

艾德生物 (300685.SZ) 增持 (首次评级)

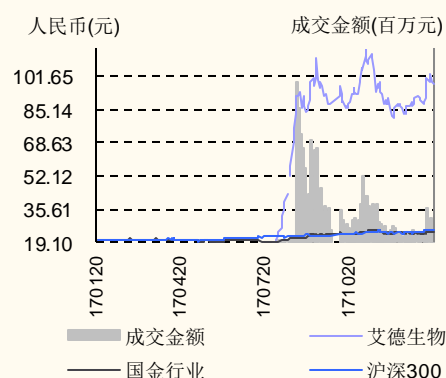
公司研究

市场价格 (人民币): 98.05 元

受益精准医学和政策变革双重浪潮

市场数据(人民币)

已上市流通 A 股(百万股)	20.00
总市值(百万元)	7,844.00
年内股价最高最低(元)	115.60/19.96
沪深 300 指数	4285.40



公司基本情况(人民币)

项目	2015	2016	2017E	2018E	2019E
摊薄每股收益(元)	0.351	1.117	1.188	1.625	2.159
每股净资产(元)	4.01	5.13	8.50	10.13	12.29
每股经营性现金流(元)	0.27	0.51	1.46	1.37	2.61
市盈率(倍)	0.00	0.00	76.30	55.79	41.99
行业优化市盈率(倍)	0.00	0.00	34.60	34.60	34.60
净利润增长率(%)	10.17%	217.92%	41.82%	36.76%	32.87%
净资产收益率(%)	8.75%	21.77%	13.98%	16.05%	17.58%
总股本(百万股)	60.00	60.00	80.00	80.00	80.00

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

■ 行业篇: 精准医学已成现实选项 靶向药用人群有望大提升

- 精准医学在达到更好的效果的同时降低医疗资源浪费和错误治疗的危害。肿瘤诊治是精准医学的最重要阵地, 精准医学落地的契机是各类创新靶向药物的出现。
- 用药检测是肿瘤靶向药治疗的必要配置而非可选配置, 靶向药用药量的上升必然带动用药检测行业的兴起
- 目前最主流的技术平台是分子扩增(以 PCR 为主)平台和二代测序(NGS)平台。我们认为二者未来并非取代和替换关系, 而是优势互补, 共同发展, 适应不同客户不同需求

■ 现状篇: 公司是国内肿瘤精准医疗分子诊断产品领先者

- 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, 具有先发优势, 处于行业领先地位。
- 公司产品优势强, 技术平台扎实、获批早、产品全、联检项目多。近年来, 公司肿瘤分子诊断产品销售数量和销售金额均维持较高增速。公司渠道能力突出, 直销广泛覆盖重点医院客户, 对终端掌控有力, 这是其新产品可以迅速放量爆发的基础。

■ 未来篇: 液体活检和二代测序两大方向蓄势待发

- 公司国内首个获批肿瘤液体活检(血液 ctDNA 检测)产品, 意义重大, 有望提升市场规模; 公司二代测序产品也已经进入创新医疗器械特别审批程序, 为未来市场扩张储备潜力。

投资建议和盈利预测

- 结合市场空间预测和公司竞争优势, 我们预测公司 2017-2019 年 EPS 为 1.19、1.63、2.16 元, 同比增长 42%、37%、33%。短期估值较高, 但从行业机遇和公司长期成长潜力角度, 我们给予“增持”评级。

风险提示

- 新品种上市放量不达预期; NGS 肿瘤用药检测竞争对手产品获批, 竞争加剧; 限售股解禁对股价形成压力; 市场估值波动风险;

袁维 联系人
yuan_wei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

内容目录

行业篇：精准医学已成现实选项 靶向药用人群有望大提升	4
从前医生们按大病种治病，今后医生们按基因型治病.....	4
肿瘤治疗是精准医学的第一阵地	5
精准医学落地的契机是各类创新靶向药物的出现.....	6
存量靶向药降价和靶向药创新大潮必然带动用药检测放量.....	12
肿瘤用药伴随诊断的方法学：PCR 和二代测序（NGS）是主流	14
现状篇：公司是国内肿瘤精准医疗分子诊断产品领先者	15
研发和技术能力强 产品优势明显	17
渠道能力突出 直销广泛覆盖	20
未来篇：液体活检和二代测序两大方向蓄势待发.....	22
体活检产品获批 打开新市场大门	22
积极布局二代测序（NGS）已经进入优先审评	24
市场空间测算	25
盈利预测和投资建议	26
风险提示	26

图表目录

图表 1：精准医学发展使非小细胞肺癌的分类不断精细化.....	4
图表 2：我国 65 岁以上人口（柱状图）及总人口占比（折线图，%）	5
图表 3：我国城乡各年龄肿瘤发病风险与年龄关系	5
图表 4：中国 2000-2011 肿瘤新发病/死亡人数	5
图表 5：2015 年城市居民主要疾病死亡构成.....	6
图表 6：城乡居民主要疾病死亡中恶性肿瘤占比.....	6
图表 7：全球各治疗领域药物增长预测（2016-2022）	6
图表 8：发达国家（美英意西德法日）肿瘤用药结构.....	7
图表 9：国内样本医院靶向药销售（单位：元）	7
图表 10：目前部份癌种靶向药情况统计（一）	8
图表 11：目前部份癌种靶向药情况统计（二）	9
图表 12：恒瑞医药、复星医药部分在研新药统计.....	10
图表 13：部分医保谈判肿瘤靶向药.....	11
图表 14：2017 年一季度连续有多种进口靶向药获批.....	11
图表 15：贝伐珠单抗样本医院销售（单位：元）	11
图表 16：埃克替尼样本医院销售	11
图表 17：肺癌治疗相关靶向药与肿瘤基因组关系.....	12
图表 18：结直肠癌的精准治疗靶标检测.....	12
图表 19：美国 NCCN 肺癌临床指南对明确建议进行分子检测	13
图表 20：NCCN 结肠癌临床指南和 NCCN 直肠癌临床指南对基因检测的建议	

.....	13
图表 21: 肿瘤用药基因检测常用方法.....	14
图表 22: 常见肿瘤用药基因检测 (理论上 NGS 可以用于所有变异检测)	14
图表 23: 公司股权结构.....	16
图表 24: 公司营收情况.....	16
图表 25: 公司净利润情况.....	16
图表 26: 试剂是公司收入主要来源.....	17
图表 27: 公司利润和费用水平.....	17
图表 28: PCR 平台细分品类销售情况 (单位: 万元)	17
图表 29: 公司主要品类销售价格情况 (元/人份)	17
图表 30: 公司主要产品线.....	18
图表 31: 国内主要肿瘤精准分子检测产品情况.....	19
图表 32: 公司 EGFR 检测产品销售 (按人份)	19
图表 33: 公司 KRAS 检测销售 (按人份)	19
图表 34: 公司 ALK 检测产品销售 (按人份)	20
图表 35: 公司 BRAF 检测产品销售 (按人份)	20
图表 36: 公司各销售模式占比.....	20
图表 37: 公司销售人员情况.....	21
图表 38: 公司直销发展情况.....	21
图表 39: 经销、直销和服务毛利率情况.....	21
图表 40: 公司费用率.....	21
图表 41: 公司按地区销售情况.....	22
图表 42: 2016 年度前十大直销客户	22
图表 43: 液体活检技术的优势.....	23
图表 44: Super-ARMS 用于奥希替尼伴随检测 (与 cobs EGFR 和 ddPCR 对比)	23
图表 45: 美国 FDA 批准的部分二代测序伴随诊断 (CDx) 产品	25
图表 46: 肿瘤检测市场规模测算.....	26
图表 47: 公司限售股解禁情况.....	27

行业篇：精准医学已成现实选项 靶向药用人群有望大提升

从前医生们按大病种治病，今后医生们按基因型治病

- “精准医学”和曾经大热的“个体化医疗/个性化医疗”是基本等价的，精准医学是在循证医学的基础上，结合蛋白组学、转录组学、蛋白质组学和代谢组学等前沿技术，对大样本人群进行基因水平的分析和研究，寻找疾病病因和治疗靶点，对疾病状态进行精确分类，最终实现个体化治疗的目的。
- 关于精准医学的定义，在美国国家科学院在《Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease》中表述为：“根据每一位患者的特点调整医学治疗措施。但并不意味着为每一位患者生产独特的药物或医疗设备，而是指能够根据患者的特定疾病易感性不同、所患疾病生物学基础和预后不同，以及对某种特定治疗的反应不同，而将患者分为不同亚群。”
- 我们认为概括的表述，精准医学的本质就是根据患者的遗传背景选择干预和治疗方式。
- 这一概念并不新鲜，在此前已经有多种提法表述类似概念，如 P4 医学、转化医学、基因医学、个体化医疗，而精准医疗是这些理念的升级版和集大成者。

图表 1：精准医学发展使非小细胞肺癌的分类不断精细化



来源：中国体外诊断网，国金证券研究所

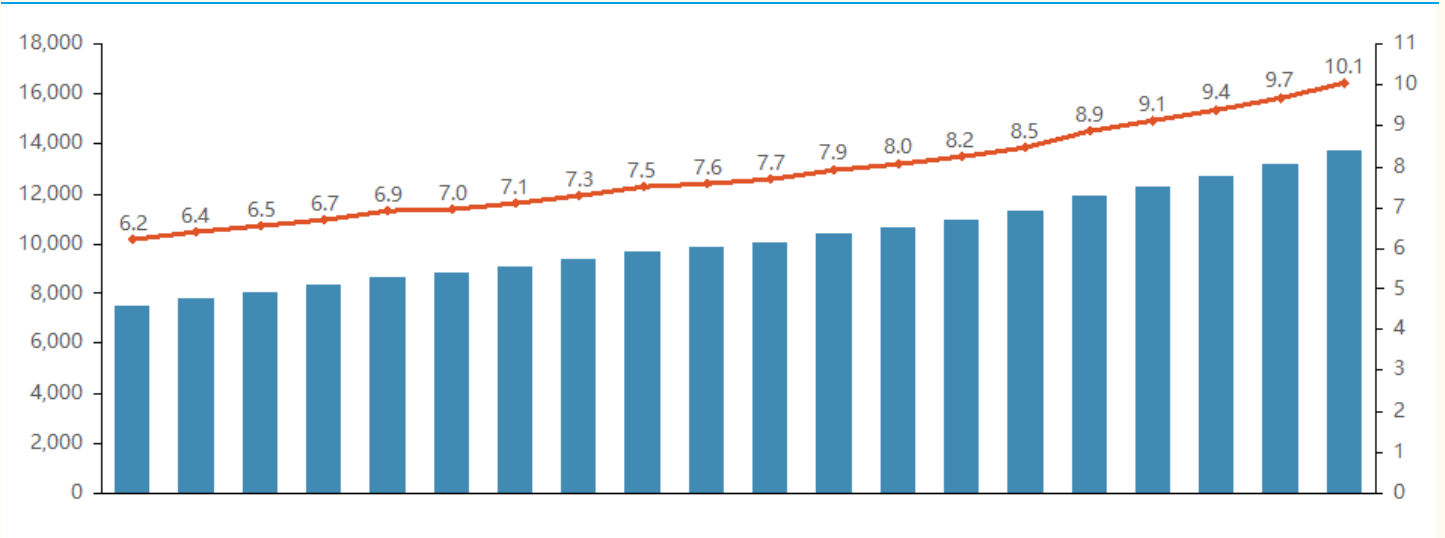
- 从概念上讲，精准医学是一种生物医学和临床医学的研究范式 (paradigm)，无论是方法论层面的认识，还是技术层面的精准诊断技术、精准治疗、精准药物，都可以算是精准医学的组成成分。因此细胞治疗（如 CAR-T、干细胞治疗）、小分子靶向药、单抗药物等领域都可算是“泛精准医疗”的概念。
- 但无论在中国还是美国，在比较正式的基础和临床医学讨论中，一般语境下的“精准医学”或“精准医疗”更偏重于疾病的研究、分析和诊断方面，更强调疾病的认识和检测，而非疾病的干预治疗手段。
- 我们认为精准医学的发展和繁荣是必然趋势，原因在于传统医学模式面对复杂疾病（遗传模式和致病因素复杂，受遗传与环境多重因素调控，异质性较强的疾病，典型代表如：肿瘤、心脑血管病、精神疾病、糖尿病、自身免疫病等）时面临很大困境，难以准确制定治疗策略，保证治疗效果，

控制治疗风险。而精准医学则瞄准这些困难，通过加深对疾病的分类的认识，“同病不同治，同治不同病”，在达到更好的效果的同时降低医疗资源浪费和错误治疗的危害。

肿瘤治疗是精准医学的第一阵地

- 肿瘤的发病机制决定了其发病风险与人群年龄密切相关。由于我国目前仍处于老龄化的快车道，我国肿瘤高发态势未来甚至有可能进一步加剧。

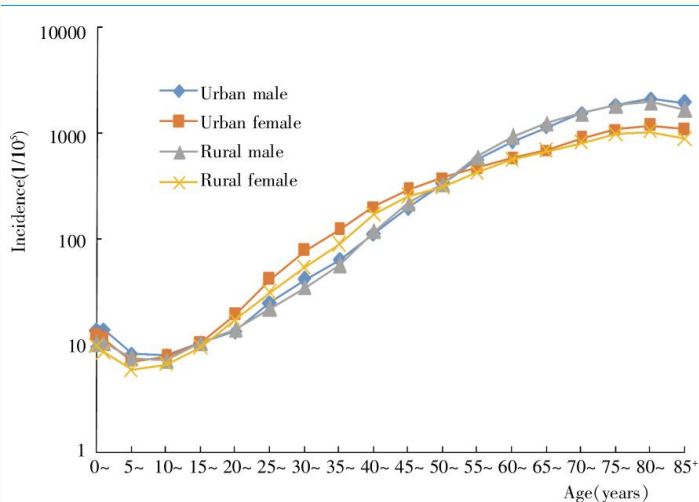
图表 2：我国 65 岁以上人口（柱状图）及总人口占比（折线图，%）



来源：国家统计局，国金证券研究所

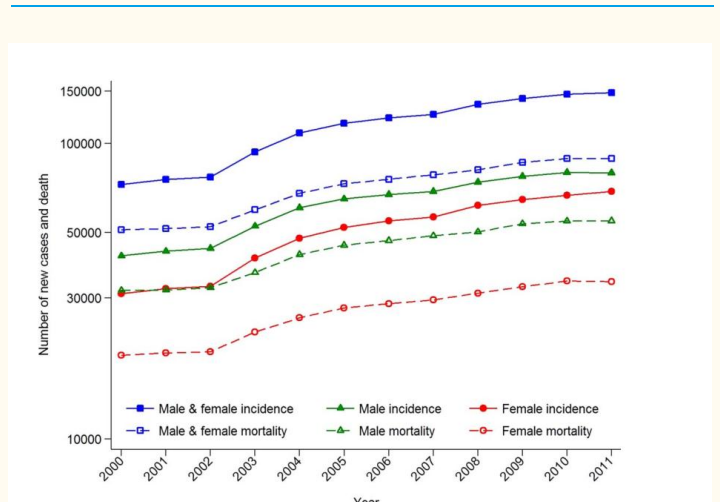
- 根据《中国癌症发病、死亡现状与趋势分析》统计，2013 年与 1990 年相比，中国癌症发病例数增加 80.84%，增加 138 万人，年龄标化发病率增加 3.91%，其中男性癌症发病例数(96 万至 185 万)增加 93.17%，增加 89 万人，年龄标化发病率增加 8.26%；女性癌症发病例数(75 万至 124 万)增加 65.14%，增加 49 万人，年龄标化发病率减少 4.17%。

图表 3：我国城乡各年龄肿瘤发病风险与年龄关系



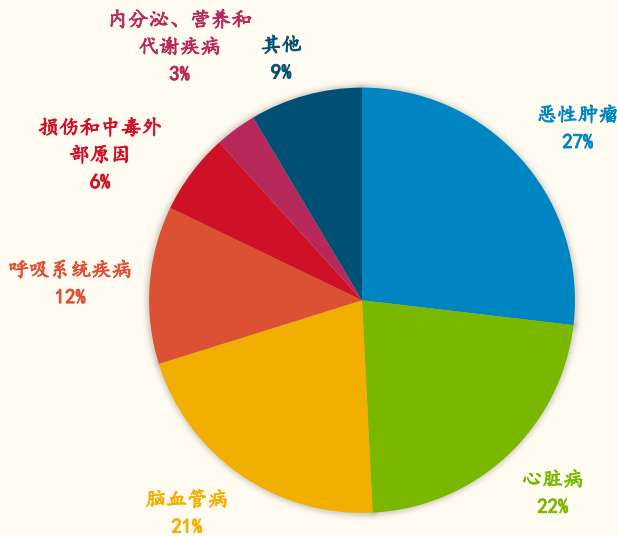
来源：国家癌症中心，国金证券研究所

图表 4：中国 2000-2011 肿瘤新发病/死亡人数

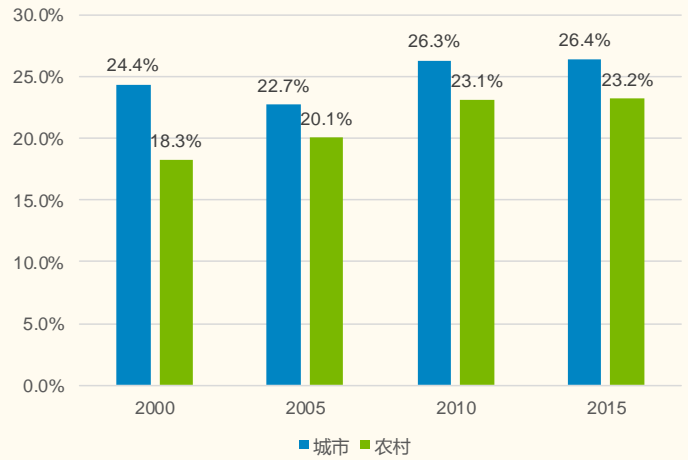


来源：CA CANCER J CLIN，国金证券研究所

图表 5：2015 年城市居民主要疾病死亡构成



图表 6：城乡居民主要疾病死亡中恶性肿瘤占比



来源：中国卫生与计划生育统计年鉴 2016，国金证券研究所

来源：中国卫生与计划生育统计年鉴 2016，国金证券研究所

- 肿瘤已经成为我国城乡居民最大疾病死亡原因。因此，肿瘤检测已经成为精准医学意义最重大，最亟待攻克的一座堡垒之一。

精准医学落地的契机是各类创新靶向药物的出现

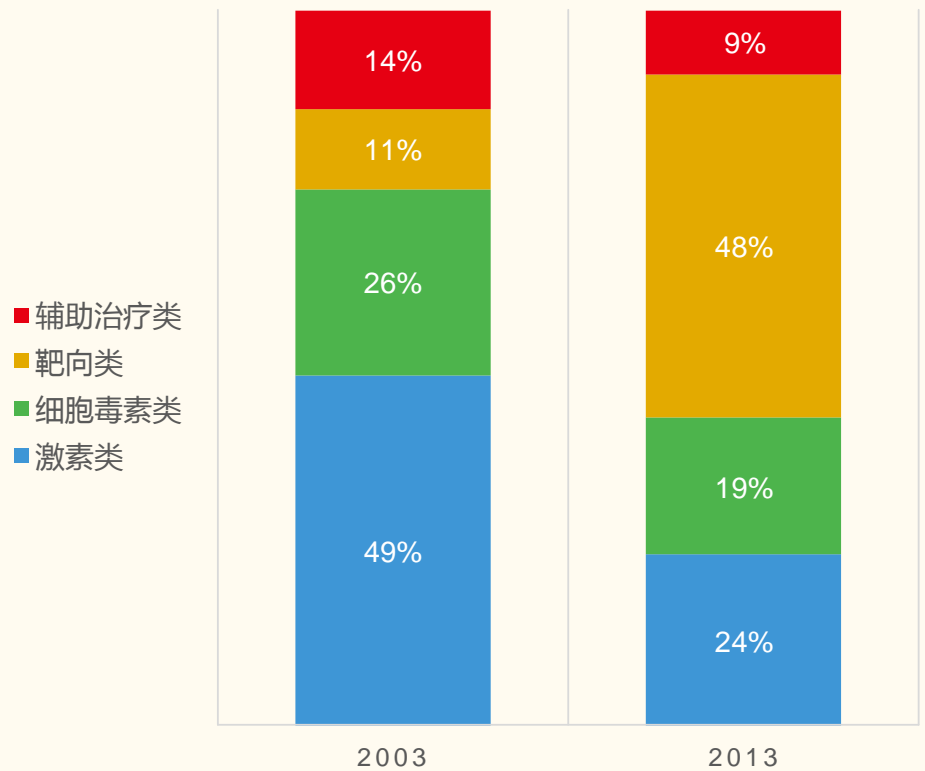
- 精准医学经过多年的发展和成熟，正在从概念转变为切实的产业。靶向药国内上市和国产化的浪潮，以及国产创新药研发的不断突破，给予了药物伴随检测腾飞的机遇，行业浪潮汹涌。
- 肿瘤靶向药的大量上市使精准医疗从理念变成现实：靶向药因其利用肿瘤细胞与正常细胞在生物学特性上的不同，靶向性地与肿瘤的不同特异性位点（靶标）发生作用从而杀死肿瘤细胞的药物，其靶标主要包括表皮生长因子及其受体、血管生成因子、蛋白激酶及信号转导通路、细胞膜分化相关抗原等。
- 肿瘤靶向药物利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，达到直接杀伤肿瘤细胞的目的，与化疗药物相比具有**高特异性、高选择性、低副作用**以及治疗有效率高等优点。

图表 7：全球各治疗领域药物增长预测 (2016-2022)

Rank	治疗领域	2016销售	2022销售	CAGR	2016总市场占比	2022总市场占比	Chg. (+/-)
1	肿瘤	93.7	192.2	+12.7%	11.70%	17.50%	+5.8pp
2	糖尿病	43.6	57.9	+4.8%	5.40%	5.30%	-0.2pp
3	抗风湿	53.3	55.4	+0.6%	6.60%	5.00%	-1.6pp
4	抗病毒	48.5	42.8	-2.1%	6.00%	3.90%	-2.2pp
5	疫苗	27.5	35.3	+4.2%	3.40%	3.20%	-0.2pp
6	哮喘	28.3	30.1	+1.1%	3.50%	2.70%	-0.8pp
7	感觉器官	20.2	28.3	+5.8%	2.50%	2.60%	+0.1 pp
8	免疫抑制剂	11.6	26.3	+14.6%	1.40%	2.40%	+0.9pp
9	高血压	24.8	24.4	-0.2%	3.10%	2.20%	-0.9pp
10	抗凝血	14.1	23.2	+8.6%	1.80%	2.10%	+0.3pp

来源：EvaluatePharma，国金证券研究所

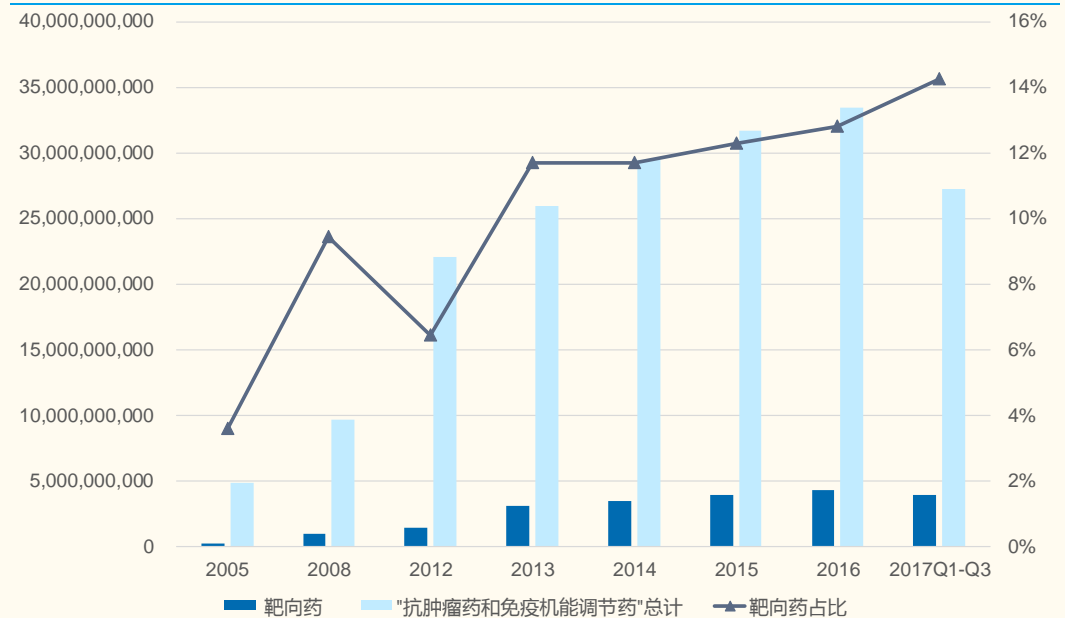
图表 8：发达国家（美英意西德法日）肿瘤用药结构



来源：IMS，国金证券研究所

- 目前靶向药已经在发达国家成为最主要的肿瘤用药品种，相比国外，我国获批上市的肿瘤靶向药仍然较少，且价格偏高，患者人群开发尚有很大空间。

图表 9：国内样本医院靶向药销售（单位：元）



来源：威达数据，国金证券研究所

图表 10：目前部份癌种靶向药情况统计（一）

	靶点	靶向药	中国是否上市
肺癌	EGFR (HER1/ERBB1)	Gefitinib (吉非替尼)	✓
		Erlotinib (厄洛替尼)	✓
		Osimertinib (奥希替尼AZD9291)	✓
		Necitumumab (耐昔妥单抗)	✗
	HER2	Afatinib (阿法替尼)	✓
	ALK	Ceritinib (赛立替尼)	✗
		Alectinib (艾乐替尼)	✗
		Brigatinib (布加替尼)	✗
	MET	Crizotinib (克唑替尼)	✓
	ROS1		
	BRAF	Dabrafenib (达拉非尼)	✗
	MEK	Trametinib (曲美替尼)	✗
	PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	✗
	PD-L1	Pembrolizumab (派姆单抗)	✗
VEGFR2	Atezolizumab (阿特珠单抗)	✗	
VEGF	Ramucirumab (雷莫芦单抗)	✗	
	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	✓	
乳腺癌	CDK4, CDK6	Palbociclib (帕博西尼)	✗
		Ribociclib (瑞博西尼)	✗
	HER2 (ERBB2/neu)	Ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)	✗
		Pertuzumab (帕妥珠单抗)	✗
		Trastuzumab (曲妥珠单抗)	✓
		Neratinib (奈那替尼)	✗
EGFR (HER1/ERBB1)	Lapatinib (拉帕替尼)	✓	
mTOR	Everolimus (依维莫司)	✓	
结直肠癌	EGFR (HER1/ERBB1)	Cetuximab (西妥昔单抗)	✓
		Panitumumab (帕尼单抗)	✗
	KIT, PDGFRβ, RAF, RET, VEGFR1/2/3	Regorafenib (瑞戈非尼)	✓
	VEGFA/B		
	PIGF	Ziv-aflibercept (阿柏西普)	✗
	VEGFR2	Ramucirumab (雷莫芦单抗)	✗
VEGF	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	✓	
白血病	KIT		
	PDGFR	Imatinib (伊马替尼)	✓
	ABL	Nilotinib (尼洛替尼)	✓
		Dasatinib (达沙替尼)	✓
		Bosutinib (博舒替尼)	✗
		Ponatinib (普纳替尼)	✗
	FGFR1-3		
	VEGFR2		
	FLT3	Milostaurin	✗
	BTK	Ibrutinib (依鲁替尼)	✗
	CD20	Obinutuzumab (奥滨尤妥珠单抗)	✗
		Oritumumab (奥法木单抗)	✗
		Rituximab (利妥昔单抗)	✓
		Alectuzumab (阿仑单抗)	✗
	CD52	Hexalix	✗
	PI3Kδ		
CD19	Blinatumomab	✗	
CD3			
BCL2	Venetoclax	✗	
淋巴瘤	BTK	Ibrutinib (依鲁替尼)	✗
	CD20	Ibritumomab tiuxetan (替伊莫单抗)	✗
		Rituximab (利妥昔单抗)	✓
		Tositumomab (托西莫单抗)	✗
		Obinutuzumab (奥滨尤妥珠单抗)	✗
	CD30	Brentuximab vedotin (本妥昔单抗)	✗
	HDAC	Romidepsin (罗米地辛)	✗
		Vorinostat (伏立诺他)	✗
	PI3Kδ	Belinostat	✗
		Idelalisib	✗
PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	✗	
	Pembrolizumab (派姆单抗)	✗	
Proteasome	Bortezomib (硼替佐米)	✓	

来源：FDA, CFDA, 圣诺一家微信公众号, 国金证券研究所

图表 11: 目前部份癌种靶向药情况统计 (二)

	靶点	靶向药	中国是否上市
甲状腺癌	EGFR (HER1/ERBB1), RET, VEGFR2	Vandetanib (凡德他尼)	✗
	FLT3, KIT, MET, RET, VEGFR2	Cabozantinib (卡博替尼)	✗
	VEGFR2	Lenvatinib (乐伐替尼)	✗
	KIT, VEGFR, PDGFR, RAF	Sorafenib (索拉非尼)	✓
黑色素瘤	PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	✗
		Pembrolizumab (派姆单抗)	✗
	CTLA-4	Ipilimumab (易普利姆玛)	✗
	BRAF	Vemurafenib (维莫非尼)	✓
		Dabrafenib (达拉非尼)	✗
	MEK	Trametinib (曲美替尼)	✗
		Cobimetinib (卡比替尼)	✗
	Aldesleukin (重组人白介素-2)	✓	
肾癌	PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	✗
	VEGFR2	Lenvatinib (乐伐替尼)	✗
		Aldesleukin (重组人白介素-2)	✓
	VEGFR, PDGFR, KIT	Pazopanib (培唑帕尼)	✓
	KIT, PDGFR, RAF, VEGFR	Sorafenib (索拉非尼)	✓
	PDGFRα/β, VEGFR1/2/3, KIT, FLT3, RET	Sunitinib (舒尼替尼)	✓
	VEGF ligand	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	✓
	KIT, PDGFRβ, VEGFR1/2/3	Axitinib (阿昔替尼)	✓
	mTOR	Everolimus (依维莫司)	✓
		Temsirolimus (替西罗莫司)	✗
	Cabozantinib (卡博替尼)	✗	
尿路上皮癌	PD-L1	Atezolizumab (阿特珠单抗)	✗
		Durvalumab	✗
		Avelumab	✗
	PD-1	Pembrolizumab (派姆单抗)	✗
		Nivolumab (纳武单抗)	✗
胃肠道间质瘤	KIT, PDGFRβ, RAF, RET, VEGFR1/2/3	Regorafenib (瑞戈非尼)	✓
	ABL, PDGFR, KIT	Imatinib (伊马替尼)	✓
	PDGFRα/β, VEGFR1/2/3, KIT, FLT3, RET	Sunitinib (舒尼替尼)	✓
肝癌	VEGFR, PDGFR, KIT, RAF	Sorafenib (索拉非尼)	✓
	KIT, PDGFRβ, RAF, RET, VEGFR1/2/3	Regorafenib (瑞戈非尼)	✗*
胃癌或食管胃结合部癌	VEGFR2	Ramucirumab (雷莫芦单抗)	✗
	HER2	Trastuzumab (曲妥珠单抗)	✓
多发性骨髓瘤	HDAC	Panobinostat (帕比司他)	✗
		Carfilzomib (卡非佐米)	✗
	Proteasome	Bortezomib (硼替佐米)	✓
		Ixazomib	✗
	CD38	Daratumumab (达雷木单抗)	✗
	SLAMF7 (CS1/CD319/CRACC)	Elotuzumab (埃罗妥珠单抗)	✗
胰腺癌	EGFR (HER1/ERBB1)	Erlotinib (厄洛替尼)	✓
	mTOR	Everolimus (依维莫司)	✓
	PDGFRα/β, VEGFR1/2/3, KIT, FLT3, RET	Sunitinib (舒尼替尼)	✓
卵巢癌	PARP	Olaparib (奥拉帕尼)	✗
		Niraparib	✗
		Rucaparib	✗
宫颈癌	VEGF	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	✓
输卵管癌	PARP	Niraparib	✗
	VEGFR		
	PDGFR	Pazopanib (培唑帕尼)	✗*
	KIT		
前列腺癌	PDGFRα	Olaratumab	✗
		Sipueucel-T (前列腺癌治疗疫苗)	✗
骨巨细胞瘤	RANKL	Denosumab (狄诺塞麦)	✗
	PTCH	Vismodegib (维莫德吉)	✗
基底细胞瘤	Smoothened	Sonidegib (索尼德吉)	✗
		Sonidegib (索尼德吉)	✗
头颈癌	EGFR (HER1/ERBB1)	Cetuximab (西妥昔单抗)	✓
	PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	✗
		Pembrolizumab (派姆单抗)	✗
高危神经母细胞瘤	GD-2	Dinutuximab	✗
腹膜癌	PARP	Niraparib	✗
胶质母细胞瘤	VEGF	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	✓
皮肤纤维肉瘤	KIT		
	PDGFR	Imatinib (伊马替尼)	✓
	ABL		
默克尔细胞癌	PD-L1	Avelumab	✗

来源: FDA, CFDA, 圣诺一家微信公众号国金证券研究所

图表 12: 恒瑞医药、复星医药部分在研新药统计

治疗领域	注册类别	产品名称	靶点	适应症	Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA Submission	备注		
恒瑞医药													
抗肿瘤药	1类化药	阿帕替尼	VEGFR2	晚期胃癌	——	——	——	——	——	——	——		
				肝癌	——	——	——	——	——	——	——	Y(肝癌、肺癌)	
				晚期NSCLC EGFR野生型	——	——	——	——	——	——	——	——	
				复发/转移性三阴性乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——	+卡贝格素
				乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——	+多西他赛
				卵巢癌	——	——	——	——	——	——	——	——	+TP
				胃癌(一线)	——	——	——	——	——	——	——	——	+Sox
				NSCLC	——	——	——	——	——	——	——	——	+SHR-1210
				食管癌	——	——	——	——	——	——	——	——	+RT/chemo
				CRC为主	——	——	——	——	——	——	——	——	——
				胃癌	——	——	——	——	——	——	——	——	vs舒芬太尼
				晚期NSCLC	——	——	——	——	——	——	——	——	——
				胃癌/食管癌/肝癌、内分泌神经瘤	——	——	——	——	——	——	——	——	——
				晚期转移性鼻咽癌	——	——	——	——	——	——	——	——	——
				HER2阳性转移性乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——	——
晚期非转移性鼻咽癌	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——			
晚期头颈癌	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——			
乳腺癌为主	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——			
NSCLC	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——			
1类化药	吡咯替尼	EGFR/HER-2抑制剂	NSCLC	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	HAO472	AML1-ETO靶向药物	急性髓性白血病	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	乌梅替尼(HR1539)	Hedgehog抑制剂	基底细胞癌为主	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR162	PARP1	实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR3680	雄激素受体抑制剂	前列腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR6390	CDK抑制剂	乳腺癌为主	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR7390	MEK抑制剂	黑色素瘤为主	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1210	PD-1单抗	NSCLC为主	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1201	ADC单抗	HER2阳性乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1309	HER-2 mAb	癌症	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1316	PD-L1 mAb	癌症	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1403	cMet/ADC单抗	肝癌、胃癌、NSCLC	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1501	IL-15 mAb	癌症	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR1459	BTX	癌症(鼻咽癌/食管癌)、RA	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR9346	IDO	癌症	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR153024	ADC单抗	乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	罗拉替尼	NK-1受体拮抗剂	恶心呕吐	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	39K	长效rhG-CSF	粒细胞减少症/贫血	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	海曲替尼	小分子TPO-R	血小板减少症	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	M6G	吗啡的活性代谢产物	癌痛和术后疼痛	——	——	——	——	——	——	——	——		
肿瘤辅助治疗													
1类化药	瑞格列汀	DPP-IV抑制剂	II型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	瑞格列汀+二甲双胍	DPP-IV+双胍类	II型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	恒格列净	SGLT-2抑制剂	II型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	依格列净	GLP-1激动剂	II型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	口服GLP-1	GLP-1	糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	INS061	长效胰岛素	1型和2型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	INS068	Basal insulin	1型和2型糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
糖尿病													
1类化药	艾博替布	COX-2	风湿性关节炎	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR0302	JAK抑制剂	风湿性关节炎	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1314	Ani-IL7抗体	风湿免疫性疾病	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR4640	URATE抑制剂	高尿酸血症、痛风	——	——	——	——	——	——	——	——		
风湿免疫													
1类化药	瑞马唑仑	GABA受体激动剂	镇静麻醉等	——	——	——	——	——	——	——	——		
镇静镇痛													
新药	HR7056	MOR	镇痛	——	——	——	——	——	——	——	——		
1类化药	SHR8554	MOR	镇痛	——	——	——	——	——	——	——	2017年4月FDA批准临床		
新药	SHR0814	sereaxin的心脏效应	急性心衰	——	——	——	——	——	——	——	——		
生物药	SHR1209	anti-PCSK9单抗	高血脂	——	——	——	——	——	——	——	——		
新药	SHR2469	选择性活化X因子抑制剂	抗凝血	——	——	——	——	——	——	——	——		
新药	SHR2856	CETP抑制剂	高血脂	——	——	——	——	——	——	——	——		
资料	生物药	anti-VEGF/PDGFR双靶点单抗	anti-VEGF/PDGFR 双抗	视网膜黄斑区病变	——	——	——	——	——	——	——		
妇科	新药	SHR7280	GnRH	子宫内瘤样变	——	——	——	——	——	——	——		
复星医药													
Biosimilar	HLX01	CD20	非霍奇金淋巴瘤(NHL)	——	——	——	——	——	——	——	1) 中国第一个Biosimilar申报; 2) 2017年9月获准在美国上市		
			类风湿性关节炎(RA)	——	——	——	——	——	——	——			
			乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	2017年6月获得马尼拉和泰国批准		
			胃癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			类风湿性关节炎(RA)	——	——	——	——	——	——	——	——		
			银屑病(PS)	——	——	——	——	——	——	——	——		
			转移性结直肠癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			非小细胞肺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			转移性结直肠癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			头颈鳞状细胞癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
肿瘤	HLX05	EGFR	转移性结直肠癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			头颈鳞状细胞癌	——	——	——	——	——	——	——			
			乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			肺癌	——	——	——	——	——	——	——	——		
			乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	——	国内原研药上市	
Bio-better	HLX07	EGFR	实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	中国、美国、台湾三地批准		
			乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	1) 国内原研药上市		
			乳腺癌	——	——	——	——	——	——	——	2) 2017年9月获准在美国上市		
创新药	HLX10	PD-1	实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	特殊审批		
			实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	——		
			实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	——		
			实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	——		
			实体瘤	——	——	——	——	——	——	——	——		
糖尿病	胰岛素	n.a.	糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
			糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		
			糖尿病	——	——	——	——	——	——	——	——		

来源: 公司年报, 公司官网, 公开资料整理, 国金证券研究所

- 此外，随着 2017 年 7 月部分靶向药进入医保谈判目录，纳入乙类医保，存量品种的价格也有望大幅下降，用药人群数有望获得较大幅度提升。

图表 13：部分医保谈判肿瘤靶向药

通用名	医保支付标准
曲妥珠单抗	7600元 (440m g (20m D) /瓶)
贝伐珠单抗	1998元 (100m g (4m D) /瓶)
尼妥珠单抗	1700元 (10m l: 50m g/瓶)
利妥昔单抗	2418元 (100m g/10m l/瓶) 8289.87元 (500m g/50m l/瓶)
厄洛替尼	195元 (150m g/片) 142.97元 (100m g/片)
索拉非尼	203元 (0.2g/片)
拉帕替尼	70元 (250m g/片)
阿帕替尼	136元 (250m g/片) 185.5元 (375m g/片)
西达本胺	385元 (5m g/片)

来源：人社部官网，国金证券研究所

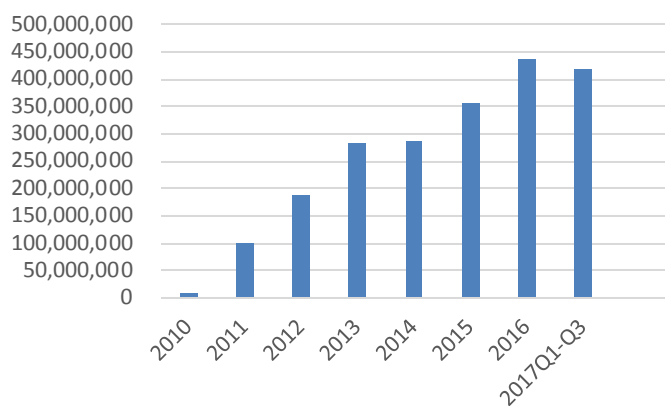
图表 14：2017 年一季度连续有多种进口靶向药获批

通用名	厂家	国内获批时间
阿法替尼	勃林格殷格翰	2017.2
奥希替尼	阿斯利康	2017.3
维罗非尼	罗氏	2017.3
瑞戈非尼	拜耳	2017.3
培唑帕尼	葛兰素史克	2017.2

来源：威达数据，国金证券研究所

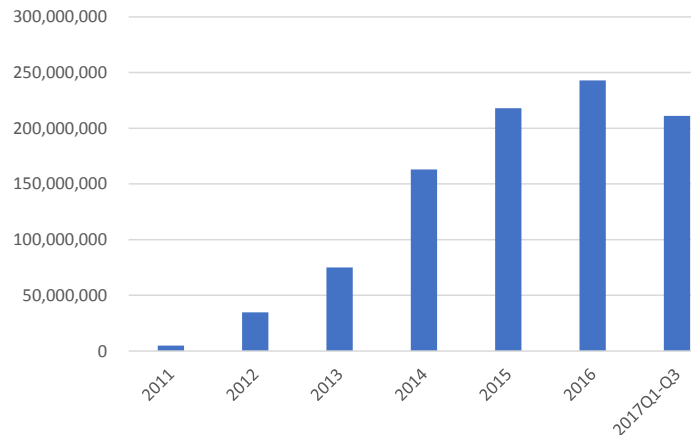
- 结合上述行业和市场变化，有理由认为国内靶向药用药人群未来将出现较大提升，其动力主要来自：
 - 社会老龄化带来的肿瘤发病高峰
 - 肿瘤药市场规模的高增长，
 - 靶向药在抗肿瘤用药中占比的迅速提升
 - 已获批和新上市靶向药降价带来的可及性提升

图表 15：贝伐珠单抗样本医院销售 (单位：元)



来源：威达数据，国金证券研究所

图表 16：埃克替尼样本医院销售



来源：威达数据，国金证券研究所

存量靶向药降价和靶向药创新大潮必然带动用药检测放量

■ 用药检测是肿瘤靶向药治疗的必要程序而非可选程序

- 药物体内代谢、转运及药物作用靶点基因的遗传变异及其表达水平的变化可通过影响药物的体内浓度和敏感性，导致药物反应性个体差异。
- 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——无论从临床治疗还是药物经济学考虑，不做检测“盲吃”昂贵的靶向药都是危险而欠缺效率的。
- 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
- 以贝达药业凯美纳为例，其说明书中明确指出“本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗”“不推荐本品用于 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者”。

图表 17：肺癌治疗相关靶向药与肿瘤基因组关系

	通用名	生产厂商	商品名
EGFR 突变	厄洛替尼	瑞士罗氏	特罗凯
	吉非替尼	英国阿斯利康	易瑞沙
	埃克替尼	浙江贝达	凯美纳
	阿法替尼	勃林格殷格翰	Gibtif
	奥希替尼	阿斯利康	泰瑞沙
ALK 重排/融合	克唑替尼	美国辉瑞	赛可瑞
	色瑞替尼	瑞士诺华	Zykadia
	艾乐替尼	瑞士罗氏	Alecensa
HER2 突变	曲妥珠单抗	瑞士罗氏	赫赛汀
	阿法替尼	德国勃林格殷格翰	Gibtif
BRAF 突变	维罗非尼	瑞士罗氏	Zelboraf
	抛菲尼	英国葛兰素史克	Tafinlar
	曲美替尼	英国葛兰素史克	Mekinist
MET 扩增	克唑替尼	美国辉瑞	赛可瑞
ROS1 重排	克唑替尼	美国辉瑞	赛可瑞
	色瑞替尼	瑞士诺华	Zykadia
RET 重排	卡博替尼	美国 Exelixis	Cometriq
KRAS 突变	K-ras 突变型患者并不能从抗 EGFR 治疗中获益,反而徒增不良反应危险和治疗费用		

来源：燃石医学官网，国金证券研究所

图表 18：结直肠癌的精准治疗靶标检测

药物类型		检测靶标
靶向药物	西妥昔单抗 帕尼单抗	K-ras
		N-ras
		PIK3CA
化疗药物	铂类	ERCC1
		BRCA1
		TP53
	紫杉醇类	STMN1
		长春碱等
	氟类	TYMS
		TYMP
		DPYD
	伊立替康	UGT1A1

来源：海吉力生物官网，国金证券研究所

- 靶向药在国内上市较晚且普及度低，配套检测更加新兴，国内最早获批的艾德生物 EGFR、KRAS、BRAF 基因检测试剂盒 2010 年才问世。国内靶向药的获批和应用迟于国外，对精准医学和个性化治疗的理解和运用也远落后于国外。
- 我们估计行业近十亿级别市场：目前行业缺乏准确数据，根据我们草根调研和访问，我们估计 2016 年国内精准用药院内市场（以 PCR 为主要平台）规模仅 5 亿元左右，如计算外送收样检测（以 NGS 为主）市场，整体规模 10 亿元左右。

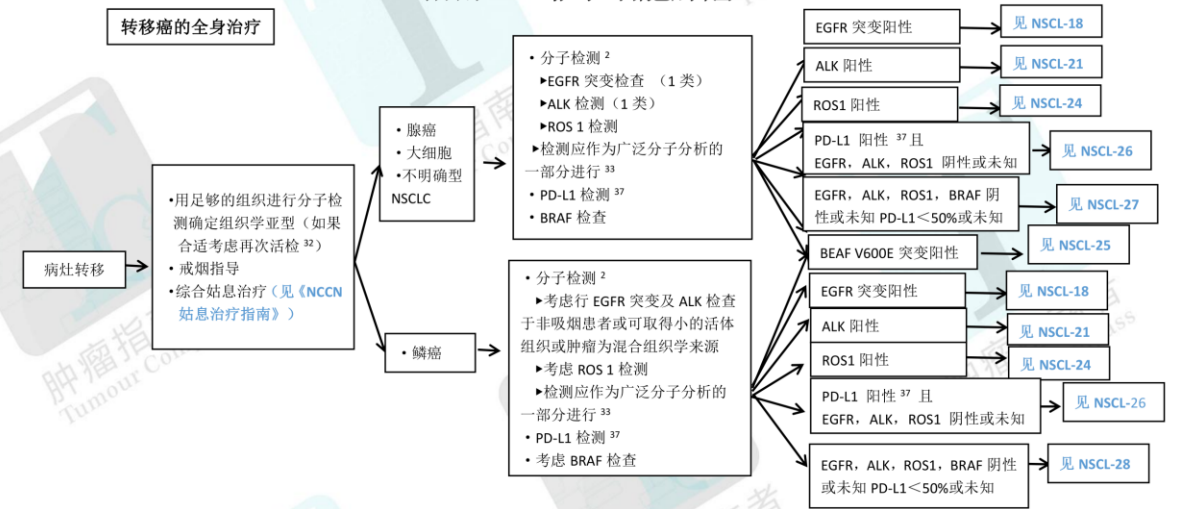
- 但这一市场成长很快，随着国内仿制和创新药大潮的来临，以及医保和患者经济承受能力的上升，靶向药在国内普及率上升是大趋势，肿瘤用药检测成长空间大且增速快。

图表 19：美国 NCCN 肺癌临床指南对明确建议进行分子检测

非小细胞肺癌分子诊断研究

- 众多基因的变化影响着治疗的选择。肺癌患者的靶向诊断对于后续进行潜在有效的靶向治疗和排除无用的靶向治疗，提高临床受益度是十分重要的。
- 靶向治疗的方法其中包括预测性免疫组化分析，不同于传统的免疫组化，可用于明确肿瘤类型和遗传图谱。
- 进行分子诊断和解释分子诊断结果需注意：
 -应在有许可证的实验室进行分子诊断，至少有 CLIA 认证
 -理解使用的分子诊断方法和这些方法的限制
 -了解在文章中明确提及过的可选择替代的检查内容
 -肿瘤样本是否适合进行病理检查和检查前收集样本（显微切割，肉眼切割）
 -实验室需要的标本类型
- 样本的收集和处理
 -尽管肿瘤检查主要使用的是 FFPE 组织，但越来越多的实验室也接受其他样本，尤其是细胞病理学涂片标本。
 -对于非小细胞肺癌的分子诊断结构可信度的主要限制是当利用尽可能减少侵入性的检查手段进行收集样本，则得到的关于样本的分子、生物靶标、病理结构等信息不足以代表所有肿瘤。
 -当样本较小时，实验室应该使用扩大样本量技术来进行分子和辅助诊断，包括小穿刺组织的组织学检查，包括“预先”切片进行诊断。
- 检查方法
 - 合适的可使用的方法单独列在下列，部分方法有时需要联合使用
 -PCR 技术用于高度靶向部分的检测（例如明确的靶向突变）。当应用该技术时仅能监测到该 PCR 靶向指示的基因变化状况
 -Sanger 测序法要求肿瘤组织较高程度的富集。Sanger 测序不用于经过富集后肿瘤组织仍不足 20-30% 的样本，且不适用于需要区分克隆亚型的标本。若需要应该 Sanger 测序法，通常需要进行肿瘤细胞的富集。
 -NGS 在临床试验中不断发展。单独进行二代测序并不能发现所有的基因组变化类型，但可许多已经发现经个体实验或联合实验证实的基因变化。
 -还有一些其他可能用到的方法未被例如上，如 SNaPshot, MassARRAY
 -Fish 用于很多实验进行拷贝数、高表达、结构变异的检测，如基因重排
 -IHC 用于特殊的试验，可作为其他试验方法的替代。

NCCN 指南——非小细胞肺癌 2018.V2



来源：NCCN，肿瘤指南者，国金证券研究所

图表 20：NCCN 结肠癌临床指南和 NCCN 直肠癌临床指南对基因检测的建议

KRAS，NRAS 和 BRAF 突变检测

- 所有转移性结肠癌患者都该进行肿瘤组织 RAS 基因（KRAS/NRAS）和 BRAF 突变检测。有任何已知 KRAS 突变（第二外显子或非第二外显子）或 NRAS 突变的转移性结肠癌患者，不能应用含西妥昔单抗或帕尼单抗的方案⁴⁸⁻⁵⁰。有越来越多的证据显示 BRAF V600E 突变使帕尼单抗或西妥昔单抗作为单独药物使用时的反应率不同，也指示与化疗联合使用时反应率不同⁵¹⁻⁵³。
- KRAS、NRAS 和 BRAF 突变的检测应在经临床检验修正法规（CLIA-88）认证，有能力进行复杂的临床检验（分子病理学）的实验室进行。具体方法不限（基因测序、杂交等均可）
- 检验所用的标本可用福尔马林固定、石蜡包埋。所取组织可以是原发结直肠癌组织和/或转移灶。有文献报道两种标本的 KRAS、NRAS 和 BRAF 突变情况相似⁵⁴

来源：NCCN，肿瘤指南者，国金证券研究所

肿瘤用药伴随诊断的方法学：PCR 和二代测序（NGS）是主流

- 基因组的变异类型多样，检测肿瘤变异的手段也有多种。目前相关领域适应性最广、优势最突出、发展潜力最大的技术平台，主要是**分子扩增（以 PCR 为主）平台和二代测序（NGS）平台**

图表 21：肿瘤用药基因检测常用方法

	优点	不足
PCR	靶向性极好；灵敏度高；成本低；适合院内开展；有成熟注册产品	灵活性较差，只能针对有限且固定的靶点
Sanger测序	金标准，可靠，便宜；直接测序，直接读取结果，连续读取数据	灵敏度欠佳，需要肿瘤细胞富集；不适用于肿瘤组织比例较低的样本，不适用于低比例的突变，应用局限多
NGS（二代测序）	高通量、高灵活性；可以覆盖基因组较大面积的全面信息；成本仍在不断下降；灵敏度极高；可扩展性强	成本较高，大量肿瘤组序列信息目前尚不能有效利用；操作复杂；需要较多生物信息分析；产品注册申报目前政策较紧
FISH（荧光标记的原位杂交技术）	用于拷贝数、高表达、结构变异的检测，如基因重排；方法成熟成本低；结果直观	主要用于观察拷贝数和结构变异，应用局限
IHC（免疫组化）	经典方法，直观；成本低	用途局限
质谱	通量灵活；成本较低；速度快；节约样本；	不成熟，只能测量寡聚核苷酸；分辨率不高

来源：中国知网，国金证券研究所

图表 22：常见肿瘤用药基因检测（理论上 NGS 可以用于所有变异检测）

	检测变异	常用方法
EGFR酪氨酸激酶抑制剂（如吉非替尼、埃克替尼、厄洛替尼、阿法替尼）	EGFR突变	ARMS-PCR、Sanger测序
	EGFR扩增	FISH
西妥昔单抗（爱必妥）	KRAS突变	ARMS-PCR、Sanger测序
西妥昔单抗、帕尼单抗	BRAF V600E突变	ARMS-PCR、Sanger测序
曲妥珠单抗（赫赛汀）	ERBB2、HER2扩增	FISH、IHC、荧光定量PCR、CISH
伊马替尼（格列卫）、舒尼替尼	C-KIT突变	ARMS-PCR、Sanger测序
	PDGFRA突变	ARMS-PCR、Sanger测序

来源：中国知网，国金证券研究所

- 两个平台特点迥异，分化明显，我们认为二者未来并非取代和替换关系，而是**优势互补，共同发展，适应不同客户不同需求**
- **PCR 平台：“小快灵”实用又好用**
 - 相对成熟，灵敏度良好
 - 操作简单，且已经有注册批文，这使得 PCR 平台相关产品非常适合医院开展，这对于院内市场是很大的优势；
 - 虽然 PCR 平台的用药检测产品所覆盖的靶点数量相对有限，但目前肿瘤药物和临床治疗主要参考的靶点也极其有限，因此在相当长的时间里，这一技术依然“够用”
 - 产品注册申报难度小，有望率先获批新产品新用途（如液体活检）
 - 成本有优势，价格相对较低

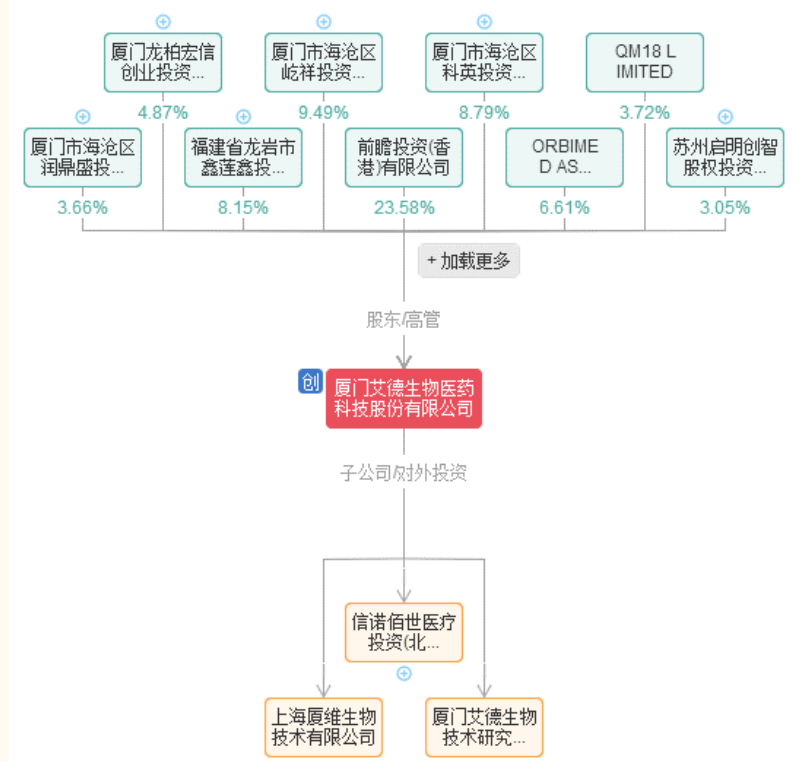
■ 二代测序平台：“高大上”未来潜力足

- 申报慢于 PCR：二代测序技术（NGS）经过不断发展，目前在肿瘤精准检测方面已经进入产品申报阶段。在相关产品获批以前，NGS 肿瘤精准检测长期以院外送样方式存在，进院开展存在一定障碍；
- 需要监管当局对 NGS 的价值有充分认识：对于 NGS 价值的充分认识和监管是专业性很强，难度也很大的课题，因此即使在美国，目前也没有达到足够完善的地步（但已经有了非常有意义的进步，例如 2017 年 11 月美国 FDA 批准了纪念斯隆凯特琳癌症研究中心 MSK 的癌症基因检测分析平台 MSK-IMPACT 用于肿瘤基因检测，其覆盖基因数超过 340 个），国内相关政策态度更是有待明确。目前 NGS 基因检测产品即使获批，也大概率是覆盖少数基因的简单产品，并没有完全发挥 NGS 优势
- NGS 检测原理和操作比较复杂，且结果需要较多生物信息学分析，对医院能力要求比较高，在院内开展的难度大于 PCR，需要建立相关实验室并组专业团队。NGS 设备和试剂比较昂贵，检测成本较高。
- 但 NGS 平台的巨大技术优势注定其未来潜力空间超过现有的任何其他平台：NGS 能够大面积的直接读取基因组序列，覆盖区域灵活度极高，信息全面；且 NGS 技术目前仍在不断优化，成本不断降低，准确度不断提高。
- 肿瘤是具有极高度复杂性和异质性的疾病，随着靶向药种类的增加、肿瘤干预手段的丰富和肿瘤基因组研究成果的积累，检测位点有限的 PCR 技术将会逐渐显现其局限性，NGS 的优势将得到更充分体现。
- 未来通过 NGS 技术对肿瘤基因组进行解析都是大趋势，我们认为**肿瘤基因检测将是基因测序在无创产前诊断（NIPT）后的下一个“爆款”应用**
- 因此我们认为
 - 由病理科切入，经济、快速、实用的 PCR 平台基因检测产品将率先在申报和院内应用上占得先机，率先打开和培育肿瘤用药检测市场，并展开对临床医生的教育，成为最适合当前院内环境的用药检测平台，其市场渗透率有望快速提高，销售规模有望急剧放量；
 - 而由临床科室切入，以样本外送为主的 NGS 肿瘤用药检测，目前进入医院仍存在一些困难和不成熟之处，但因其技术存在优越性，未来随着相关技术产品化程度的提高，从长期看拥有更大发展空间。

现状篇：公司是国内肿瘤精准医疗分子诊断产品领先者

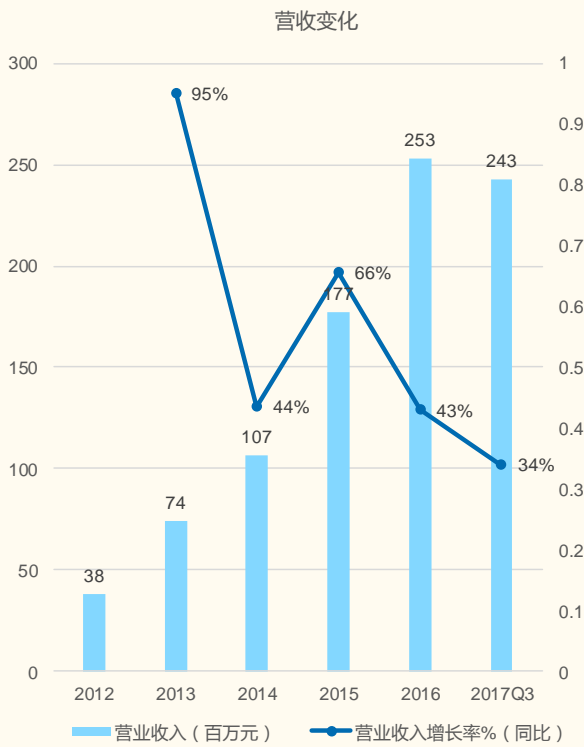
- 公司成立于 2008 年，2015 年整体变更为股份有限公司，2017 年在创业板上市。公司控股股东为前瞻投资，持有公司 23.58% 股权，实际控制人为 LI-MOU ZHENG（郑立谋）。
- 公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，具有先发优势，处于行业领先地位。
 - 公司产品得到了客户的广泛认可，成为了阿斯利康、辉瑞等国际知名药企肿瘤靶向药物分子诊断的合作伙伴，并进入 200 多家大中型医院销售。
 - 公司 ROS1 基因融合检测试剂盒，用于临床检测非小细胞肺癌（NSCLC）的 ROS1 基因融合状态，筛选适合应用克唑替尼治疗的患者，具有灵敏度高、特异性好、操作简便、适用样本类型广等特点，获得日本厚生劳动省批准并进入日本医保支付，成为全球首个获批的克唑替尼伴随诊断试剂。

图表 23: 公司股权结构



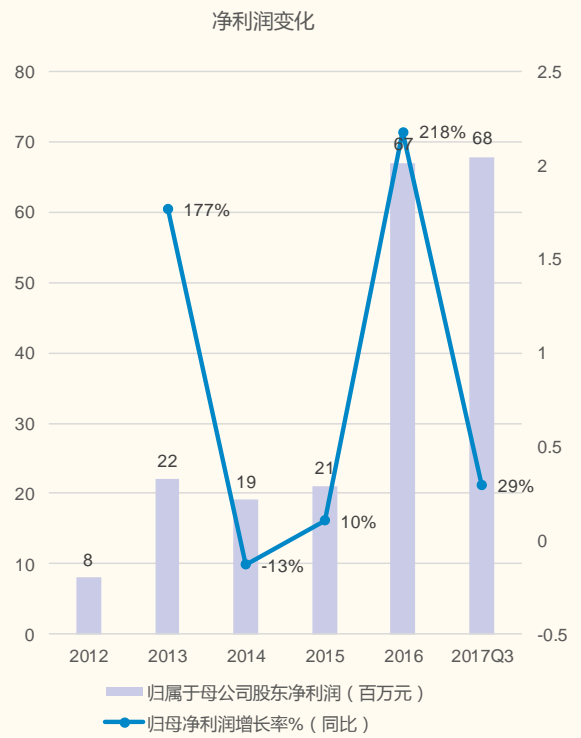
来源: 萝卜投研, 国金证券研究所

图表 24: 公司营收情况



来源: Wind, 国金证券研究所

图表 25: 公司净利润情况

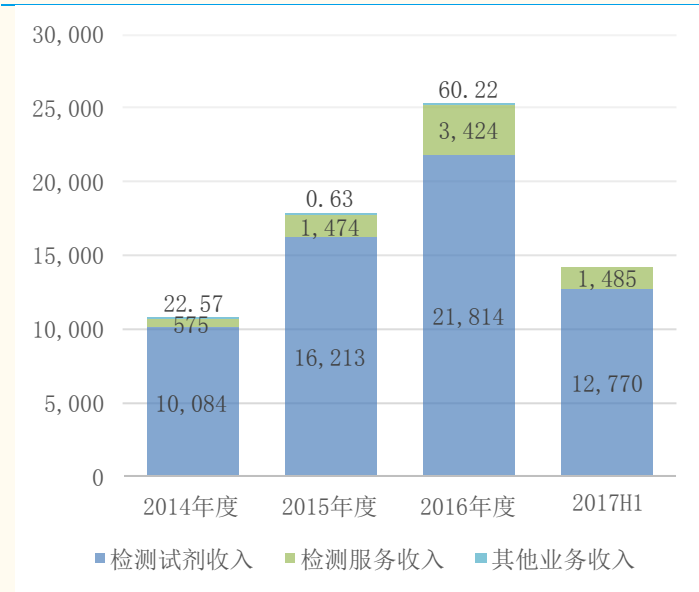


来源: Wind, 国金证券研究所

研发和技术能力强 产品优势明显

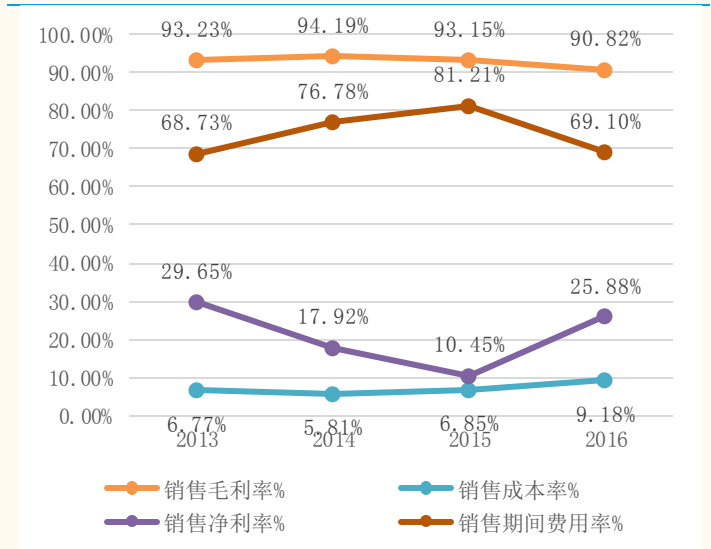
- 公司重视自主研发和创新，已建立 PCR 扩增阻滞突变系统 (ADx-ARMS®)、荧光原位杂交技术 (FISH)、免疫组化技术 (IHC)、二代测序技术 (NGS) 等多个体外诊断领域的主流技术平台。
- 公司 2014 年——2016 年，研发费用均占当期收入 19%-20%左右，这一比例在行业中处于较高水平。
- 在此基础上，公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断细分市场，经过多年的技术积累和销售渠道建设，现已形成了品种齐全、体系完备的产品线，肿瘤精准医疗分子诊断试剂是公司的主要收入来源

图表 26: 试剂是公司收入主要来源



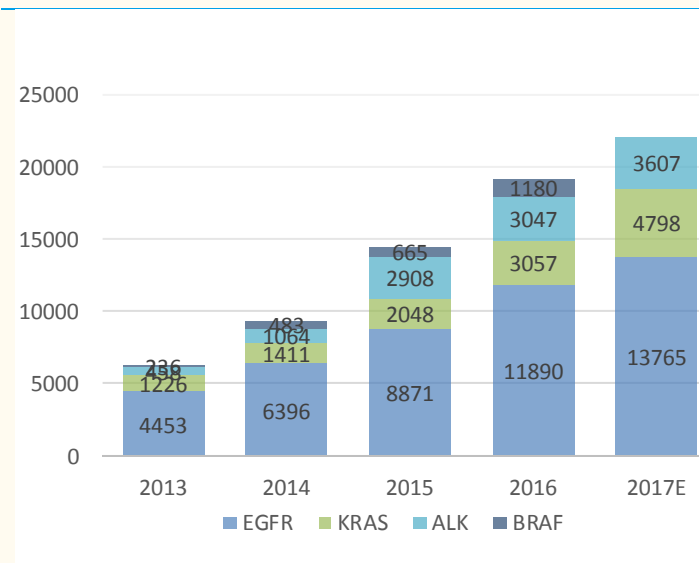
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

图表 27: 公司利润和费用水平



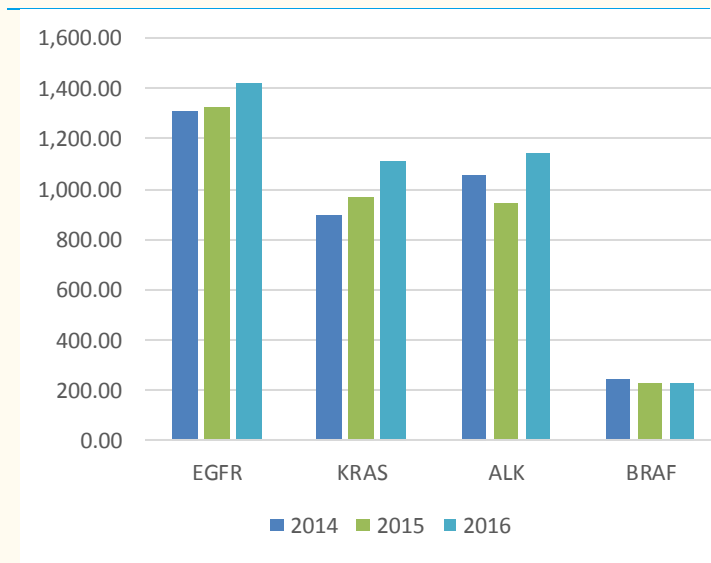
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

图表 28: PCR 平台细分品类销售情况 (单位: 万元)



来源: 公司招股说明书, 2017 年数据为根据 2017 年上半年销售估算, 国金证券研究所

图表 29: 公司主要品类销售价格情况 (元/人份)



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 相比同类公司, 公司产品优势较强, 主要表现在:

- 技术平台扎实：拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的 ADx-ARMS（特异引物双扩增）、Super-ARMS 专利技术，敏感性（ADx-ARMS 可检测频率低至 1%含量的突变，Super-ARMS 可达 0.2%）、特异性好，简便快捷。同时围绕上述核心技术，公司还在核酸纯化、荧光 PCR、免疫组化、原位荧光杂交、二代测序等方面有一定积累。
- 获批早：公司产品注册早（2010 年获批首个产品，国内第一批获证），成功把握了靶向药检测在国内的第一波快速成长期；
- 产品全：在主要癌种（发病率最高、靶向药最多，用药检测最普及的癌种如肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌等）中均有相对完整的布局，在国内 PCR 用药检测行业注册领先；随着行业逐渐规范，我们预计伴随诊断产品未来注册申报/临床试验的监管要求和成本投入将越来越高，公司相对成熟完善的产品序列也是公司重要的竞争壁垒。
- 联检项目多：公司有多个联建项目获批，这些产品可以同时完成多个基因的检测，比单个基因产品分别检测更加经济，但相当于同时实现多个产品销售，这也是公司 PCR 产品能占据较大市场份额的原因之一。
- 近年来，公司肿瘤分子诊断产品销售数量和销售金额均维持较高增速，且各品类均有良好成长性。

图表 30：公司主要产品线

		对应基因改变	对应癌种	对应靶向药物
PCR平台	EGFR类	EGFR/ALK/ROS1	非小细胞肺癌	吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、克唑替尼
		EGFR	非小细胞肺癌	吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、克唑替尼
	ALK类	EM L4-ALK基因融合	非小细胞肺癌	克唑替尼
		ROS1基因融合	非小细胞肺癌	克唑替尼
		EM L4-ALK基因融合和ROS1基因融合联合	非小细胞肺癌	克唑替尼
	KRAS类	KRAS/NRAS/PK3CA/BRAF	结直肠癌、非小细胞肺癌等	
		KRAS	结直肠癌、非小细胞肺癌等	西妥昔单抗注射液、帕尼单抗
		NRAS	结直肠癌、非小细胞肺癌等	西妥昔单抗注射液、帕尼单抗
		KRAS/NRAS	结直肠癌、非小细胞肺癌等	
		KRAS/NRAS/BRAF	结直肠癌、非小细胞肺癌等	
	其他产品	BRAF V600E 突变	结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	西妥昔单抗注射液、帕尼单抗
		PK3CA	多种肿瘤	爱必妥、帕尼单抗等靶向药物和阿司匹林、HER2治疗
		Y染色体微缺失		
		人乳头瘤病毒（HPV）6/11/16/18型检测试剂盒（荧光PCR法）		
		人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光PCR法）		
		高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）		
		ERCC1基因表达水平检测	多种肿瘤	铂类化疗药物
	FISH平台	HER-2基因扩增	原发性浸润性乳腺癌、胃癌	曲妥珠单抗

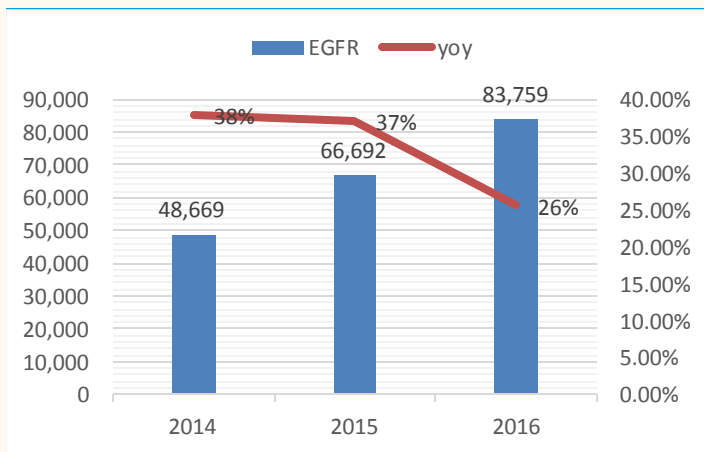
来源：公司公告，公司官网，药智网，国金证券研究所

图表 31: 国内主要肿瘤精准分子检测产品情况

	厦门艾德	广州安必平	武汉友芝友	武汉海吉力	北京金菩嘉	上海源奇	为真生物	北京雅康博	北京鑫诺美迪	达安基因	益善生物	上海透景
肺癌相关—EGFR												
EGFR突变—PCR法	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
EGFR扩增—FISH法		✓			✓						✓	
EGFR突变—测序法										✓		
EGFR突变—流式荧光											✓	
EGFR/ALK/ROS1	✓		✓									
肺癌相关—ALK/ROS1												
EM L4-ALK融合	✓		✓					✓				
ROS1融合	✓		✓									
EM L4-ALK/ROS1融合	✓											
ALK重排	✓										✓	
结直肠癌/胃癌相关—KRAS/NRAS/BRAF												
KRAS/NRAS突变	✓											
KRAS突变	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
NRAS突变	✓		✓					✓				
BRAF v600E突变	✓							✓	✓	✓	✓	✓
KRAS/NRAS/BRAF突变	✓											
KRAS/NRAS/PK3CA/BRAF突变	✓											
PK3CA突变	✓		✓					✓			✓	
KRAS/BRAF突变	✓					✓						
乳腺癌相关—HER2/TO P2A												
HER-2基因扩增—FISH法	✓	✓			✓				✓		✓	
TO P2A—FISH法		✓			✓						✓	
HER-2/neu (17q12)/TO P2A (17q21)/CSP17—FISH法		✓										
HER-2/neu (17q12) /TO P2A (17q21) /CSP17—FISH法												
前列腺癌相关												
ERG /TM PRSS2/ETV1/ETV4基因异常—FISH法												
血液肿瘤相关												
PML/RARA融合基因		✓								✓		
BCR/ABL融合基因		✓			✓					✓		
AML1/ETO融合基因		✓								✓		
化疗药检测												
ERCC1表达水平	✓											
UGT1A1基因型						✓				✓		
药物代谢												
SLC01B1和ApoE			✓	✓								
CYP2C19			✓	✓								
CYP2C9和VKORC1			✓	✓						✓		
肿瘤筛查												
子宫颈细胞TERT位点扩增					✓							
膀胱癌细胞染色体及基因异常					✓							

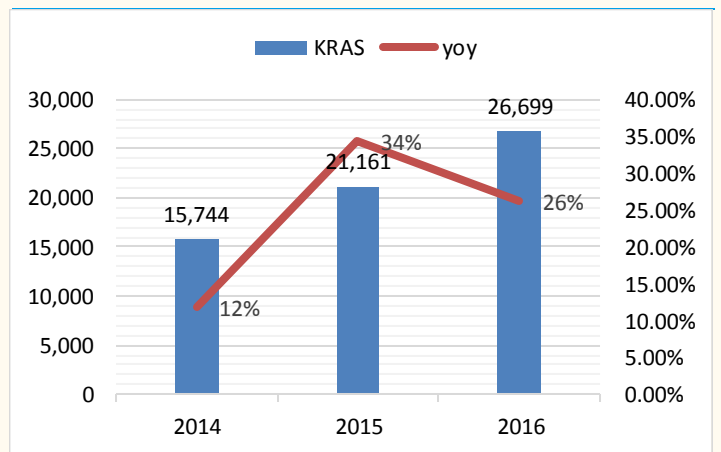
来源: 公司公告, 公司官网, 药智网, 国金证券研究所

图表 32: 公司 EGFR 检测产品销售 (按人份)



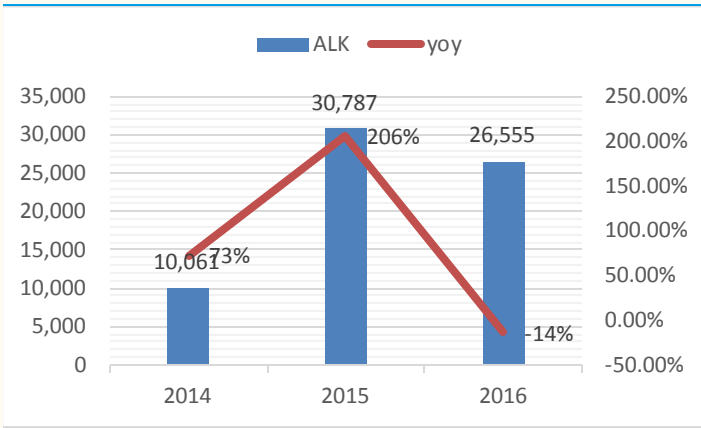
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

图表 33: 公司 KRAS 检测销售 (按人份)



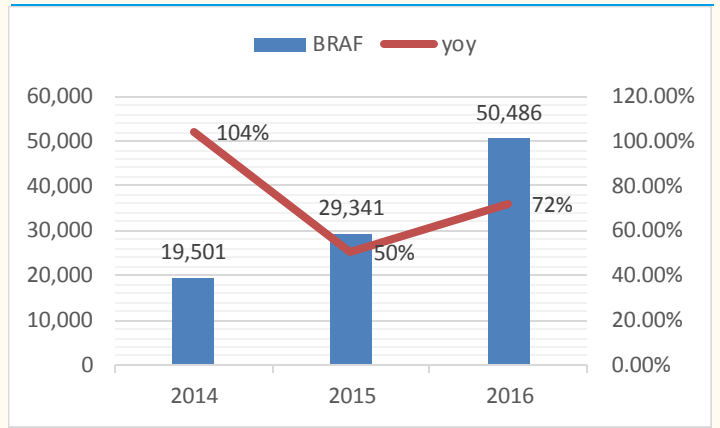
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

图表 34：公司 ALK 检测产品销售（按人份）



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

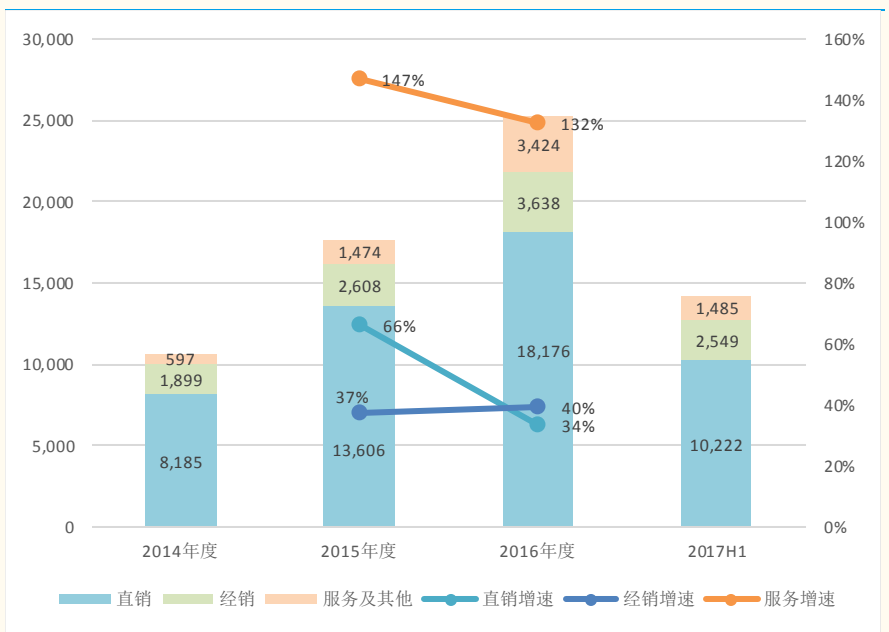
图表 35：公司 BRAF 检测产品销售（按人份）



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

渠道能力突出 直销广泛覆盖

图表 36：公司各销售模式占比



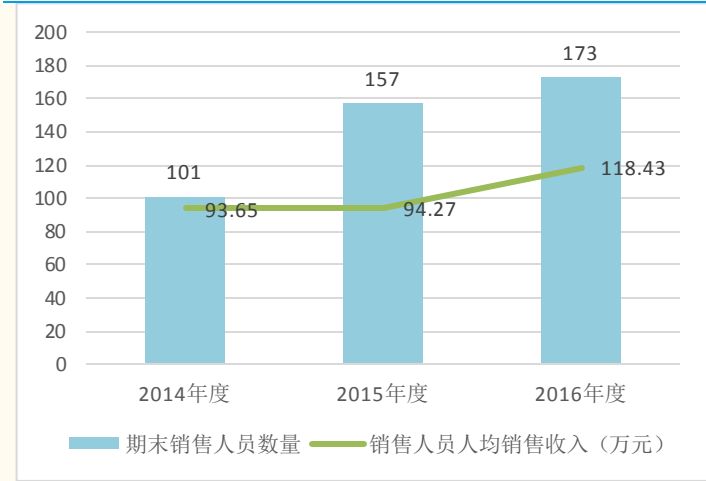
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

■ 直销为主特色鲜明 抓住重点客户

- 与大多数 IVD 企业采取的经销为主的销售模式不同，公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，直销比例较大。
- 我们认为，直销模式与公司的业务模式匹配，肿瘤靶向药诊治对医院的硬件条件和人员素质都有较高要求，国内具备相关能力的，主要是数百家较大型的三级医院，这是肿瘤精准医疗分子诊断的主要市场，其集中度高于其他 IVD 产品。有利于公司有力地把握终端，增强客户粘性。
- 同时，用药检测与肿瘤临床诊治密切相关，比其他检验诊断项目更贴近临床，直销模式下，公司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。

- 公司采用直销模式，其代价是网络和市场建立的过程难度大、投入大，且销售费用相对较高，账期长，我们估计其净利率可能会低于经销模式；优势是终端控制和服务能力强，渠道一经建立，将形成强有力的市场壁垒。

图表 37：公司销售人员情况



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

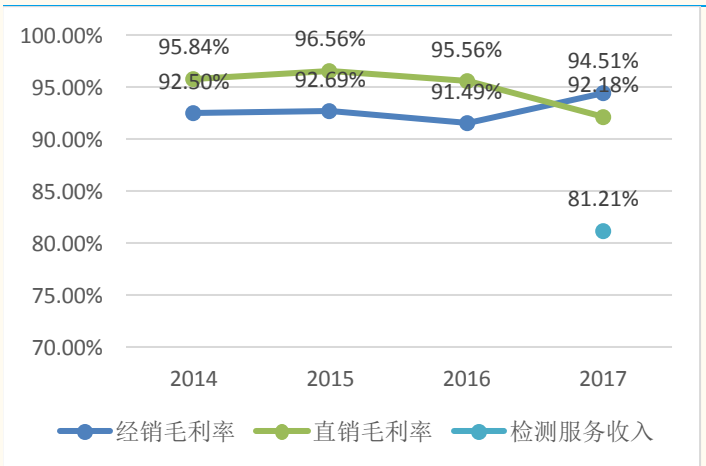
图表 38：公司直销发展情况

项目	2016年度	2015年度	2014年度
当期发生交易的客户数量	242	215	185
直销模式销售收入 (万元)	18,175.69	13,605.85	8,185.35
yoy	34%	66%	
新增客户数量	82	60	66
新增客户收入金额 (万元)	1,144.04	873.61	955.11
新增客户收入占比	6.29%	6.42%	11.67%

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

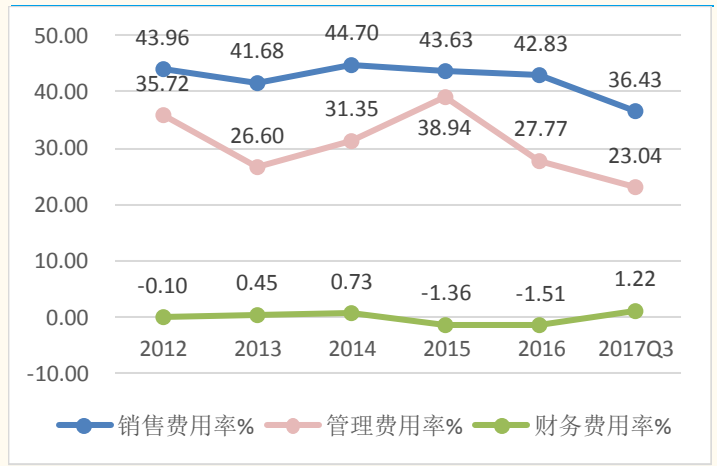
- 截至公司上市时，公司有直销客户 200 余家，在国内 13 个大型城市中设有区域营销中心，营销团队由销售部总监统一协调管理，销售队伍共有 170 余人，负责公司的全国市场营销服务工作，另有 50 余名的技术人员提供专业的技术支持。
- 公司渠道和销售在行业内具备较大领先优势，这是其新产品可以迅速放量爆发的基础所在。

图表 39：经销、直销和服务毛利率情况



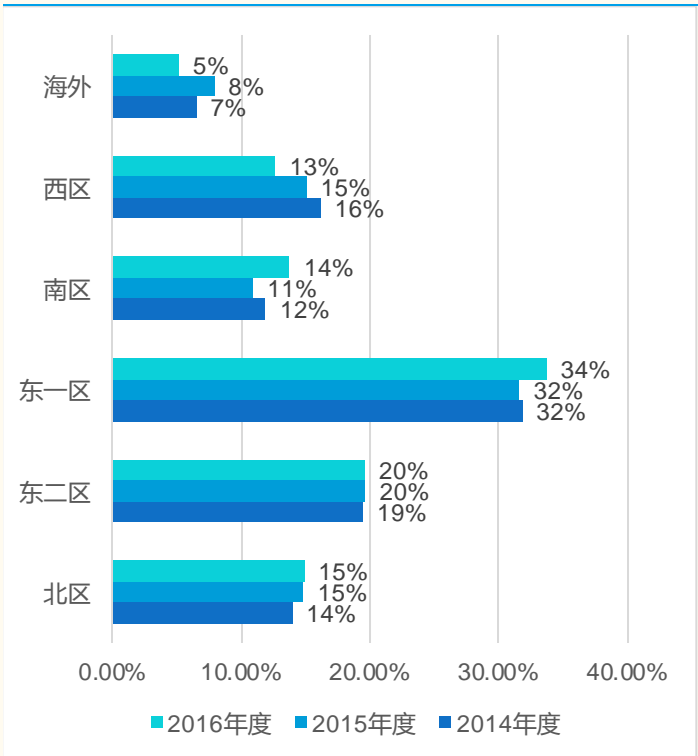
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 40：公司费用率



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 41：公司按地区销售情况



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 42：2016 年度前十大直销客户

客户名称	金额 (万元)	主业收入 占比
上海市肺科医院	1,359	5.38%
上海市胸科医院	1,011	4.01%
复旦大学附属中山医院	713	2.82%
上海交通大学医学院附属仁济医院	632	2.50%
第二军医大学长海医院	424	1.68%
第四军医大学唐都医院	407	1.61%
山西省肿瘤医院	387	1.53%
复旦大学附属肿瘤医院	367	1.46%
江苏省人民医院	358	1.42%
南京军区福州总医院	339	1.34%
合计	5,997	23.75%

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

未来篇：液体活检和二代测序两大方向蓄势待发

液体活检产品获批 打开新市场大门

- 目前市面上绝大多数获批的肿瘤伴随诊断产品的检测对象均为**新鲜组织样本/穿刺样本/石蜡包埋组织 (FFPE)**，这些样本必须来自于手术活检/穿刺活检。
- 活检是临床诊断的“金标准”和最终诊断手段，但活检组织来源于手术和穿刺，这些方法：
 - 带来创伤和并发症风险，且一般不能反复进行
 - 有相当比例的病人不能承受或不宜进行手术，或是很难进行穿刺获取相应部位的肿瘤组织标本，
 - 肿瘤组织具有高度异质性，单次获取特一组织进行活检并不能全面地获取肿瘤组织状况和进展信息。
- 正因为传统活检技术的缺陷，近年来运用**静脉血液样本替代肿瘤组织**，对循环肿瘤细胞 (circulating tumor cells, 下文简称 CTC)、循环肿瘤 DNA (Circulating Tumor DNA, 下文简称 ctDNA)、外泌体等多种指标进行分析，并用来对癌症进行“筛查、用药指导、疗效评估、术后监测”等的“液体活检”技术迅速发展并受到医学界和商业界的密切关注。

图表 43: 液体活检技术的优势

传统活检	液体活检
取样需穿刺或手术, 创伤大	取样方便 (抽血)
病人不能承受反复活检	可以多次检查
提供检测采集到的特定肿瘤组织的信息	较全面反映体内肿瘤情况
组织水平检查, 分子水平信息需额外做测序	提供细胞和分子水平信息
需额外做测序分析	为用药提供指导
需额外做测序分析	预后估计
难以检测	提供肿瘤复发监测信息
肿瘤早期缺乏症状和目标, 难以检测	具有早期诊断和筛查潜力

来源: 国金证券研究所

- 从目前来看, ctDNA 检测这一技术路线用于液体活检最具突破潜力, 也是目前最主要的选择。开展 ctDNA 液体活检
 - 一方面有助于难以接受组织取样的晚期肿瘤病人, 获得精准治疗机会, 扩大伴随诊断潜在适用人群;
 - 另一方面也有助于患者进行耐药突变检测, 在耐药突变出现后指导患者改变治疗方式 (如使用三代 EGFR 靶向药物奥希替尼), 增加了整个治疗周期患者的伴随诊断检测次数, 同样有助于扩大公司销售规模。
- 2017 EMSO 会议上公布的 AURA 17 扩展研究评估了三种 EGFR 基因突变血液检测方法: Super-ARMS 技术检测出的 T790M 阳性患者服用奥希替尼的客观反应率 (ORR) 高达 64%, 优于 Cobas EGFR V2.0 (罗氏) 和数字 PCR, 是参评检测方法中 ORR 最高的技术, 可有效指导奥希替尼的治疗。

图表 44: Super-ARMS 用于奥希替尼伴随检测 (与 cobs EGFR 和 ddPCR 对比)

Table 5. ORR with osimertinib by plasma T790M status in patients with tumour tissue T790M positive status (evaluable for response set)

Test / plasma status	n	Number (%) of patients with response	95% CI
cobas tissue test	166	100 (60)	52, 68
cobas plasma test			
T790M plasma positive	64	36 (56)	43, 69
T790M plasma negative	87	54 (62)	51, 72
SuperARMS test			
T790M plasma positive	77	49 (64)	52, 74
T790M plasma negative	78	44 (56)	45, 68
ddPCR test*			
T790M plasma positive	87	49 (56)	45, 67
T790M plasma negative	67	44 (66)	53, 77

*One patient had a plasma status of unknown, ORR not calculable.

ORR assessed by BICR.

CI, confidence interval; ddPCR, droplet digital polymerase chain reaction; ORR, objective response rate

来源: 艾德生物官网, 国金证券研究所

- 2018 年 01 月 19 日, 国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 批准公司人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)
 - 这一品种开创了 ctDNA 检测试剂盒获批的先河, 意义重大——人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法) 是 CFDA 通过创新医疗器械特别审批通道, 首次参照 FDA 伴随诊断试剂标准审评的

ctDNA 检测试剂盒，其获批具有突破性意义，也证实了公司的研发能力。

- **高灵敏度取得突破，开启液体活检布局**——该产品采用公司自主知识产权的新一代 ctDNA 基因突变检测技术 Super-ARMS，延续了 ADx-ARMS 技术简便、快速、准确、易普及等优点，灵敏度达 0.2%，用于临床检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液 ctDNA 中 EGFR 基因突变状态，筛选适合接受一代至三代 EGFR 靶向药物治疗的患者。2017 年 CFDA 先后批准阿法替尼和奥希替尼在国内上市，预计公司新产品作为同类产品中首个获批品种，有望借助这一机遇实现快速放量。
- 根据我们目前掌握的信息，公司在国内 PCR 伴随诊断市场优势明显，产品研发数量和进度领先竞争对手；而作为竞争平台的二代测序 NGS 平台目前尚无获批的组织样本伴随诊断产品，预计 NGS 液态活检产品上市还要更晚。因此此次液态活检产品的获批将有助于公司进一步在伴随诊断市场占据先机，早日实现液态活检项目的院内开展，增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力。

积极布局二代测序（NGS）已经进入优先审评

- 公司目前正在研发高通量测序平台配套的肿瘤基因检测试剂。公司 IPO 募投项目中，约 1.28 亿元用于分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目，二代基因测序仪将作为公司业务的新增长点，也是公司向基因测序产业发展的基础。
- 公司与 Illumina 公司合作，借助其在基因测序设备领域的技术积累，共同开发二代基因测序诊断试剂。
- 公司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）已经进入创新医疗器械特别审批程序，预计其上市进程将加速，公司在二代测序方面布局有望逐步显现成果。
- 我们认为，从国际经验来看，FDA 已经批准多家基于二代测序的产品，如果进一步考虑肿瘤基因分析、早期诊断等其他应用，未来 NGS 技术在肿瘤基因检测中的市场潜力巨大，可扩展性强于 PCR 平台。及早储备和探索 NGS 在肿瘤诊治应用的技术和经验，有助于公司长远发展。
- 目前国内有多家企业从事基于 NGS 的肿瘤用药检测试剂盒的开发工作，公司研发进度处于第一梯队，基于已有的渠道和学术推广基础，我们看好公司未来 NGS 产品的市场前景。

图表 45: 美国 FDA 批准的部分二代测序伴随诊断 (CDx) 产品

产品名	产品名称	生产企业	说明													
Tafinlar® (达拉非尼)	FoundationOne CDx	Foundation Medicine, Inc.	FoundationOne CDx™ (F1CDx) 是新一代基于测序的体外诊断设备, 用于检测324个基因中的置换, 插入和缺失改变 (插入缺失) 和拷贝数改变 (CNA), 选择基因重排以及基因组标签, 包括 微卫星不稳定性 (MSI) 和肿瘤突变负荷 (TMB)。使用从福尔马林固定的石蜡包埋 (FFPE) 肿瘤组织标本中分离的DNA。该试验旨在作为伴随诊断, 以根据批准的药品标识识别可能受益于表1所列目标疗法治疗的患者。此外, F1CDx旨在提供肿瘤突变分析, 供有资质的医疗保健专业人员根据肿瘤专业指南为恶性肿瘤患者使用。F1CDx测定是在Foundation Medicine, Inc.进行的单一地点测定。													
Mekinist® (曲美替尼)																
赛可瑞® (克唑替尼)																
易瑞沙® (吉非替尼)																
Rubraca™ (瑞卡帕布)																
塔格瑞斯片 (奥希替尼)																
特罗凯® (厄洛替尼)																
爱必妥 (西妥昔单抗)																
维克替比 (帕尼单抗)																
Gibtrif® (阿法替尼)																
赫赛汀® (曲妥珠单抗)																
Perjeta® (帕妥珠单抗)																
Kadcyla® (ado曲妥珠单抗)																
Zelboraf® (威罗菲尼)																
Alecensa® (阿雷替尼)																
Zykadia® (色瑞替尼)																
Celtra® (考比替尼) 与 Zelboraf® (威罗菲尼) 结合																
Vectibix® (帕尼单抗)	Praxis Extended RAS Panel	Illumina, Inc.	Praxis™ Extended RAS Panel是一种定性体外诊断试验, 使用高通量平行测序技术在从福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 结直肠癌 (CRC) 组织样品中提取的DNA中检测RAS基因KRAS (外显子2,3和4) 和NRAS (外显子2,3和4) 中的56个特定突变。Praxis™ 基于突变检测结果, 帮助识别结直肠癌患者使用Vectibix® (帕尼单抗) 治疗的效果。该测试使用IlluminaMxSeqDx™ 仪器。													
Tafinlar® (达拉非尼)	Oncomine Dx Target Test	Liaise Technologies Corporation	Oncomine™ Dx靶标测试是一种定性的体外诊断测试, 其使用靶向的高通量平行测序技术, 使用Ion PGM™ Dx系统从小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的石蜡包埋 (FFPE) 肿瘤组织样品检测来自DNA的23个基因中的单核苷酸突变 (SNV) 和缺失以及从福尔马林固定的RNA分离的R0S1中的融合, 根据批准的药品标识选择NSCLC患者用表1中列出的靶向治疗进行治疗。													
Mekinist® (曲美替尼)			表1. 治疗用突变列表													
赛可瑞® (克唑替尼)			<table border="1"> <thead> <tr> <th>基因</th> <th>突变</th> <th>靶向治疗</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRAF</td> <td>BRAF V600E</td> <td>TAFINLAR® (达拉非尼) 与 MEKINIST® (曲美替尼) 结合</td> </tr> <tr> <td>R0S1</td> <td>R0S1融合</td> <td>赛可瑞® (克唑替尼)</td> </tr> <tr> <td>EGFR</td> <td>L858R, 外显子19 缺失</td> <td>易瑞沙® (吉非替尼)</td> </tr> </tbody> </table>	基因	突变	靶向治疗	BRAF	BRAF V600E	TAFINLAR® (达拉非尼) 与 MEKINIST® (曲美替尼) 结合	R0S1	R0S1融合	赛可瑞® (克唑替尼)	EGFR	L858R, 外显子19 缺失	易瑞沙® (吉非替尼)	
基因			突变	靶向治疗												
BRAF			BRAF V600E	TAFINLAR® (达拉非尼) 与 MEKINIST® (曲美替尼) 结合												
R0S1	R0S1融合	赛可瑞® (克唑替尼)														
EGFR	L858R, 外显子19 缺失	易瑞沙® (吉非替尼)														
易瑞沙® (吉非替尼)	还没有建立安全有效的使用方法, 用于NSCLC以外组织类型中表1突变的治疗。针对表2中列出的突变, 已经确认了使用NSCLC标本的分析性能。															
	表2. 仅具有确定分析性能的突变列表															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>基因</th> <th>突变</th> <th>核苷酸改变</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KRAS</td> <td>C0SM 512</td> <td>c.34-35delGG insTT</td> </tr> <tr> <td>KRAS</td> <td>C0SM 516</td> <td>c.34G>T</td> </tr> <tr> <td>MET</td> <td>C0SM 707</td> <td>c.3029C>T</td> </tr> <tr> <td>PK3CA</td> <td>C0SM 754</td> <td>c.1035T>A</td> </tr> </tbody> </table>	基因	突变	核苷酸改变	KRAS	C0SM 512	c.34-35delGG insTT	KRAS	C0SM 516	c.34G>T	MET	C0SM 707	c.3029C>T	PK3CA	C0SM 754	c.1035T>A
基因	突变	核苷酸改变														
KRAS	C0SM 512	c.34-35delGG insTT														
KRAS	C0SM 516	c.34G>T														
MET	C0SM 707	c.3029C>T														
PK3CA	C0SM 754	c.1035T>A														
			该试验未被指示用于独立的诊断目的, 筛选, 监测, 风险评估或预后。													

来源: FDA, 国金证券研究所

市场空间测算

- 根据 2017 年公布的最新的《2013 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析》
 - 估计 2013 年全国新发病例数约 368.2 万例
 - 城市地区新发病例数 207.5 万例, 农村地区 160.7 万例
- 排名前十的恶性肿瘤中, 我们仅考虑肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胃癌等 OS 和 PFS 相对较短, 即使只考虑新发病人。如果按照城市检测率 60%, 农村检测率 30% 计算, 市场规模也超过 8 亿元
 - 值得注意的是, 如果考虑今后液体活检普及, 肿瘤伴随诊断由一次性诊断转型为多次诊断, 假定每个治疗周期开展 3 次, 则总市场超过 24 亿元;
 - 上述价格估计主要基于 PCR 平台产品, 而且是出厂口径。如果市场全部使用 NGS 产品, 按单价 10000 元每人估计, 即使人均检测一次, 则市场规模也超过 80 亿。因此 NGS 产品的普及是另一个市场规模扩展的重大机遇。
 - 如果今后靶向药数量增加, 需检测的癌种扩展, 则市场有更进一步扩展空间。

图表 46：肿瘤检测市场规模测算

癌种	2013新发病例数/万	城市新发病例数/万	农村新发病例数/万	参加检测病例数/万	试剂销售（估计，出厂价）	累计市场规模/亿元	相关位点
肺癌（参检只计算非小细胞肺癌）	73.3	39.9	33.4	28.87	1500	4.3	EGFR/ALK/ROS1
乳腺癌	27.9	17.9	12.2	14.40	1000	1.4	HER-2, BRAC1, BRAC2
结直肠癌	34.8	18.5	17.9	16.47	1200	2.0	KRAS/NRAS/BRAF
胃癌	42.7	22.6	22.4	20.28	300	0.6	HER-2
总计						8.4	

来源：《2013 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析》，国金证券研究所

盈利预测和投资建议

- 随着国内医药审评政策的调整优化，我国有望迎来肿瘤靶向药引进、创新和仿制的重大机遇，用药人群有望快速扩大，肿瘤用药检测市场蓄势待发，是政策和市场环境变化的直接受益行业。
- 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，先发优势突出，市场地位领先，无论在技术研发还是直销渠道方面均建立了扎实的壁垒，我们看好公司成为肿瘤用药检测普及的领先者和最大受益者之一。
- 在前述的行业空间假设背景下，结合公司当前的市场地位和竞争优势，我们预测公司 2017-2019 年 EPS 分别为 1.19、1.63、2.16 元，同比增长 42%、37%、33%。
- 公司目前估值较高，但从行业发展趋势和公司的细分龙头地位，我们依然看好公司的长期成长价值，给予“增持”评级。

风险提示

- 新品种上市放量不达预期；
- 成熟产品价格压力；
- NGS 肿瘤用药检测竞争对手产品获批，竞争加剧的风险；
- 限售股解禁对股价形成压力；
- 市场波动导致的估值波动的风险；
- 新技术的更迭带来的产品生命周期风险；
- 作为新股的管理风险及技术人才波动风险；

图表 47：公司限售股解禁情况

解禁日期	股份数量(万股)			本次解禁数量占比(%)			上市股份类型	剩余限售股数(万股)
	解禁前流通股	本次解禁	解禁后流通股	占解禁前流通股	占解禁后流通股	占总股本		
2020-08-03	5,061.20	2,938.80	8,000.00	58.07	36.74	36.74	首发原股东限售股份	0
2018-08-02	2,000.00	3,061.20	5,061.20	153.06	60.48	38.27	首发原股东限售股份	2,938.80

来源：Wind，国金证券研究所

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
主营业务收入	107	177	253	349	482	660
增长率		65.6%	43.0%	38.0%	38.1%	36.9%
主营业务成本	-6	-12	-23	-34	-52	-75
%销售收入	5.8%	6.9%	9.2%	9.7%	10.7%	11.4%
毛利	101	165	230	315	430	585
%销售收入	94.2%	93.1%	90.8%	90.3%	89.3%	88.6%
营业税金及附加	-1	-1	-1	-2	-2	-3
%销售收入	0.8%	0.4%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
营业费用	-48	-77	-108	-129	-178	-244
%销售收入	44.7%	43.6%	42.8%	37.0%	37.0%	37.0%
管理费用	-33	-69	-70	-96	-133	-178
%销售收入	31.4%	38.9%	27.8%	27.5%	27.5%	27.0%
息税前利润 (EBIT)	19	18	50	88	117	159
%销售收入	17.4%	10.2%	19.7%	25.3%	24.3%	24.1%
财务费用	-1	2	4	12	22	28
%销售收入	0.7%	-1.4%	-1.5%	-3.3%	-4.6%	-4.2%
资产减值损失	-1	-1	-2	-3	-5	-6
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0
投资收益	1	0	8	0	0	0
%税前利润	2.7%	0.9%	11.3%	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	17	19	60	97	134	181
营业利润率	15.8%	10.9%	23.7%	27.9%	27.9%	27.4%
营业外收支	6	5	13	12	15	18
税前利润	23	25	73	109	149	199
利润率	21.5%	13.9%	28.9%	31.3%	31.0%	30.1%
所得税	-4	-6	-8	-14	-19	-26
所得税率	16.5%	24.8%	10.4%	13.0%	13.0%	13.0%
净利润	19	18	65	95	130	173
少数股东损益	0	-3	-2	0	0	0
归属于母公司的净利润	19	21	67	95	130	173
净利率	17.9%	11.9%	26.5%	27.2%	27.0%	26.2%

现金流量表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	19	18	65	95	130	173
少数股东损益	0	-3	-2	0	0	0
非现金支出	7	13	17	18	24	29
非经营收益	0	-2	-14	-10	-15	-18
营运资金变动	-12	-13	-38	13	-30	25
经营活动现金净流	14	16	31	117	109	209
资本开支	-46	-29	-44	6	-30	-38
投资	0	-9	19	-12	0	0
其他	1	0	0	0	0	0
投资活动现金净流	-45	-38	-25	-6	-30	-38
股权募资	27	121	0	277	0	0
债权募资	5	-14	-1	-19	0	1
其他	1	-28	3	0	0	0
筹资活动现金净流	33	79	3	258	0	1
现金净流量	2	57	9	369	80	172

来源：公司年报、国金证券研究所

资产负债表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	12	72	82	451	531	703
应收款项	49	83	113	121	164	223
存货	4	8	9	9	13	19
其他流动资产	3	2	2	5	7	10
流动资产	68	165	206	587	716	954
%总资产	38.4%	54.6%	58.3%	80.1%	81.0%	83.0%
长期投资	0	0	0	12	11	11
固定资产	88	106	129	116	138	166
%总资产	50.0%	35.0%	36.4%	15.9%	15.7%	14.4%
无形资产	19	30	17	17	18	19
非流动资产	109	137	147	146	167	195
%总资产	61.6%	45.4%	41.7%	19.9%	19.0%	17.0%
资产总计	176	302	353	733	883	1,149
短期借款	6	11	10	0	0	0
应付款项	48	20	10	15	23	34
其他流动负债	9	15	17	25	36	130
流动负债	62	46	37	40	60	164
长期贷款	18	0	0	0	0	1
其他长期负债	9	9	9	13	14	1
负债	89	55	45	52	73	166
普通股股东权益	88	241	308	680	810	983
少数股东权益	0	7	0	0	0	0
负债股东权益合计	176	302	353	733	883	1,149

比率分析

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
每股指标						
每股收益	#DIV/0!	0.351	1.117	1.188	1.625	2.159
每股净资产	4.072	4.015	5.132	8.502	10.127	12.287
每股经营现金净流	0.669	0.269	0.514	1.457	1.366	2.611
每股股利	4.374	4.374	6.171	0.000	0.000	0.000
回报率						
净资产收益率	21.86%	8.75%	21.77%	13.98%	16.05%	17.58%
总资产收益率	10.85%	6.97%	18.97%	12.98%	14.72%	15.03%
投入资本收益率	13.91%	5.26%	14.04%	11.28%	12.58%	14.04%
增长率						
主营业务收入增长率	43.61%	65.60%	43.03%	37.95%	38.11%	36.93%
EBIT增长率	4.48%	-2.46%	175.47%	77.02%	32.78%	35.61%
净利润增长率	-13.20%	10.17%	217.92%	41.82%	36.76%	32.87%
总资产增长率	59.89%	71.42%	16.81%	107.37%	20.56%	30.12%
资产管理能力						
应收账款周转天数	131.5	130.2	138.6	123.0	121.0	120.0
存货周转天数	217.0	183.1	130.9	115.0	112.0	108.0
应付账款周转天数	450.9	322.9	131.0	90.0	92.0	94.0
固定资产周转天数	76.3	218.3	147.9	122.6	93.5	75.0
偿债能力						
净负债/股东权益	13.99%	-24.67%	-23.48%	-66.36%	-65.53%	-71.41%
EBIT利息保障倍数	23.9	-7.5	-13.0	-7.6	-5.3	-5.7
资产负债率	50.39%	18.03%	12.85%	7.16%	8.27%	14.47%

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
	1	1	1	3	5
	1	5	6	6	9
	0	1	1	1	2
	0	0	0	0	0
	1.50	2.00	2.00	1.80	1.81

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务专业投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中的专业投资者使用;非国金证券客户中的专业投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH