重大产品研发和精准化、个性化、可替代或可再生为代表的的未来医学发展。

政策名称：《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》 **颁布主体**：国家发改委等21部委 **生效日期**：2019-08 **影响**：7
政策性质：指导性政策

政策内容：加快推进二代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化，推动重大疾病的早期筛查、个性化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用。

政策解读：《行动纲要》针对促进健康产业高质量发展，提出支持前沿技术和产品研发应用，鼓励新一代关键技术和基因测序等技术的研发，推进健康产业科技创新发展。

政策名称：《“十四五”医药工业发展规划》 **颁布主体**：国家发改委等九部委 **生效日期**：2021-12 **影响**：6 **政策性质**：指导性政策
政策内容：重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴检测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

政策解读：面对以基因治疗、细胞治疗等为代表的新一代生物技术日渐成熟的市场机遇，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革提供了广阔空间，鼓励企业大力推进创新产品研发，合理布局新管线。

8. 基因检测服务竞争格局

中国基因检测服务行业由于数据保密性需要，中游企业主要是由**国产企业以及部分一体化跨国龙头企业**组成。结合企业基因检测服务**业务布局领域状况、产业链上下游延伸情况、技术专利数量及企业融资进程**进行分析，形成以下竞争格局。业务布局和产业链延伸度是最直接的指标，反映企业在基因检测服务领域的业务拓展情况和一体化企业发展状况，体现企业专业能力。

中国基因检测服务行业形成以下三个梯队：1）第一梯队：华大基因和燃石股份。这两家作为基因检测服务龙头企业，在业务布局覆盖领域、产业链延伸度都具有强竞争力。基因检测服务覆盖多领域、多病种，产业链延伸上下游，形成**一体化企业**。2）第二梯队：世和基因、23魔方、智因东方、圣湘生物、达安基因等企业，拥有丰富技术专利数量，业务布局延伸**至上游领域**，生产检测试剂，逐步布局产业链。而23魔方、微基因等企业**专注于消费级基因检测领域**，属于消费级基因检测的龙头企业，但自主研发能力较弱。3）第三梯队：艾德生物、贝康医疗、安诺优达等企业。这些企业在业务布局、产业链延伸度、技术专利数量、融资进程等与前两梯队有一定差距，可通过产业链延伸、产业链分等手段加强自身竞争力。

中国基因检测服务行业发展近十年期间，经历了**无监管到叫停、再到试点申报**的过程。2016年起，基因检测及精准医疗全面纳入“十三五”及“十四五”规划，推动了行业的发展。未来，随着基因检测的普及，基因检测服务行业将会更加的专业化和具有更强推广度。

X轴名称：业务布局 **单位**：/

Y轴名称：产业链延伸度 **单位**：/

α轴名称：技术专利数量 **单位**：个

β轴名称：融资进程 **单位**：/



x轴为业务布局状况
y轴为产业链延伸度
气泡大小为技术专利数量
气泡色深为融资进程

上市公司速览

股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
300676	深圳华大基因股份有限公司	25066700000	676,613.73万元	-19.42	58.09
688289	圣湘生物科技股份有限公司	146.3亿	143,974.72万元	23.81	62.70
688315	北京诺禾致源科技股份有限公司	111.6亿	万元	5.99	42.22
002030	广州达安基因股份有限公司	247.8亿	336,217.61万元	43.69	75.60
300685	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	11310100000	20,604.98万元	18.60	83.16
600645	中源协和干细胞生物工程股份公司	84.09亿	39,417.41万元	7.50	67.21
06606	诺辉健康	111.43亿	212,761,000.00	201.5000	72.68
300244	浙江迪安诊断技术股份有限公司	193.9亿	464,881.88万元	62.08	43.95
000710	成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	43.23亿	31,349.42万元	-6.41	46.26
688393	广州安必平医药科技股份有限公司	20.45亿	24,252.52万元	14.20	72.22
02170	苏州贝康医疗股份有限公司	72.96亿	68,568,000.00	36.6900	44.07

9. 基因检测服务代表企业分析

南京世和基因生物技术股份有限公司

披露时间	投资企业	金额	轮次
2019-12-24	中国国新控股，易方达资产管理，礼来亚洲基金，建鑫投资，软银中国资本，瑞华控股，南京江北新区发展基金，朗玛峰创投，天勤君泽，华泰紫金，国新央企，扬子国投，联合正信，花城创投	8亿人民币	D轮
2018-06-01	秉鸿资本	未披露	股权融资
2017-11-01	德诺资本DNV Capital	5000万人民币	C轮
2017-07-20	德诺资本，同创伟业，华泰紫金，博源弘盛投资，兴证资本	数亿元人民币	B轮
2016-07-29	天汇资本，邦信资产	未披露	A+轮
2016-06-13	东资股权投资基金，邦信资产，北陆药业	6000万人民币	A轮
2014-11-13	北陆药业	250万人民币	天使轮
2014-01-01	承树投资	未披露	股权融资

南京世和基因生物技术股份有限公司竞争优势

核心技术行业领先，在基因检测体系建设和新型生物标志物领域，公司自主研发一种高效的靶向富集和探针捕获技术，综合中靶率高达80%-90%，远超前市场的50%-60%水平。

公司拥有**丰富检测经验和严格质量管理体系**，为众多科研机构提供高通量基因检测服务。支持相关基础科研工作，与众多国内外著名创新药企开展深入合作，打造“抗癌诊疗一体化”新范式。

公司拥有包括DNA测序、RNA测序、宏基因组测序、单细胞测序、全基因组甲基化测序等基因测序服务，**满足基因组、转录组、表观遗传学及群体研究等各类科研需求**。

天眼查

诚邀

头豹“数字行研”——词条报告

优质企业共建词条报告
—展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募
—头豹词条数据库流量赋能转化

开通会员账号，查阅数据底稿
—市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400—072—5588
136—1163—4866

体量庞大、创作效率高
➢ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础

创作全程溯源
➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力擎系统存档，确保每个词条有据可查
➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源
➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

科技赋能
➢ 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，实现数字行研
➢ 开源、扩展性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据或输出数据

方法论模型
➢ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富
➢ 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

头豹