

日期: 2017 年 07 月 28 日

行业: 医药制造业



分析师 杜臻雁

TEL 021-53686162

E-Mail duzhenyan@shzq.com

执业证书编号: S0870517070003

专注于肿瘤分子检测的优秀 IVD 企业

■ 投资要点

专注于肿瘤靶向用药分子诊断, 产品齐全, 具有先发优势

公司产品主要为肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断试剂和肿瘤化疗用药分子诊断试剂两大类, 产品种类齐全。公司针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点研发的独立或联合检测试剂, 均为我国首批获得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品, 在肿瘤靶向用药分子诊断试剂领域具有先发优势。

研发实力强劲, 拥有先进的 ADx-ARMS® 技术专利

公司拥有先进的 ADx-ARMS® 技术专利, 其较传统的基因测序法有多种优势。凭借雄厚的研发实力和核心技术, 公司成为跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴, 并成为 Pfizer (辉瑞) 靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商, 迅速成长为细分市场的技术领先企业。

直销为主, 客户数量增长较快

公司诊断试剂的销售实行“直销为主、经销为辅”的销售模式, 毛利率一直保持在较高的水平。公司直销客户有 200 多家, 其中包括上海市肺科医院、上海市胸科医院、复旦大学附属中山医院等知名医疗机构在内, 近年公司直销客户数量增长较快, 2014 到 2016 年每年分别增加 66、60 和 80 家新客户。

盈利预测及估值

我们预计 2017-2019 年归于母公司净利润增速分别 24.77%、24.97% 和 20.56%, 相应的稀释后每股收益分别为 1.05 元、1.31 元和 1.58 元。考虑到公司的业务结构及市场竞争状况, 我们认为给予公司 17 年每股收益 40 倍市盈率这一估值水平较为合理, 以该市盈率为中枢且正负区间为 20% 的公司合理估值区间为 36.67-44.03 元。

IPO 询价区间 RMB13.86-13.86 元

上市合理估值 RMB36.67-44.03 元

基本数据 (IPO)

发行数量不超过 (百万股) 20.00

发行后总股本 (百万股) 80.00

发行方式 网上网下

保荐机构 中信证券

主要股东 (IPO 前)

前瞻投资 31.45%

屹翔投资 12.66%

科英投资 11.72%

鑫莲鑫投资 10.87%

收入结构 (2016)

检测试剂收入 86.23%

检测服务收入 13.54%

其他 0.23%

报告编号: DZY17-CR01

首次报告日期: 2017 年 07 月 27 日

■ 数据预测与估值：

至 12 月 31 日 (¥.百万元)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	176.88	252.99	346.26	459.42	591.52
年增长率	65.60%	43.03%	36.87%	32.68%	28.75%
归属于母公司的净利润	21.09	67.03	83.64	104.53	126.02
年增长率	10.17%	217.92%	24.77%	24.97%	20.56%
(发行后摊薄) 每股收益 (元)	0.264	0.838	1.046	1.307	1.575

数据来源：公司招股书 Wind 上海证券研究所

一、公司情况

1.1 公司简介

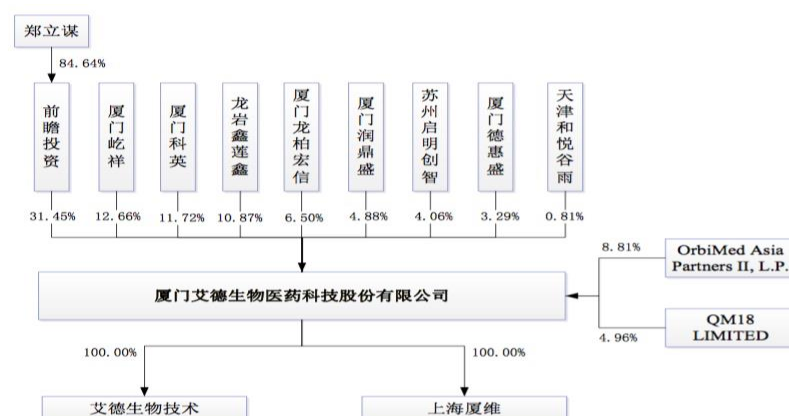
公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术(ADx-ARMS®)是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平。基于核心技术的优势，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最为齐全的企业之一。针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，公司陆续研发了 13 种独立或联合检测试剂，均为我国首批取得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。基于上述产品，公司同时为患者和医疗机构提供专业的肿瘤精准医疗分子检测服务。

1.2 公司股权结构，实际控制人的简况

前瞻投资持有艾德生物 31.45% 股权，是艾德生物的控股股东。公司董事长兼总经理郑立谋直接持有前瞻投资 84.64% 的股权，并间接通过前瞻投资控制艾德生物的股份，是公司的实际控制人。

图 1 公司股权结构图



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

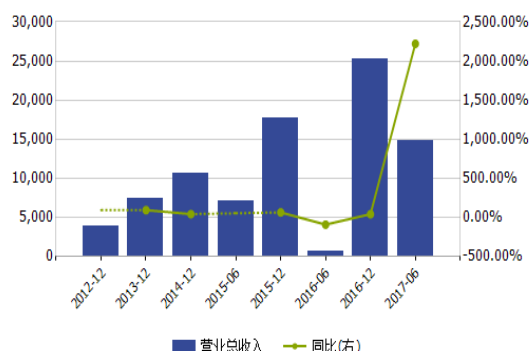
1.3 公司财务情况

公司主营业务突出、收入和利润快速增长

2014-2016 年，公司营业收入分别为 10,681.08 万元、17,687.76 万元、25,298.70 万元，年复合增长率为 53.90%。公司营业收入增长主要来源于检测试剂和检测服务业务。2014-2016 年，公司主营业务收入占营业收入比重在 95%以上，主营业务突出。

2014-2016 年，公司归母净利润分别 1,913.89 万元、2,108.52 万元和 6,703.39 万元，同比增长率分别为 -13.20%、10.17%和 217.92%。2016 年的高归母净利润增长率原因如下：2014、2015 年，公司管理费用金额及管理费用率稳步上升，主要由于公司加大研发投入，以及新厂区投入使用，行政办公用固定资产折旧相应增加引致，2016 年管理费用下降，主要为公司收入增长较快，职工薪酬及其他日常费用占比下降及原老厂区未摊销完的装修费于 2015 年一次性摊销所致。管理费用的下降对归母公司净利润额的影响较大。

图 2 公司近年营业总收入及增长率



数据来源：Wind 上海证券研究所

图 3 公司近年归母净利润及增长率



数据来源：Wind 上海证券研究所

综合毛利率保持稳定

2014-2016 年，公司综合毛利率分别为 94.19%、93.15%和 90.82%，综合毛利率保持在相对较高的水平。检测试剂和检测服务是公司主要的毛利来源。

公司综合毛利率较高的主要原因为：一、公司所处行业为诊断试剂行业，公司主要产品为肿瘤精准医疗分子诊断试剂，技术壁垒较高，行业毛利率较高；二、公司主要产品均为我国首批获得医疗器械注册证和欧盟 CE 认证的产品，产品技术水平优势明显，具有市场先发优势；三、肿瘤精准医疗分子诊断结果直接影响肿瘤患者后续的治疗方案，如果诊断结果不准确，会对患者治疗产生重大不

利影响。公司产品市场销售多年，赢得了患者和医生的信赖，具有一定的品牌溢价。

期间费用率逐年下降

公司的期间费用主要由销售费用和管理费用构成，2014-2016年期间费用率分别为 74.82%、74.58%和 67.84%，逐年下降，公司费用控制良好。

表1 公司近年期间费用情况（单位：万元）

项目	期间费用金额（万元）			期间费用占营业收入比例		
	2016 年度	2015 年度	2014 年度	2016 年度	2015 年度	2014 年度
销售费用	10,836.59	7,717.70	4,774.52	42.83%	43.63%	44.70%
管理费用	7,026.24	6,886.76	3,348.78	26.52%	38.94%	31.35%
财务费用	-382.32	-240.27	77.62	-1.51%	-1.36%	0.73%
合计	17,480.51	14,364.19	8,200.92	67.84%	74.58%	74.82%

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

主要资产周转能力指标良好

2014-2016 年，公司的应收账款周转率分别为 2.77、2.80 和 2.63，低于可比公司均值 5.14、3.91 和 1.58。若剔除益善生物的应收账款周转率，利德曼、九强生物、美康生物三家可比公司应收账款周转率均值为 2.92、2.62 和 1.16。益善生物应收账款周转率较高的原因系益善生物以检测服务为主营业务。根据益善生物股转说明书披露，益善生物绝大部分收入来自个人客户及代理商，个人客户一般是先付款后提供检测报告；代理商也是先收个人客户的预收款后提供检测报告，代理商一般是按月与公司结算检测收费。益善生物的应收账款的账期一般是在 30 天左右。剔除益善生物的影响，2015 年，公司应收账款周转率高于可比公司均值。

公司的总资产周转率与可比公司基本相当。2014、2015 年度，公司存货周转率略低于可比公司。与可比公司相比，公司销售规模较小，营业成本较小。公司产品种类多，为了保证正常的生产、研发需求，公司需要保持充足的原材料库存。同时，公司为了确保及时有效地向客户供货，需要保证产成品安全库存。2014 年以来，公司存货周转速度逐年提高，一方面系销售规模增长导致，另一方面公司为提高经营效率，加强了存货管理水平，各环节备货量逐步优化，提升了存货周转速度。2016 年度，公司存货周转率已达到可比公司平均水平。

表2 公司及可比上市公司应收账款周转率和存货周转率

公司名称	应收账款周转率（次/年）			存货周转率（次/年）		
	2016 年	2015 年	2014 年	2016 年	2015 年	2014 年
利德曼	0.74	2.02	2.30	1.47	3.46	2.91
九强生物	0.97	2.33	2.81	0.81	1.79	1.99
美康生物	1.78	3.52	3.66	1.03	2.96	4.09
益善生物	2.81	7.76	11.77	0.44	1.96	2.28
平均值	1.58	3.91	5.14	0.94	2.55	2.82
艾德生物	2.63	2.80	2.77	2.79	1.99	1.68

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

二、行业背景

2.1 个体化医疗市场概况

所谓个体化医疗或精准医疗，是以每个患者的遗传信息为基础决定治疗方案，从基因组成或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用等应答的个性，对每个患者选择最适宜的治疗方案。和传统的循证医学相比，个体化医疗因人而异，针对基因用药，将带来医学史上新的革命，未来前景广阔。个体化医疗分为个体化检测和个体化治疗两个阶段：首先对患者进行相关分子靶标进行检测，获得患者携带的与疾病诊疗相关的分子遗传信息；临床医生据此制定和实施适合患者的个体化治疗方案，即在适当的时间，采用适当的药物和适宜的剂量对合适的患者进行治疗，从而实现提升医疗效果、避免严重毒副作用、降低治疗费用、争取治疗时间等目的。在这一过程中，个体化检测环节是实施个体化医疗的重要前提和关键内容。

1999 年 4 月，美国首次提出了开发以遗传为导向的个体化用药理念。2005 年 3 月，FDA 颁布了“药物基因组学资料呈递 (Pharmacogenomic Data Submissions) 指南”。该指南规定，药品生产企业在提交新药申请时，应该提供该药物的药物基因组学资料，以推进“个体化用药”进程，最终达到视“每个人的遗传学状况”而用药，使患者在获得最大药物疗效的同时，承受最小的药物不良反应风险。2015 年 1 月，美国总统奥巴马在国情咨文中宣布了一项预算为 2.15 亿美元的“精准医疗 (Precision Medicine)”计划，推动个体化基因组学研究，依据个人基因信息为癌症及其他疾病患者制定个体医疗方案。西南证券研究报告指出，2015 年全球精准医疗市场规模近 600 亿美元，今后五年增速预计 15%，是医药行业整体增速的三到四倍，其中基因分析诊断行业增速将超过 20%。我国政府同样重视个体化医

疗这一新的技术发展趋势，在相关政府部门发布的多个产业规划中均提及未来五年要大力发展个体化医疗技术研究，根据个体差异研究制定个体化医疗方案。

2.2 肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断与个体化治疗

据《全球癌症报告 2014》显示，全球癌症病例总体呈现上升趋势，由 2012 年的 1,400 万，将逐年递增至 2025 年的 1,900 万，而中国新增癌症病例高居第一位。2012 年中国癌症发病人数为 306.5 万，约占全球发病人数的 1/5；癌症死亡人数为 220.5 万，约占全球癌症死亡人数的 1/4。

目前，抗肿瘤药物主要分为抗代谢药、植物来源的抗肿瘤药及其衍生物、抗肿瘤激素类、抗肿瘤抗生素、烷化剂、铂类、免疫刺激剂和靶向药物等。肿瘤靶向药物利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，达到直接杀伤肿瘤细胞的目的，与化疗药物相比具有高特异性、高选择性、低副作用以及治疗有效率高等优点。根据 IMSHealth 发布的《全球肿瘤药物市场趋势》报告，2013 年全球肿瘤药物市场规模为 910 亿美元（按出厂价计算），其中肿瘤靶向药物占据了 46% 的市场份额。

由于患者个体间的遗传变异，肿瘤发病分子机制的不同、相同组织学的分子表达谱不同、信号转导通路的复杂性、药物基因组学和药效学存在差异，肿瘤靶向药物的疗效也存在差异，因此，利用分子诊断技术了解肿瘤患者基因突变的种类与状态从而选择最适合的靶向药物和制定个体化治疗方案是肿瘤靶向药物临床使用的必要程序。借助分子诊断技术，肿瘤靶向药物的临床疗效能够有效提高，同时能够避免药物误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。2015 年 7 月，卫计委个体化医学检测技术专家委员会制订了《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》和《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》，要求实现肿瘤精准医疗用药基因检测标准化和规范化。我国每年新增肿瘤患者近 312 万人，可以预见，随着肿瘤靶向药物的临床推广，肿瘤精准医疗分子诊断试剂作为其临床用药的必要诊断程序，其市场前景非常广阔。

2.3 行业竞争结构及公司的地位

行业竞争结构

全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元市场容量的行业，产业发展较为成熟，市场集中度较高，已形成一些著名跨国企业集团，根据市场研究公司 MarketsandMarkets 发布的报告，2014 年全球五大公司就占据了整个市场近 55-60% 的份额。市场上的主要公司包括

罗氏、雅培、碧迪、强生、丹纳赫、生物梅里埃等。这些市场上的领导者多年来已经建立了强大的市场地位，不断引入创新方案，并扩大在新兴市场的覆盖。根据 EvaluateMedTech 报告分析，从市场份额看，罗氏 2012 年市场份额约 18.8%，预计到 2018 年市场份额提升到 19.3%；雅培受益于 POCT 和分子诊断业务增长，预计市场份额从 2012 年的 9.8% 上升到 2018 年的 10.7%，位居第二；丹纳赫 2012 年市场份额 10.6%，预计到 2018 年市场份额达到 10.5%。2012 年，全球前十名公司销售额 352 亿美元，市场份额 80.7%，预计到 2018 年销售额 464 亿美元，市场份额下降到 78.9%。

体外诊断行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。国家食药监局资料显示，我国体外诊断产品生产企业众多，规模大小参差不齐，产品质量水平差距明显。目前仅体外诊断试剂产品注册总数就达到 1.7 万个，生产企业在 1,000 家左右，销售企业在 9,000 家左右，且主要集中在生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域。国内大多数体外诊断生产企业的规模十分有限，年销售收入达到 5 亿元规模的企业屈指可数。

国内体外诊断市场大体可分为两个层次，一是三甲医院等高端市场，由于临床检验样本多，寻求更快更准确的诊断，对检验系统的集成和自动化水平要求高，外资厂商市场占有率较高。另外是二级医院及基层医院市场，追求检验产品的性价比及易于操作的系统，国内企业产品多集中在此市场。

近几年，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断行业现已涌现一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的实力。

具体到分子诊断领域，我国起步较晚，但技术起点较高且相对成熟。分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强的优势，可用于遗传病、肿瘤、肝病、性病、肺感染性疾病、优生优育、靶向药物选择等领域。目前，分子诊断是体外诊断增长速度最快的子领域，全球范围内的增长速度达到 14%，目前临床应用产品的主要技术路线包括聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)等。分子诊断市场集中度相对较高，国内企业主要包括达安基因、公司、益善生物等，国外企业则包括罗氏、雅培等。

公司的竞争地位

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，公司自主研发的核酸分子检测技术(ADx-ARMS®)是目前

国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域最先进的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平，是我国在肿瘤分子诊断领域的重大突破。该核心技术已获我国发明专利授权。

公司研发的核酸纯化平台技术涵盖了肿瘤精准医疗分子诊断主要的样本类型，有效的节约了肿瘤样本资源，满足临床需求。此外，公司研发的荧光 PCR 方法既可以在 DNA 水平上检测单碱基突变、插入，缺失等基因突变，亦可以在 RNA 水平上检测基因融合，是目前肿瘤精准医疗分子诊断领域临床应用价值较高的检测技术。

基于以上技术，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是国内外同行业中产品种类最丰富、齐全的企业之一，在肿瘤精准医疗分子诊断领域处于国内领先地位。

未来，公司将继续以肿瘤精准医疗分子诊断为立足点，巩固现有市场优势的同时，持续加强技术研发，加快推出 PCR、FISH、IHC、二代测序等技术平台的产品，并提供相关的临床检测服务，保持与业内最新技术的同步。同时，公司将进一步扩大市场覆盖率，形成覆盖全国的直销网络，巩固公司在肿瘤精准医疗行业中的领先地位和竞争优势。

表 3 公司主要竞争对手情况

序号	公司名称	公司简介
1	益善生物	公司成立于2006年，主要服务和产品为肿瘤患者提供个体化的靶标检测服务以及为医院建设个体化医疗靶标检测实验室提供技术咨询服务。2016年1-6月营业收入3,112万元，净利润1,567万元。
2	雅康博	公司成立于 2004 年，主营业务为癌症个体化治疗相关分子诊断试剂研发、生产和服务，提供包括癌症早期筛查、疾病诊断、药物选择、疗效监测、预后评估等在内的多种产品与服务。
3	源奇生物	公司成立于2010年，公司是香港上市公司铭源医疗集团(0233.HK)下属子公司，主营业务为个体化分子诊断试剂产品的研发、生产、销售，及检测服务。
4	达安基因(股票代码：002030)	公司是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检测服务为一体的生物医药高科技企业。2016年1-6月营业收入7.89亿元、净利润0.73亿元。
5	利德曼(股票代码：300289)	公司主要产品为生化诊断试剂。2016年1-6月营业收入2.57亿元、净利润0.44亿元。
6	九强生物(股票代码：300463)	公司主要从事体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。2016年1-6月营业收入2.95亿元、净利润1.21亿元。
7	美康生物(股票代码：300439)	公司主要从事外诊断产品的研发、生产和销售，并提供第三方医学诊

断服务。2016年1-6月营业收入3.84亿元、净利润0.85亿元。

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

2.4 公司的竞争优势

公司主要的竞争优势有：1) 肿瘤精准医疗分子诊断领域的技术领先优势：ADx-ARMS®技术为公司自主研发的发明专利授权技术；2) 研发优势；3) 品牌形象优势；4) 营销体系优势；5) 管理团队及研发团队优势。

三、公司分析及募集资金投向

3.1 专注于肿瘤靶向用药分子诊断，产品齐全，具有先发优势

公司产品主要为肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断试剂和肿瘤化疗用药分子诊断试剂两大类，用于检测肿瘤患者相关基因状态，为临床医生制定精准医疗治疗方案提供分子诊断的参考依据。公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最为齐全的企业之一。针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，公司陆续研发了 13 种独立或联合检测试剂，均为我国首批取得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品，在肿瘤靶向用药分子诊断试剂领域具有先发优势。

表 4 公司主要产品

类别	产品名称	适用疾病	说明
靶向用药 分子诊断 试剂	EGFR 基因突变检测试剂盒	非小细胞肺癌等	EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼等靶向药物疗效有关。
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒	非小细胞肺癌等	EML4-ALK 基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。
	ROS1 基因融合检测试剂盒	非小细胞肺癌等	ROS1 基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。
	EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒	非小细胞肺癌等	一次性检测 EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合。
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	非小细胞肺癌等	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1 基因突变。

化疗用药 分子诊断 试剂	KRAS 基因突变检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	KRAS 基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物治疗明显，突变型患者无效。
	NRAS 基因突变检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	KRAS 基因突变对易瑞沙、特罗凯等靶向药物无效。
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	NRAS 基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物治疗明显，突变型患者无效。
	KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	一次性检测
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变。
	BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒	结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	一次性检测 KRAS/NRAS 基因突变。
	HER-2 基因扩增检测试剂盒	乳腺癌、胃癌等	一次性检测
	PIK3CA 基因突变检测试剂盒	多种肿瘤	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变。
	ERCC1 基因表达水平检测试剂盒	多种肿瘤	BRAF 基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。
			HER-2 基因扩增与赫赛汀等靶向药物治疗有关。
			PIK3CA 基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。
			ERCC 基因表达水平高导致对铂类化疗药物耐药。

资料来源：公司招股书 上海证券研究所

3.2 研发实力强劲，拥有先进的 ADx-ARMS®技术专利

公司高度重视对研发创新的投入，2014 年至 2016，公司研发投入分别为 2,039.65 万元、3,377.74 万元和 4,931.31 万元，占当期营业收入的比重分别为 19.10%、19.10%和 19.54%。持续的研发投入为公司创新能力提升供了有保障。

公司拥有自主研发的 ADx-ARMS®发明专利授权技术。该技术利用特异引物对突变靶序列进行高精度 PCR 扩增放大，并利用一种新型探针在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中突变的检测，具有极高的特异性和灵敏度，可准确检测出含量低至 1%的突变 DNA，适合石蜡包埋样本、新鲜组织和胸水、血清、血浆等样本的基因检测。在 ADx-ARMS®技术应用于临床检测之前，国内开展

个体化基因诊断主要采用传统的基因测序法（Sanger 测序），公司 ADx-ARMS®方法较传统的基因测序法有多种优势。

表 5 基因测序法与公司 ADx-ARMS®方法的比较：

名称	ADx-ARMS®方法	DNA 测序法
技术平台	实时荧光PCR	PCR后毛细管电泳
技术原理	特异引物双扩增技术	Sanger 双脱氧链终止法
操作成本	PCR 仪和普通技术人员	需配备DNA序列分析仪及专业人员
操作流程	核酸提取—加样上机(PCR)—结果判定	核酸提取—普通PCR扩增—产物电泳回收纯化—测序反应—毛细管电泳(上机)—结果分析判定
灵敏度	可精准检出低至 1%的突变 DNA 含量	突变型DNA含量低于20%易产生误差结果
成功率	成功率高，可达100%	对石蜡样本检测成功率低于90%
所需时间	模板制备完成后仅需90分钟	模板制备完成后还需至少1个工作日
结果分析	简单，只需观察曲线	复杂，需要DNA序列分析软件比对

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

凭借雄厚的研发实力和核心技术，公司成为跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴，并成为 Pfizer（辉瑞）靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商，迅速成长为细分市场的技术领先企业。

3.2 直销为主，客户数量增长较快

公司诊断试剂的销售实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式。直销使公司的毛利率一直保持在较高的水平。

表 6 公司业务占比（按销售渠道分，单位：万元）

销售模式	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	18,175.69	72.01%	13,605.85	76.93%	8,185.36	76.63%
经销	3,638.30	14.42%	2,607.51	14.74%	1,898.60	17.78%
服务及其他	3,424.49	13.57%	1,473.77	8.33%	597.11	5.59%
合计	25,238.48	100.00%	17,687.13	100.00%	10,681.08	100.00%

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

公司在国内 13 个大型城市中设有区域营销中心，营销团队由销售部总监统一协调管理，销售队伍由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的优秀销售人员组成，共有 170 余人，

负责公司的全国市场营销服务工作，另有 50 余名的技术人员提供专业的技术支持。

肿瘤精准医疗分子诊断技术属于较为前沿的临床医疗技术，在我国医疗机构中正在逐步普及，市场需求正在逐步增加。针对目前市场发展阶段的特点，公司主要通过专业销售人员与技术支持人员相结合的销售模式，采用与官方机构合作举办技术培训交流活动，开展临床诊断科研合作，参与业内学术会议等方式，向医生介绍肿瘤精准医疗分子诊断试剂临床应用的意义，汇报临床研究数据，分享临床案例经验，从而达到普及公司技术优势和品牌形象的目的。

公司直销客户有 200 多家，其中包括上海市肺科医院、上海市胸科医院、复旦大学附属中山医院等知名医疗机构在内，近年公司直销客户数量增长较快，2014 到 2016 年每年分别增加 66、60 和 80 家新客户。

表 7 公司今年直销销售情况

	2016 年	2015 年	2014 年
新增客户数量	82	60	66
新增客户收入（万元）	1,144.04	873.61	955.11
期末销售人员数量	173	157	101

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

3.3 募集资金投向

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 2,000 万股，预计募集资金净额 24,723.00 万元。本次募集资金将用于分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目、研发中心扩建项目营销网络及信息化建设项目等。本次募投项目的实际资金需要量为 29,094.22 万元，若募集资金不能满足项目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施。

表 8 募集资金投向

序号	项目名称	投资总额	项目目标
1	分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目	12,760.79	本项目建设工期为12个月，计划投产第一年产能利用率为30%，第二年60%，第三年达产100%。本项目完全达产后，可实现年销售收入33,500.00万元、年税后净利润7,187.26万元。
2	研发中心扩建项目	5,698.00	本项目建设工期为12个月，包括研发中心建设，设备购置、安装及调试，人才招聘，员工培训，试运转准备等工作。

3	营销网络及信息化	5,635.43	本项目建设工期为24个月，包括前期准备工作、营销服务中心注册，办公场地选址、装修，软硬件设备选型，设备采购、软硬件安装调试，人员招聘培训，试运行竣工验收等工作。
	建设项目		
4	补充流动资金及偿	5,000.00	
	还银行贷款		
合计		29,094.22	

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

四、盈利预测及估值

4.1 盈利预测及主要假设

- 1) 公司的主导产品销售稳定增长；
- 2) 毛利率水平保持稳定；
- 3) 公司各项费用率保持稳定；
- 4) 公司募投项目进展顺利。

基于以上假设，我们预计 2017-2019 年归属于母公司净利润增速分别 24.77%、24.97%和 20.56%，相应的稀释后每股收益分别为 1.05 元、1.31 元和 1.58 元。

4.2 估值分析

基于已公布的 2016 年业绩和 2017、2018 年预测业绩的均值，同行业可比上市公司 17 年、18 年平均动态市盈率为 46.55 倍、39.73 倍，医疗器械行业 17 年、18 年平均动态市盈率为 40.08 倍、30.69 倍。考虑到公司的业务结构及市场竞争状况，我们认为给予公司 17 年每股收益 40 倍市盈率这一估值水平较为合理，以该市盈率为中枢且正负区间为 20%的公司合理估值区间为 36.67-44.03 元，相对于 2016 年的静态市盈率（发行后摊薄）为 43.78-52.54 倍。

表 9 同行业上市公司估值比较

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE		
			2016A	2017E	2018E	2016A	2017E	2018E
科华生物	002022	16.15	0.45	0.54	0.65	35.62	29.65	24.75
九强生物	300406	21.21	0.98	0.59	0.65	21.64	36.07	32.68
迪瑞医疗	300396	44.80	0.71	0.91	1.01	63.10	49.05	44.41
迈克生物	300463	27.48	1.47	0.57	0.71	18.69	48.31	38.80
美康生物	300439	35.23	0.52	0.58	0.65	67.75	60.37	53.84
万孚生物	300482	51.10	1.63	0.91	1.16	31.35	55.87	43.90

可比公司平均

39.69

46.55

39.73

数据来源: Wind 上海证券研究所

五、风险因素

5.1 行业竞争加剧风险

我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段,同时由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距,未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下,国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间,并将保持较快的增长速度。随之而来,市场竞争层次也将从价格、资源导向转变为技术、应用导向,市场竞争程度愈发激烈。未来,如果公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升,将导致公司竞争力减弱,对公司未来业绩产生不利影响。

5.2 主营业务收入来源集中风险

报告期内,人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入为公司主要收入来源,报告期内,占公司营业收入比重分别为 63.43%、54.73% 及 47.00%。尽管报告期内,公司肿瘤精准医疗分子诊断产品种类不断丰富, EML4-ALK 融合基因检测试剂盒、人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒等产品销售占比逐步提升。但是,人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入占公司营业收入比重仍接近 50%,如果此类产品销售受到市场竞争加剧、替代技术发展等因素影响,将会对公司未来业绩产生不利影响。

5.3 产品用途集中与临床应用单一风险

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及相关检测服务。目前,借助分子诊断检测肿瘤患者特定基因突变的情况,从而选择靶向及化疗抗肿瘤药物,实施精准医疗已成为西方发达国家肿瘤治疗的主流临床治疗方案。靶向药物正在成为最主要的抗肿瘤药物。但是,随着临床医学的不断进步,肿瘤治疗方案仍在不断发展。如果公司不能在后续的研发过程中,满足临床治疗技术的发展需求或者以靶向用药为代表的精准医学治疗方案被更为有效的临床治疗技术所替代,公司将面临较大的经营风险。

5.4 行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

5.5 核心技术泄密和核心技术人员流失风险

作为技术导向型企业，试剂配方、制备技术等核心技术是公司核心竞争力的来源。出于保护核心竞争力的需要，公司已将核心技术平台申请了专利，并对基于技术平台形成的产品亦申请发明专利，寻求双重保护。然而，由于产品发明专利申请授权周期较长，发行人有个别产品的发明专利尚未获得授权。公司技术专利保护也无法覆盖全部技术应用领域。同时在技术研发过程中，公司核心技术人员对公司核心技术均有不同程度的了解。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队流失，不仅影响公司的后续技术开发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成负面影响。

六、附表

附表 1 损益简表及预测（单位：百万元人民币）

指标名称	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	252.99	346.26	459.42	591.52
减：营业成本	23.22	35.20	60.49	86.80
营业税金及附加	1.31	1.73	2.30	2.96
营业费用	108.37	138.51	176.88	224.78
管理费用	70.26	86.57	114.86	147.88
财务费用	-3.82	-4.60	-8.87	-10.42
资产减值损失	1.98	2.77	3.68	4.73
加：投资收益	8.28	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	59.95	86.10	110.09	134.79
加：其他非经营损益	13.11	10.00	10.00	10.00
利润总额	73.05	96.10	120.09	144.79
减：所得税	7.59	14.41	18.01	21.72
净利润	65.46	81.68	102.08	123.07
减：少数股东损益	-1.57	-1.96	-2.45	-2.95
归属母公司股东净利润	67.03	83.64	104.53	126.02

资料来源：Wind 上海证券研究所

附表 2 资产负债表、现金流量表及预测 (单位: 百万元人民币)

资产负债表	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	58.68	373.95	414.79	511.68
应收和预付款项	114.84	153.06	207.13	259.68
存货	8.69	23.97	32.17	48.40
其他流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	128.52	142.75	146.07	138.34
无形资产和开发支出	15.39	13.68	11.97	10.27
其他非流动资产	1.54	0.77	0.00	0.00
资产总计	327.67	708.19	812.14	968.37
短期借款	10.00	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	9.76	41.40	43.27	76.43
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	0.00	0.00	0.00	0.00
负债合计	19.76	41.40	43.27	76.43
股本	60.00	80.00	80.00	80.00
资本公积	169.65	426.85	426.85	426.85
留存收益	78.26	161.90	266.42	392.45
归属母公司股东权益	307.91	668.75	773.27	899.30
少数股东权益	0.00	-1.96	-4.40	-7.35
股东权益合计	307.91	666.79	768.87	891.94
负债和股东权益合计	327.67	708.19	812.14	968.37
现金流量表	2016	2017E	2018E	2019E
经营活动产生现金流量	28.43	84.97	73.46	127.97
投资活动产生现金流量	-24.51	-41.50	-41.50	-41.50
融资活动产生现金流量	-1.27	271.80	8.87	10.42
现金流量净额	6.67	315.27	40.84	96.89

资料来源: Wind 上海证券研究所

分析师承诺

杜臻雁

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，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意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20%以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10%以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10%以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责条款

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人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。

在法律允许的情况下，我公司或其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，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责条款具有修改权和最终解释权。