



2018-07-29

行业点评报告

看好/首次

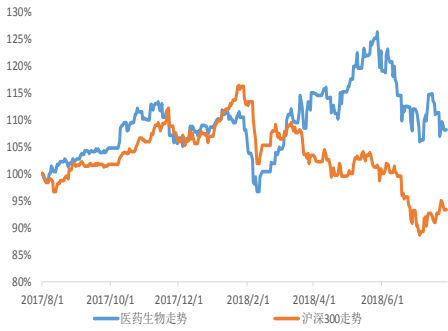
医药生物

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

CFDA 批准首个 NGS 肿瘤多基因检测试剂盒，肿瘤基因检测迎来 NGS 新时代

■ 走势比较

事件：



相关研究报告：

国内首个基于 NGS 技术的癌症多基因检测试剂盒获准产批件：2018

年 7 月 23 日，广州燃石医学检验所有限公司申请的“人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”获得 CFDA 准产批件，该产品将成为国内首个获得 CFDA 批准的 NGS（新一代测序）肿瘤多基因检测试剂盒。

江华公托麻，社外三

电话：0755 22220045

E-MAIL：jhw@tpwz.com

执业资格证书编号：S14000547410004

联系人：彭迪

电话：0755 22220045

E-MAIL：pengdi@tpwz.com

执业资格证书编号：S14000418040008

点评：

1、首个肿瘤 NGS 伴随诊断试剂盒获批准产，开启肿瘤检测新时代。

NGS 目前主要应用在没有创产前筛查、基础科研服务等领域，在肿瘤诊断和治疗领域尚处于早期。随着中国肿瘤发病人数逐年增加、病患存活率不断提高，靶向用药不断在国内上市，检测靶点和检测次数的增加等，NGS 以其高输出量、高解析度的显著优势，在肿瘤基因检测领域的应用将逐步广泛。

燃石医学此次获批的产品于 2016 年 12 月进入国家创新医疗器械特别审批程序，历时近两年时间于 2018 年 7 月获 CFDA 准产批件。该试剂盒用于定性检测非小细胞肺癌患者经福尔马林固定的石蜡包埋的组织样本中 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变，其中 EGFR 基因检测用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片、甲磺酸奥西替尼片的伴随诊断，ALK 基因检测用于用于克唑替尼胶囊的伴随诊断。此次燃石医学的产品采取的是 NGS+组织样本技术，较 PCR 技术而言，NGS 可检测更

多基因位点，同时进行大 panel 检测可有效缩短药物研发时间。

除燃石的产品外，目前世和基因（6 基因）、艾德生物（3 基因）、诺禾致源（6 基因）等公司也在研发该类产品。

全球范围内，目前共有六款 NGS 肿瘤伴随诊断产品获批，FDA 于 2016 年 12 月批准了第一款基于 NGS 的肿瘤基因检测产品

FoundationFocus™ CDxBRCA（Foundation Medicine 公司），为 BRCA 基因检测；2017 年赛默飞世尔、Illumina、斯隆凯特琳癌症中心等相继获批了试剂盒产品，2017 年 11 月获批的 MSKCC-IMPACT 和 FoundationOne CDx 试剂盒可分别检测 486 个和 324 个基因，检测基因数提升至百个级别。

2、燃石、艾德、世和等企业有望首先享受行业利好

首先，基于 NGS 的肿瘤基因检测有望逐步进入院内市场。国内肿瘤基因检测院内市场目前以 PCR 技术为主，2017 年行业规模在 5.5 亿左右（2017 年艾德生物收入 3.3 亿，市占率 60%左右），而肿瘤 NGS 基因检测市场以院外为主，2017 年 NGS 在肿瘤基因检测领域市场规模在十亿级别（2017 年世和基因收入 1.82 亿）；该产品的获批，使得 NGS 可应用于具有资质和检测能力的医院和第三方检测机构，由院外进入院内，将极大地打开行业空间。其次，推进行业内其他同类产品获批进度。燃石的 NGS 产品获准产批件后将进一步加速审批在

列的其他产品的审批进度。最后,领先企业将首先享受利好。由于 NGS 较 PCR 操作流程更加复杂,操作不规范、流程不标准都会导致检测结果出现误差,因此产品和流程的标准化对于临床应用尤其重要;同时 NGS 检测产品价格相比于 PCR 较高(可达数千至万元级别每次),新产品在医院的推广方面面临不确定性,而燃石、诺禾、艾德、世和等领先企业在质量体系标准化、学术推广、售后服务等方面具有明显优势,因此领先企业有望首先享受行业利好。

风险提示:其他厂家 NGS 试剂盒获批不达预期,NGS 试剂盒推广不及预期等。

相关标的:艾德生物、北陆药业。

图表 1：国内在研的 NGS 肿瘤基因检测产品

公司名称	产品名称	是否进入创新医疗器械特别审批通道	审批进度
燃石医学	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	2016 年 9 月进入	2018 年 7 月获准产批件
艾德生物	人类癌症多基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	2017 年 3 月进入	注册发补
	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	否	注册发补
天津诺禾致源	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒	2017 年 4 月进入	审批中
南京世和	肺癌靶向药物基因突变检测试剂盒 (高通量测序法)	2017 年 4 月进入	审批中
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (高通量测序法)	否	审批中
上海鹏远	人类多基因测序文库制备试剂盒 (高通量测序法)	否	审批中
深圳华因康	人 EGFR 基因突变检测试剂盒 (高通量测序法)	2015 年 8 月进入	审批中
贝瑞和康	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	否	审批中
埃提斯-思路迪	人 BRCA1/2 基因变异检测试剂盒 (扩增-NGS 法)	否	审批中
辽宁科俊	人 EGFR 基因突变检测试剂盒 (半导体测序法)	否	审批中

资料来源：CFDA，CDE 等、太平洋证券整理

全球范围内，目前共有六款 NGS 肿瘤伴随诊断产品获批。

图表 2：全球获批的 NGS 肿瘤伴随诊断产品

所属公司	产品名称	获批时间	检测基因
Foundation Medicine	FoundationFocus™ CDxBRCA	2016 年 12 月	BRCA (卵巢癌)
赛默飞世尔	OncoPrint Dx Target Tes	2017 年 6 月	BRAF、ROS1、EGFR (非小细胞肺癌)
Illumina	Extended RAS Panel	2017 年 6 月	EGRF (野生型 RAS 转移性结肠癌)
斯隆凯特琳癌症中心 (MSKCC)	MSKCC-IMPACT	2017 年 11 月	486 个肿瘤基因

资料来源：FDA，CFDA、太平洋证券整理

盈利预测及估值

图表 3：相关标的盈利预测表

公司名称	总市值 (亿元)	净利润 (亿元)				PE				盈利增速			PEG
		2017	2018E	2019E	2020E	2017	2018E	2019E	2020E	2018E	2019E	2020E	
艾德生物	86	0.94	1.35	1.88	2.57	92	64	46	34	44%	39%	37%	1.61
北陆药业	37	1.19	1.37	1.77	2.29	31	27	21	16	15%	29%	29%	1.11

资料来源：公司公告、太平洋证券整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平 - 5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
销售负责人	王方群	13810908467	wangfq@tpyzq.com
北京销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
北京销售	李英文	18910735258	liyw@tpyzq.com
北京销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
北京销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
北京销售	袁进	15715268999	yuanjin@tpyzq.com
北京销售	孟超	13581759033	Mengchao@tpyzq.com
上海销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
上海销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
上海销售	张梦莹	18605881577	zhangmy@tpyzq.com
上海销售	洪绚	13916720672	hongxuan@tpyzq.com
上海销售	宋悦	13764661684	songyue@tpyzq.com
上海销售	黄小芳	15221694319	huangxf@tpyzq.com
上海销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
上海销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
广深销售副总监	张茜萍	13923766888	Zhangqp@tpyzq.com
广深销售	杨帆	13925264660	yangf@tpyzq.com
广深销售	查方龙	18520786811	zhafanglong@126.com

广深销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
广深销售	王佳美	18271801566	wangjm@tpyzq.com
广深销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
广深销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话：(8610)88321761

传真：(8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和個人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。