



**东兴证券**  
DONGXING SECURITIES

## 率先获得肿瘤领域高通量测序临床应用 试点牌照

——迪安诊断（300244）

2015年04月09日

推荐/维持

迪安诊断

事件点评

### 事件：

公司公告,收到了卫计委医政医管局下发的关于肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知(就是我们所说的试点牌照),公司旗下杭州迪安医学检验中心取得了第一批肿瘤领域高通量测序的试点牌照。

### 结论：

不论对于迪安诊断,还是基因诊断行业,这都是一个重要的事件。去年年底到现在,卫计委医政医管局和妇幼保健服务司分别给独立实验室和医院下发了遗传学、无创产筛和植入前胚胎遗传学诊断领域的高通量测序临床应用试点牌照。这次给肿瘤领域的应用是第一次。高通量测序目前实现了商业化的项目只有NIPT一个,未来除了优生优育和生殖领域,肿瘤和心血管等发病机理复杂的大病种必然为新型诊断技术提供广阔的市场空间。我们预计公司2015-2016年EPS分别为0.80元和1.08元,目前公司动态PE为112倍和83倍。目前公司总市值186亿元。我们暂维持对公司“推荐”的投资评级。公司业绩一直保持了高速增长,并且积极拓展技术平台,并延展产业链。我们将公司视为国内个体化诊疗行业的投资标的之一(详见专题报告《从临床应用的角度看个体化诊疗》),看好行业 and 公司的长期投资价值。

### 观点：

1、国内首批取得肿瘤高通量测序临床应用试点牌照。2014年年底卫计委开始发放临床高通量测序试点牌照,医政医管局的第一批试点牌照涵盖了包括华大基因和达安基因等在内的独立实验室,以及少数几家医院。随后妇幼保健服务司为100多家医院发放了无创产筛的试点牌照,为10多家医院发放了试管婴儿领域临床应用的试点牌照。肿瘤早期诊断和治疗领域是未来新型诊断技术应用的巨大市场所在,此次公司取得试点牌照,以及监管层给这个领域发放牌照,为高通量测序技术在肿瘤领域的临床应用扫清了一大障碍。虽然目前CFDA尚未给肿瘤领域的高通量测序产品和项目发放证书,但取得了试点牌照后,为公司在该领域的研究和临床应用提供了巨大的优势。

### 宋凯

010-66554087

songkai@dxzq.net.cn

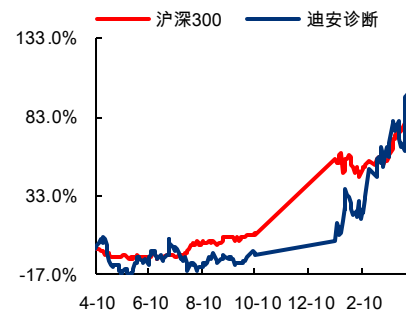
执业证书编号：

S1489512040001

### 交易数据

52周股价区间(元)	90.24-76.29
总市值(亿元)	185.52
流通市值(亿元)	123.58
总股本/流通A股(万股)	20559/13694
流通B股/H股(万股)	/
52周日均换手率	1.07

### 52周股价走势图



资料来源：东兴证券研究所

### 相关研究报告

- 1、《东兴中小市值公司系列之迪安诊断（300244）年报点评：ICL高速增长，主要实验室盈利能力提升》2013-03-26
- 2、《迪安诊断（300244）2012年半年报点评：独立实验室高速增长，代理业务提供可靠保障》2012-08-14

**2、新型诊断技术在肿瘤领域的应用展望。**如果能在肿瘤早期阶段发现，并干预治疗，将极大地提高治愈率，显著延长患者生存时间。无论是 CTC，还是 ctDNA，都是聚焦外周血肿瘤早期筛查，高通量测序是主要技术手段。在后期治疗阶段，肿瘤的个体化用药诊断已经在临床实现了比较成熟的应用，在小分子靶向药物和单克隆抗体的治疗阶段，EGFR、HER-2 和 bcr-abl 基因融合检测项目已经实现了商业化，并对替尼类药物和单抗的使用提供了重要指导作用。现有的商业化项目应用的方法学主要是 PCR、FISH 和基因芯片等。我们预判高通量测序技术未来在现有的肿瘤个体化治疗基础上，或将提供更为详尽的治疗与用药方案，并能够更为高效地发现和药物作用机制有关的基因靶点，这些都具有重要的临床意义。

**3、把握国内个体化诊疗行业的投资机会。**我们将个体化诊断行业分为产品提供商和服务提供商两类。公司属于后者。个体化诊疗市场的发展，推动了独立实验室业务结构的变化。基于分子诊断技术平台的个体化诊断市场前景广阔，此前迪安诊断已经公告和约翰霍普金斯的合作，我们认为这与康圣环球和梅奥的合作有异曲同工之妙。目前国内最大的特检独立实验室康圣环球是梅奥诊所在中国的长期战略合作伙伴，康圣环球以血液病检测为主，能提供 3000 多项检测服务项目，从美国引进了众多先进诊断项目。迪安诊断通过和约翰霍普金斯合作，将提升分子病理诊断领域的技术水平，引进诊断项目，同时公司能够出具诊断报告，这将在很大程度上丰富公司的服务项目，而这些项目是更符合临床个体化需求的高附加值项目。

结合我们判断未来国内的临检中心管理可能也会引入 LDTs（实验室自配试剂）模式，这将给公司引进新的诊断项目提供更为便利的条件。所以我们将公司看做国内个体化诊疗领域的核心标的之一。

#### 投资建议：

我们预计迪安诊断 2015-2016 年 EPS 分别为 0.80 元和 1.08 元。公司此前收购了杭州博圣，拥有了强大的妇幼系统的销售渠道资源，这些渠道资源以后可能为公司在高通量测序领域投放产品和服务提供有力支撑，即便不考虑高通量测序，杭州博圣现有的代理产品——串联质谱——也能为公司提供可靠的业绩增长保障。公司和阿里健康的合作将帮助公司整合 ICL 领域的基层市场资源，使其更为集约化。和约翰霍普金斯的合作将帮助公司提升分子病理学领域的实力，提供更贴近临床需求的个体化诊断项目。结合以上几点，迪安诊断依托 ICL 业务，正在积极拓展技术平台，延伸产业链布局，是国内个体化诊疗行业的核心标的之一，我们给予公司“推荐”的投资评级，是可以长期坚定持有的标的。

#### 风险提示：

新技术领域的开发具有一定的不确定性。

## 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

## 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。