

2018 年 01 月 21 日

艾德生物 (300685.SZ)

公司快报

EGFR 基因检测试剂盒获批，先发优势有望助力公司快速成长

投资要点

◆ **事件：**2018 年 01 月 19 日，CFDA 发布《2018 年 01 月 19 日准产批件发布通知》，公司的“人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）”获得医疗器械注册证，用于体外定性检测晚期非小细胞肺癌患者血浆 DNA 样本中人类 EGFR 突变基因。

◆ **非小细胞肺癌伴随诊断市场需求大：**根据 WHO 的统计，在全球癌症的排行榜上，肺癌是排名前五的癌种，而在我国肺癌的发生率和死亡率均高居榜首，且远超第二名的胃癌。GLOBACAN 预测，我国肺癌患者人数逐年增长，2020 年时新增肺癌病人将达到 85 万人，其中约 85% 为非小细胞肺癌（NSCLC）。早期的 NSCLC 主要依靠手术治疗，但多数 NSCLC 患者初诊时已是中晚期，只能以药物治疗为主。在 NSCLC 中，EGFR 基因突变比例达到 40-50%，因此人们针对不同类型的 EGFR 突变开发了相应的靶向药物，包括吉非替尼、阿法替尼等。相对于传统的化疗药物，靶向药物效果更好且副作用更小，能显著提高患者的生活质量、延长生存周期，已成为临床上 NSCLC 治疗的发展趋势。目前已经上市和进入临床后期的 NSCLC 靶向药物多达几十种，其中以 EGFR 为靶点的药物最多，每种药物的治疗对象不尽相同，选择合适的药物成为关键因素，故而通过体外诊断确定患者 EGFR 基因型成为靶向药物治疗之前的必然选择。依托于庞大的肺癌人群和日益进步的靶向药物，NSCLC 伴随诊断市场正在进入高速发展的阶段。

◆ **液态活检技术领先，荧光 PCR 法易于推广：**液态活检是目前临床上最领先的肿瘤早期无创诊断技术，主要通过检测患者血液中循环肿瘤细胞（CTC）、循环肿瘤 DNA（ctDNA）、循环肿瘤 RNA（ctRNA）和外泌体来实现。与传统的肿瘤组织活检相比，液态活检具有早期筛查、无创、取材简便、检测结果准确等多方面的优势，是肿瘤检测的发展方向。在 4 种检测材料中，ctDNA 样本代表性好，研究最多，也是进展最快的领域。目前临床上 ctDNA 的检测方法主要是数字 PCR、二代测序和荧光 PCR。2016 年，国家卫计委临床检验中心曾发布《2016 年全国 ctDNA 基因突变检测室间质量评价报告》，通过 74 家实验室的检测结果对比了数字 PCR、二代测序和荧光 PCR 三种检测方法。报告显示，数字 PCR 准确率最高，但由于该技术是三种技术中最新的一种技术，临床上还未推广开；二代测序能同时检测多个基因的多种不同变异形式，但各个实验室的结果差异较大，对实验操作流程及数据处理的要求最高；荧光 PCR 具有操作简单、成本低廉的优势，在病理组织分子检测中已被广泛应用，是目前三类方法中临床接受度最高的技术。公司的“人类 EGFR 基因突变检测试剂盒”采取多重荧光 PCR 的检测方法，亦为公司在激烈的市场竞争下快速打开市场、抢占先机的最优选择。

◆ **国内首个获批，先发优势明显：**公司的“人类 EGFR 基因突变检测试剂盒”用于临床检测晚期 NSCLC 患者血液 ctDNA 中 EGFR 基因突变状态，筛选适合接受一

医药 | 生物医药 III

投资评级

增持-B(首次)

股价(2018-01-19)

98.05 元

交易数据

总市值（百万元）	7,844.00
流通市值（百万元）	1,961.00
总股本（百万股）	80.00
流通股本（百万股）	20.00
12 个月价格区间	16.63/116.40 元

一年股价表现



资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	21.33	19.19	8.11
绝对收益	18.29	11.1	

分析师

徐曼
SAC 执业证书编号：S0910516020001
xuman@huajinsec.cn
021-20377088

报告联系人

李伟
liwei@huajinsec.cn
021-20377053

相关报告

代至三代 EGFR 靶向药物治疗的患者，是我国首个以伴随诊断试剂标准获批上市的 ctDNA 检测试剂盒。该产品市场需求大（NSCLC 患者众多、EGFR 靶向药物丰富）、检测技术领先（基于 ctDNA 的液态活检）、临床接受度高（基于多重荧光 PCR），上市后有望迅速推广。作为国内首个获批上市的产品，公司将受益于先发优势，快速占领市场。该产品的上市是公司在液态活检领域成功迈出的第一步，借助于该产品的影响力，公司也将继续强化自己的品牌效应，为后续产品的上市和推广打下基础。因此，短期来看，该产品的上市进一步丰富了公司检测试剂种类，将在最近两三年内快速提升公司的业绩；长期来看，对公司精准医疗产品的战略布局具有重要意义，有利于增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。

◆ **投资建议：** 我们预测公司 2017 年至 2019 年每股收益分别为 1.18、1.61 和 2.22 元。基于公司在精准医疗领域的领先地位，我们给予公司增持-B 评级。

◆ **风险提示：** 市场推广不达预期，技术替代风险，市场竞争加剧

财务数据与估值

会计年度	2015	2016	2017E	2018E	2019E
主营收入(百万元)	176.9	253.0	345.5	469.8	630.0
同比增长(%)	65.6%	43.0%	36.6%	36.0%	34.1%
营业利润(百万元)	19.3	59.9	95.2	131.4	183.3
同比增长(%)	14.2%	210.5%	58.7%	38.0%	39.5%
净利润(百万元)	21.1	67.0	94.8	128.6	177.4
同比增长(%)	10.2%	217.9%	41.4%	35.7%	37.9%
每股收益(元)	0.26	0.84	1.18	1.61	2.22
PE	372.0	117.0	82.8	61.0	44.2
PB	32.6	25.5	19.5	14.8	11.1

数据来源：贝格数据华金证券研究所

财务报表预测和估值数据汇总

利润表						财务指标					
(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E	(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	176.9	253.0	345.5	469.8	630.0	年增长率					
减:营业成本	12.1	23.2	30.1	35.7	53.5	营业收入增长率	65.6%	43.0%	36.6%	36.0%	34.1%
营业税费	0.6	1.3	1.9	2.2	3.2	营业利润增长率	14.2%	210.5%	58.7%	38.0%	39.5%
销售费用	77.2	108.4	132.7	193.6	253.9	净利润增长率	10.2%	217.9%	41.4%	35.7%	37.9%
管理费用	68.9	70.3	87.8	110.5	141.4	EBITDA 增长率	23.5%	146.9%	59.7%	35.7%	35.0%
财务费用	-2.4	-3.8	-0.6	-1.3	-2.1	EBIT 增长率	-4.4%	232.0%	68.4%	37.6%	39.4%
资产减值损失	1.4	2.0	1.6	1.7	1.8	NOPLAT 增长率	-13.9%	295.8%	68.4%	37.6%	39.4%
加:公允价值变动收益	-	-	-	-	-	投资资本增长率	92.4%	27.0%	18.6%	20.4%	18.0%
投资和汇兑收益	0.2	8.3	3.0	3.8	5.1	净资产增长率	183.2%	24.2%	30.1%	31.4%	32.9%
营业利润	19.3	59.9	95.2	131.4	183.3						
加:营业外净收支	5.3	13.1	8.1	8.8	10.0	盈利能力					
利润总额	24.6	73.1	103.3	140.2	193.3	毛利率	93.1%	90.8%	91.3%	92.4%	91.5%
减:所得税	6.1	7.6	10.7	14.6	20.1	营业利润率	10.9%	23.7%	27.5%	28.0%	29.1%
净利润	21.1	67.0	94.8	128.6	177.4	净利润率	11.9%	26.5%	27.4%	27.4%	28.2%
						EBITDA/营业收入	16.3%	28.2%	32.9%	32.9%	33.1%
						EBIT/营业收入	9.6%	22.2%	27.4%	27.7%	28.8%
资产负债表						偿债能力					
	2015	2016	2017E	2018E	2019E	资产负债率	2015	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	71.9	82.3	125.1	194.5	309.2	负债权益比	22.0%	14.7%	12.1%	7.1%	8.7%
交易性金融资产	-	-	-	-	-	流动比率	3.61	5.60	7.39	14.44	11.64
应收帐款	82.5	110.7	154.6	201.5	279.2	速动比率	3.44	5.36	7.19	14.20	11.45
应收票据	0.5	2.0	2.0	4.5	6.7	利息保障倍数	-7.04	-14.68	-149.34	-99.21	-87.72
预付帐款	2.4	2.1	3.2	2.5	5.0	营运能力					
存货	8.0	8.7	8.1	6.9	10.1	固定资产周转天数	130	148	112	90	69
其他流动资产	0.0	0.0	-0.0	-0.0	0.0	流动营业资本周转天数	59	110	118	122	125
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	流动资产周转天数	237	264	260	269	291
持有至到期投资	-	-	-	-	-	应收帐款周转天数	134	137	138	136	137
长期股权投资	-	-	-	-	-	存货周转天数	12	12	9	6	5
投资性房地产	-	-	-	-	-	总资产周转天数	487	467	418	388	378
固定资产	105.8	102.5	111.6	123.7	117.3	投资资本周转天数	282	295	264	233	206
在建工程	-	26.0	27.5	14.7	19.6						
无形资产	15.7	15.4	14.7	14.2	13.5	费用率					
其他非流动资产	15.8	3.6	2.0	0.7	-0.1	销售费用率	43.6%	42.8%	38.4%	41.2%	40.3%
资产总额	302.5	353.3	448.8	563.2	760.4	管理费用率	38.9%	27.8%	25.4%	23.5%	22.5%
短期债务	10.7	10.0	-	-	-	财务费用率	-1.4%	-1.5%	-0.2%	-0.3%	-0.3%
应付帐款	17.7	8.8	20.8	9.6	31.2	三费/营业收入	81.2%	69.1%	63.6%	64.4%	62.4%
应付票据	-	-	-	-	-	投资回报率					
其他流动负债	17.3	18.0	18.9	18.8	21.2	ROE	8.8%	21.8%	23.5%	24.2%	25.0%
长期借款	-	-	-	-	-	ROA	6.1%	18.5%	20.6%	22.3%	22.8%
其他非流动负债	8.8	8.6	8.7	8.7	8.7	ROIC	13.4%	27.5%	36.5%	42.3%	49.0%
负债总额	54.5	45.4	48.3	37.1	61.1	分红指标					
少数股东权益	7.0	-	-2.2	-5.2	-9.4	DPS(元)	-	-	-	-	-
股本	60.0	60.0	80.0	80.0	80.0	分红比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
留存收益	180.9	247.9	322.7	451.3	628.7	股息收益率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股东权益	247.9	307.9	400.5	526.1	699.4						
现金流量表						业绩和估值指标					
	2015	2016	2017E	2018E	2019E		2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	18.5	65.5	94.8	128.6	177.4	EPS(元)	0.26	0.84	1.18	1.61	2.22
加:折旧和摊销	14.9	16.5	19.2	24.3	27.2	BVPS(元)	3.01	3.85	5.03	6.64	8.86
资产减值准备	1.4	2.0	-	-	-	PE(X)	372.0	117.0	82.8	61.0	44.2
公允价值变动损失	-	-	-	-	-	PB(X)	32.6	25.5	19.5	14.8	11.1
财务费用	-2.1	-3.5	-0.6	-1.3	-2.1	P/FCF	-98.4	463.2	180.7	110.3	66.4
投资损失	-0.2	-8.3	-3.0	-3.8	-5.1	P/S	44.3	31.0	22.7	16.7	12.5
少数股东损益	-2.6	-1.6	-2.2	-3.0	-4.2	EV/EBITDA	201.8	81.5	67.8	49.5	36.1
营运资金的变动	-18.5	-36.4	-31.7	-56.2	-61.0	CAGR(%)	89.4%	38.3%	69.1%	89.4%	38.3%
经营活动产生现金流量	19.1	32.2	76.4	88.6	132.3	PEG	4.2	3.1	1.2	0.7	1.2
投资活动产生现金流量	-37.7	-24.5	-26.1	-19.2	-19.8	ROIC/WACC	1.3	2.6	3.5	4.0	4.7
融资活动产生现金流量	75.3	-1.3	-7.5	0.1	2.3						

资料来源: 贝格数据 华金证券研究所

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

徐曼声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）30 层

电话：021-20655588

网址：www.huajinsc.cn