



东兴证券
DONGXING SECURITIES

对比剂小龙头+精准医疗领跑者，个性化用药时代的到来将为公司打开巨大空间

——北陆药业（300016）追踪报告

2018年05月22日

强烈推荐/上调

北陆药业

追踪报告

报告摘要：

近期我们对北陆药业进行了深度追踪，精准医疗方面认知和预期差巨大！

主业平稳快速增长预计整体利润 1.3-1.5 亿，支撑 50 亿市值有安全边际

◆对比剂主业行业竞争格局好，快速增长可期。公司对对比剂行业竞争格局好，未来 CT 和核磁检查增长而维持快速增长（基层空间大）。公司新品碘帕醇替代碘海醇、碘克沙醇放量，是高毛利产品替代老产品。未来 3 年 20% 以上增速可期，且竞争格局好（进口三家+国产三家）。

◆九味镇心颗粒进入国家医保目录后快速放量。公司精神神经领域九味镇心为国内唯一一治疗抗焦虑的品种，2000 例 IV 期临床完成。17 年 2 月进入医保，或成为该产品业绩转折点。未来 5 亿收入规模可期。

公司世和基因 20% 参股 (ctDNA+NGS 测序)、友芝友医疗 25% 参股 (CTC+覆盖心血管和肿瘤领域的个性化用药基因检测)，是目前 A 股精准医疗和伴随诊断方面资质最好的公司之一。个性化用药时代即将到来，公司在该领域全面领先性布局有望向上打开 27.5 亿市值空间。

◆世和基因致力于肿瘤 NGS 测序，先发优势明显、样本积累量大（北陆权益部分估值 20 亿）。世和从 2008 年开始致力于高通量测序 (NGS) 在肿瘤精准医学领域的临床转化研究，拥有超过 10 万份样本的中国肿瘤 NGS 基因组数据库。NGS 检测试剂盒方面世和是第一批 4 家优先审批公司之一，大概率下半年获批。世和 2017 年收入 1.8 亿，已经实现盈利，试剂盒一旦获批，收入和利润端均有望呈现爆发式增长。

◆芝友医疗首家 CTC 检测仪器已有注册证，心血管和代谢检测试剂盒未来也有爆发潜力（北陆权益部分估值 7.5 亿）。企业于 2016 年 7 月挂牌新三板，至 2017 年年末营业收入已达 3709 万。公司 CTCBIOPSY 检测技术是国内首家获得 CFDA II 类注册证的自动化 CTC 检测设备，心脑血管和代谢药物基因多态类检测试剂盒收入占比 60%。公司 CTC 检测及基因诊断试剂盒已陆续进入全国 300 多家大中型医院，未来随行业快速发展。

财务指标预测

指标	2016A	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	498.86	522.54	616.49	740.51	870.36
增长率 (%)	1.51%	4.75%	17.98%	20.12%	17.54%
归母净利润 (百万元)	16.38	118.82	144.15	179.85	224.71
增长率 (%)	-49.85%	666.31	25.53%	24.61%	24.68%
净资产收益率 (%)	1.82%	11.11	12.47%	14.23%	16.07%
每股收益 (元)	0.05	0.36	0.44	0.55	0.69
PE	310.00	43.06	35.05	28.09	22.49
PB	5.60	4.73	4.37	4.00	3.61

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

研究助理：胡偌碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52 周股价区间 (元)	10.73-17.08
总市值 (亿元)	50.53
流通市值 (亿元)	39.41
总股本/流通 A 股 (亿股)	2.54/3.26
流通 B 股/H 股 (万股)	/
52 周日均换手率	4.27

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、《北陆药业（300016）年报点评：业绩增速符合预期，对比剂稳定增长，九味镇心颗粒放量在即 2018-02-28》
- 2、《北陆药业（300016）季报点评：业绩增速符合预期，对比剂稳定增长，九味镇心颗粒放量在即 2017-10-23》

目 录

1. 深耕对比剂行业多年，竞争格局较好，未来增长可期	4
1.1 看行业：对比剂高速增长，配置许可证放开加速基层影像设备放量	4
1.2 看品种：碘海醇占比逐渐下降，碘克沙醇为造影剂新星	6
1.3 看北陆：碘帕醇替代碘海醇、碘克沙醇快速增长	8
2. 九味镇心颗粒：5亿级别品种，进入医保后快速放量	11
3. 个性化用药时代到来，公司精准医疗业务预期差巨大	13
3.1 精准医疗时代背景叠加政策促进，升温升级爆发在即	13
3.2 世和基因：肿瘤个体化精准医学先锋，IPO后估值有望超过100亿	17
3.3 芝友医疗：CTC检测与个性化用药检测自主研发型企业	22
4. 盈利预测及估值	25
5. 风险提示：	26

表格目录

表 1:对比剂分类及代表产品	6
表 2:造影剂清晰度、肾损害对比	9
表 3:公司对比剂系列主要在研项目	11
表 4:九味镇心颗粒药材及功效	11
表 5:基因检测技术对比	14
表 6:精准医疗相关政策梳理	15
表 7:两代测序技术的对比	18
表 8:不同检测方法优劣势比较	18
表 9:世和基因主要产品	19
表 10:NGS+ctDNA 基因检测试剂盒优先审评情况	20
表 11:A股主要精准医疗公司情况比较	21
表 12:芝友医疗心血管及代谢类检测产品竞争情况概览	24
表 13: 公司盈利预测表	27

插图目录

图 1: 公司报表造影剂系列收入及增速	4
图 2: 样本医院造影剂整体规模及增速	5
图 3: 造影剂历史发展	5
图 4: 样本医院对比剂今年增长情况	7
图 5: 对比剂市场份额变化情况	7
图 6: 碘海醇样本医院竞争格局	8
图 7: 碘帕醇样本医院竞争格局	8
图 8: 碘克沙醇样本医院竞争格局	9
图 9: 钆喷酸葡胺样本医院竞争格局	10
图 10: 样本医院抗焦虑市场国模及增速	12
图 11: 公司九味镇心颗粒历年销售收入及增速	12
图 12: 芝友医疗收入构成	22
图 13: 芝友医疗净利润	22
图 14: 芝友医疗主要基因诊断检测产品	23

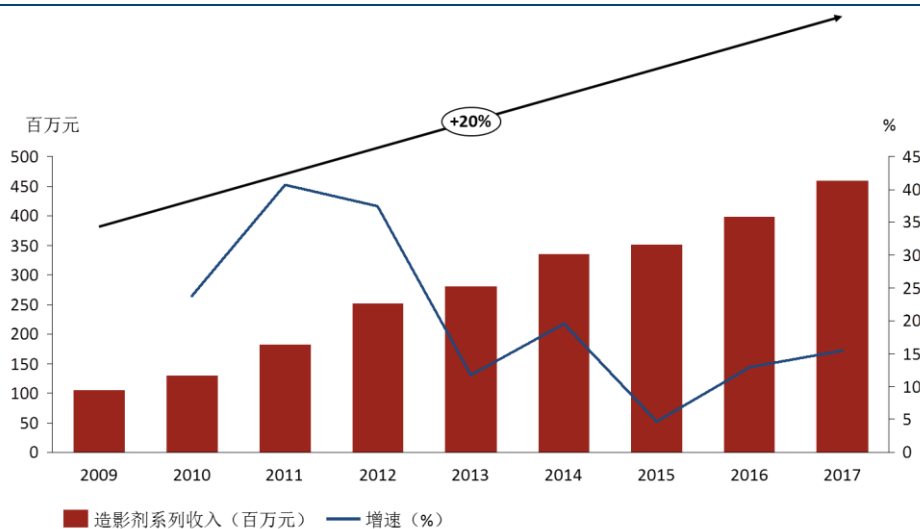
1. 深耕对比剂行业多年，竞争格局较好，未来增长可期

北陆药业做对比剂起家，作为国内专业对比剂产品供应商，公司拥有品种最多、规格最全的对比剂产品，涵盖磁共振对比剂、非离子型碘对比剂和口服磁共振对比剂等三大类别，产品包括钆喷酸葡胺注射液、碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、枸橼酸铁胺泡腾颗粒。其中，钆喷酸葡胺注射液和碘海醇注射液仍是公司营业收入和利润的主要来源，碘克沙醇注射液和碘帕醇注射液销售收入逐步放量。

公司多年积累了营销渠道和学术推广能力，上市以来对比剂系列收入复合增速 20%（图 1），2015 年受降价等因素影响对比剂收入增速降到了 10% 以下，16-17 年增速逐渐恢复。未来对比剂产品的销售收入有望实现持续、稳定的增长

- ◆ 行业方面随着核磁、CT 设备增加以及进口替代带来增量（配置证放开后基层设备有望快速增长），同时增强比例有望进一步提高
- ◆ 公司品种方面碘帕醇替代碘海醇、碘克沙醇放量

图 1：公司报表造影剂系列收入及增速

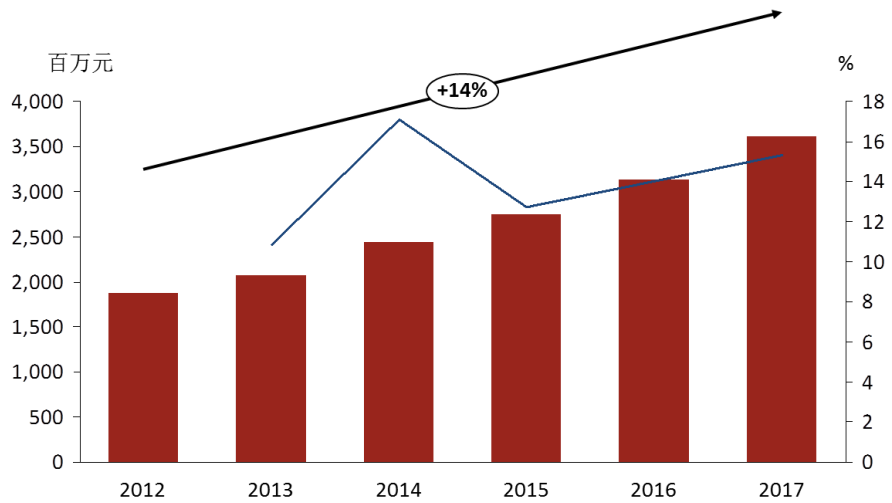


资料来源：公司年报，东兴证券研究所

1.1 看行业：对比剂高速增长，配置许可证放开加速基层影像设备放量

我国造影剂市场整体规模庞大，2017 年样本医院终端收入 36.16 亿，整体市场规模我们根据北陆的收入和市场份额推测在 60 亿左右。受设备增加、分级诊疗等因素促进，我国造影剂市场仍处于高速增长期。样本医院 2017 年造影剂整体同比 2016 年增长 15.32%，细分市场增速高于医药行业平均增速（图 2）。

图 2：样本医院造影剂整体规模及增速



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

自 1895 年 Wilhelm Conrad Rontgen 发现 X 射线以来，X 射线造影剂历经 100 多年的发展，从初始的硫酸钡（用于消化道造影）到中期的无机碘化合物，再到三碘有机化合物；后期阿米派克、欧乃派克先后上市，为 X 射线造影剂树立了里程碑和金标准；第三代非离子造影剂威视派克（碘克沙醇）的上市，更是为 X 射线造影剂领域带来新革命。

图 3:造影剂历史发展



资料来源：东兴证券研究所

对比剂品种多样且应用场景丰富，针对不同的检测设备、适应疾病选择不同种类的对比剂。不同品种仅与针对该品种对应设备的其他品种存在竞争，每大类造影剂品种较为固定，市场竞争格局稳定。根据设备的成像原理不同，对比剂可以分为 X 射线对比剂、磁共振对比剂和超声对比剂三大类（表 1）。

表 1:对比剂分类及代表产品

造影剂种类	对应设备	诊断应用	代表产品
X 射线对比剂	CT	神经系统病变、心血管系统、脏器、骨与关节、肝脏病变等	碘海醇、碘帕醇、碘佛醇、碘克沙醇
磁共振对比剂	核磁	神经系统病变、心血管系统、脏器、骨与关节、软组织病变等	钆喷酸葡胺、钆贝葡胺、钆双胺、泰勒影
超声对比剂	超声	各部位组织及脏器急性炎症、血管疾病、心脏疾病、妊娠等	白蛋白微泡、脂质体微泡

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

对比剂行业未来增长驱动主要来自于 CT、核磁等检查设备的增长尤其是在基层放量的空间。过去，我国大型医疗器械采购一直被较为严格的限制，医疗机构必须按照级别来申请采购设备。2018 年卫健委成立后，三把火首先放宽了大型放射治疗设备配置管理。

4 月 9 日，为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用，国家卫健委发出关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》的通知，正式公布最新的甲类、乙类大型医用设备管理目录（2018 版目录），对需经许可配置的甲类、乙类大型医用设备进行规范。其中最值得注意的变化是：

- ◆ 新目录中，低端 CT、MR 等不再作为乙类大型设备管理，也即不再实施配置许可，医疗机构无需经过省级卫健委（卫计委）的审批就可以自行决定配置与否；
- ◆ 一部分原本被列在甲类品目的移到了乙类品目中，即诸如 PET-CT、伽马刀、手术机器人等将不再由国家卫健委，而将权限下方由省级卫健委（卫计委）进行配置审批。

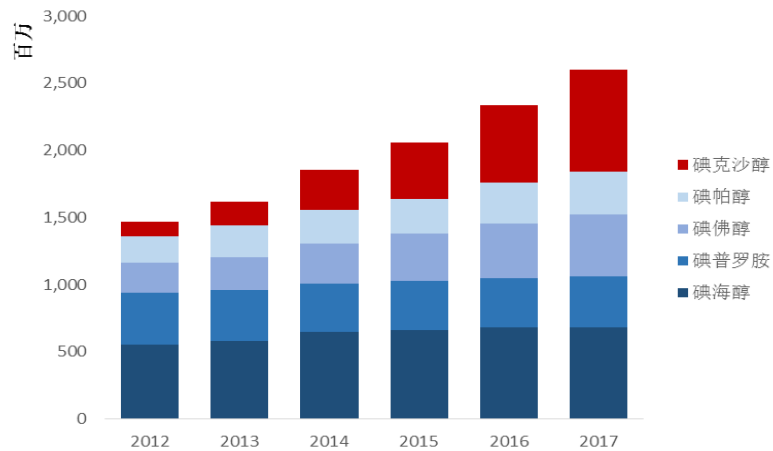
目录的变化是显著的，而其对对比剂行业的影响也将是显著的。新政策的实施，使部分设备配置审批权限的下放、部分设备无需再经审批即可配置，对医疗机构增加配置大型设备将会起正向激励作用。

1.2 看品种：碘海醇占比逐渐下降，碘克沙醇为造影剂新星

X 射线对比剂各品种市占率近年来出现较为明显的变化。其中传统重磅品种碘海醇占

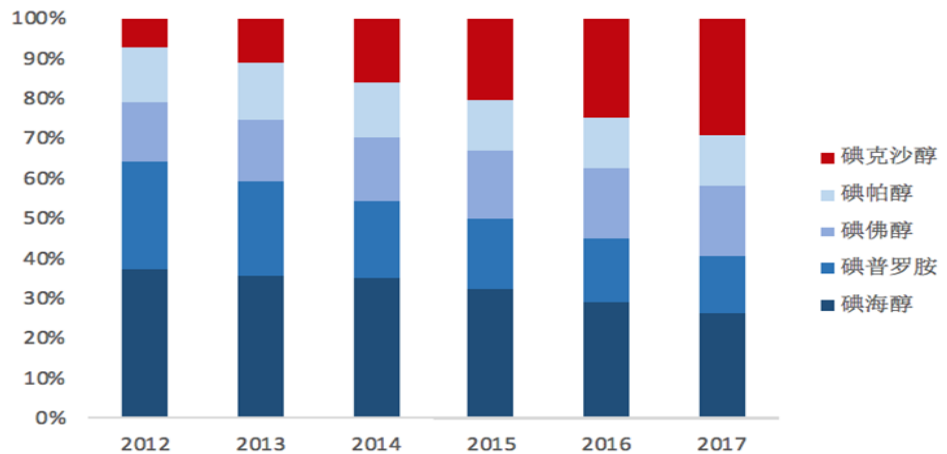
比逐年下降，从2012年的29.28%下降到2017年18.79%，降幅超过10pp。碘普罗胺，市占率也从2012年的20.72%下降到2017年的10.5%，降幅同样超过10pp。碘帕醇占比小幅下降，碘佛醇占比小于1pp增长。但依赖于造影剂整体市场高速增长，各品种实际销售额均有增长。其中碘克沙醇增量尤为亮眼占比从2012年的5.61%超高速增长至2017年20.92%，翻了接近四倍。未来市场碘海醇等老牌品种市场规模缓慢增长至维持平稳，碘克沙醇和碘帕醇增速将维持较快增速。

图 4:样本医院对比剂今年增长情况



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 5:对比剂市场份额变化情况

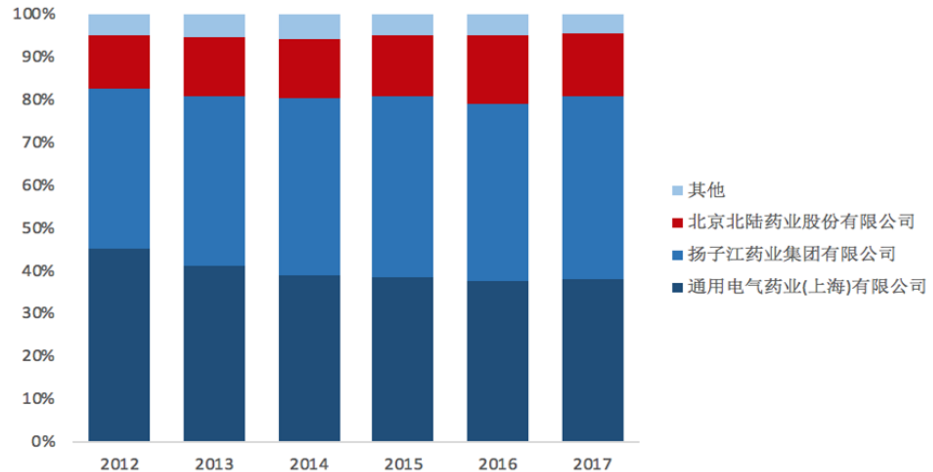


资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

1.3 看北陆：碘帕醇替代碘海醇；碘克沙醇快速增长

老品种碘海醇未来保持稳定：碘海醇品种市场竞争格局十分稳定，北陆、通用、扬子江三家市占率合计达95%左右。2017年公司品种碘海醇市占率15%左右。由于碘海醇品种在造影剂整体市场中占比逐年降低，市场和公司自身产品升级、公司推广重心转移等原因，增速放缓，但仍有增量。根据公司目前推广策略，用碘帕醇替代碘海醇，但碘海醇仍然会持续推广销售。

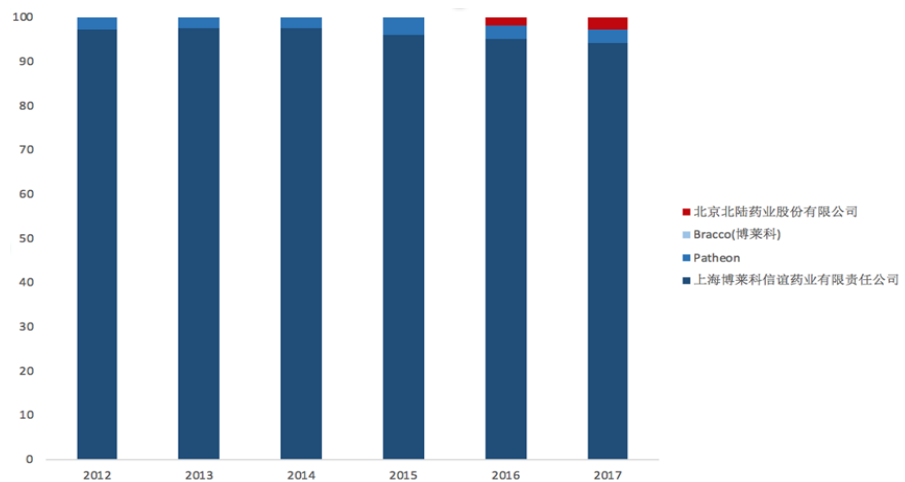
图 6:碘海醇样本医院竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

碘帕醇：快速放量，拉动毛利率提高

图 7:碘帕醇样本医院竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

碘帕醇市场主要由博莱科占据，进口替代大趋势下，北陆有望迅速放量，获得更高市

占率。公司碘帕醇 2016 年开始放量，2017 年维持超高速增长，年报披露碘帕醇注射液同比增速 191.58%。2018 年公司核心任务大幅提高碘帕醇销量。该品种对碘海醇有替代，实现替代有望提高公司利润率。北陆碘帕醇有三个规格（50 高、50 低、100 低），100 高规格已经申报，将于今年拿到，对碘海醇的替代性加强。

碘克沙醇：造影剂新革命，持续高速增长

表 2:造影剂清晰度、肾损害对比

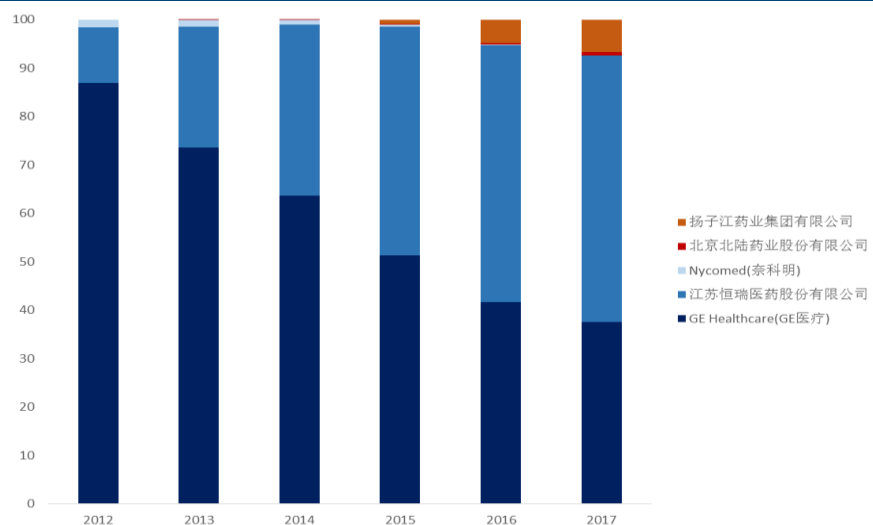
分类	结构	通用名	清晰度	肾损害
第一代（高渗）	离子型单体	碘酞酸盐	++++	+++++
		碘帕醇	+++++	++
第二代（低渗）	非离子型单体	碘普罗胺	+++++	++
		碘海醇	++++	+++++
	离子型二聚体	碘克酸	++++	+++++
第三代（等渗）	非离子型二聚体	碘克沙醇	++++	+

资料来源：公开资料东兴证券研究所

碘克沙醇为造影剂新革命产品，与碘克酸相比，碘克沙醇组病人因急性冠脉综合征接受 PTCA 期间的临床不良事件显著减少，特别是血栓事件发生率明显降低；碘克沙醇的主要心脏不良事件减少 43%；碘克沙醇组的手术成功率明显较高。

碘克沙醇品种自身优秀，目前市场主要被恒瑞和通用占据。2017 年北陆碘克沙醇体量还较小，但增速快，年报披露增速 109.93%。受益于碘克沙醇品种本身市场规模迅速扩大，北陆 2018 年碘克沙醇有望持续放量，维持 100%以上超高速增长。

图 8: 碘克沙醇样本医院竞争格局

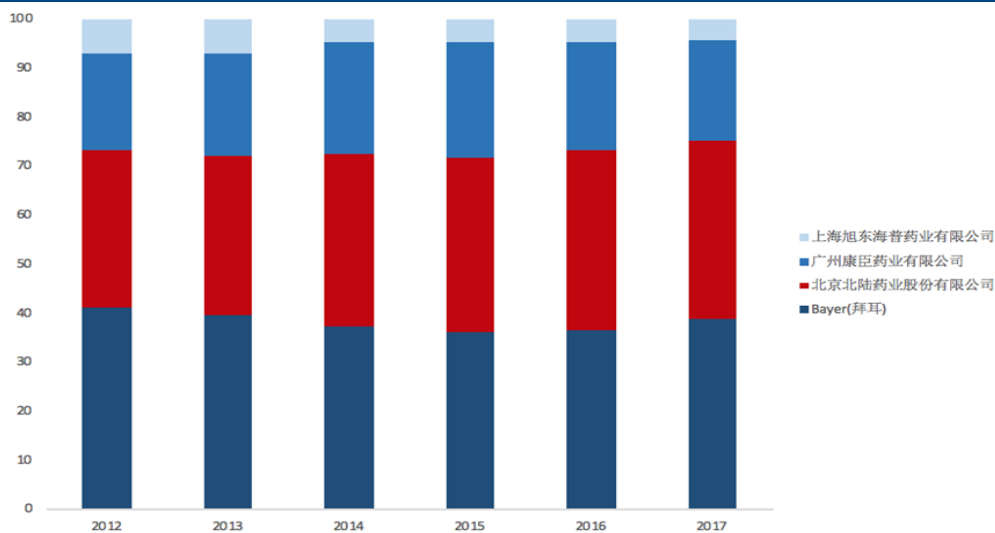


资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

钆喷酸葡胺：稳定增长

钆喷酸葡胺为拜耳先灵旗下品种，上世纪末进入中国市场。国内企业中北陆药业率先成功仿制钆喷酸葡胺，目前仅有北陆药业、广州康臣、上海旭东海普三家企业生产，品种集中度高且北陆占据首仿优势，市场占有率高。近几年钆喷酸葡胺样本医院销售额保持稳定增长，北陆药业市占率 36.19%，基本与原研持平。未来磁共振造影剂依然是北陆核心收入来源之一，基层设备的推广放量有望带来新增长点。

图 9：钆喷酸葡胺样本医院竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

小结：2017年，公司主要收入来源为造影剂系列，实现销售收入4.59亿元，增速15.44%。未来对比剂主业未来有望维持20%左右高增速。基于以下几点

- ◆ **行业方面：**CT、核磁等检查设备的增长尤其是在基层放量的空间。配置证放开后迎来一波快速增长。
- ◆ **公司方面：**作为专业的造影剂产品供应商，北陆造影剂产品品种最多、规格最全，研发投入领域领先。此外，公司在造影剂领域深耕多年，具有强大的营销团队以营销网络是公司产品，为公司造影剂领域业绩提供了有力保证。
- ◆ **品种方面：**碘帕醇不断放量，17年该产品完成了主要省份的中标（20省），但还没有完全执行，增速快但体量比较小——18年预计会持续高速增长。碘海醇、钆喷酸葡胺平稳。碘克沙醇高速增长。
- ◆ **看未来：**公司投入大量资金继续开展造影剂领域研发，储备了一批具有广阔市场空间的优秀品种——从2017年年报披露的公司在研项目看，超半数在研项目集中在造影剂领域。

表 3:公司对比剂系列主要在研项目

项目名称	注册分类	适应症	所处阶段
钆贝葡胺及注射液	化药 3.1+6	MR 对比剂	CDE 审评
碘帕醇注射液(100ml:37g(I))	补充申请第 5 项	CT 对比剂	BDE 审评
碘帕醇注射液(50ml:15g(I))	补充申请第 5 项	CT 对比剂	获生产批件
碘帕醇注射液(100ml:30g(I))	补充申请第 5 项	CT 对比剂	获生产批件
碘克沙醇注射液(100ml:27g(I))	补充申请第 5 项	CT 对比剂	获生产批件
钆喷酸原料药工艺变更	补充申请第 7 项	原料药	CDE 审评

资料来源：公司年报，东兴证券研究所

2. 九味镇心颗粒：5 亿级别品种，进入医保后快速放量

九味镇心颗粒是由北陆自主研发创新、国内第一个、也是目前唯一一个通过 CFDA 批准治疗焦虑障碍的纯中药制剂、国家中药保护品种，其组方及生产工艺获得国家专利保护。2017 年，九味镇心颗粒被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版），IV 期临床结果进一步验证了该产品在广泛性焦虑症治疗中的安全性和有效性。

表 4:九味镇心颗粒药材及功效

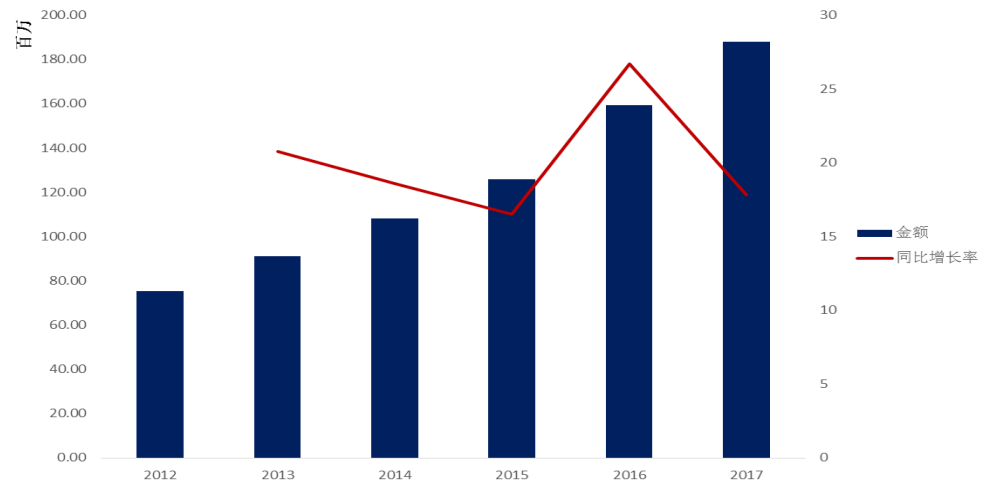
药材	功效
人参	大补元气，复脉固脱，补脾益肺，生津止渴，安神益智
酸枣仁	养肝，宁心，安神，敛汗
五味子	益气，滋肾，敛肺，生津，益智，安神
茯苓	健脾，安神，镇静，利尿，促进免疫力
远志	安神，益智，祛痰，消肿
延胡索	活血，利气，止痛
天冬	养阴生津，润肺清心
熟地黄	补血滋润，益精填髓
肉桂	补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

抗焦虑品种市场规模大，高增速。2012 至 2017 年，抗焦虑领域年均增长率维持在 20%

左右，2017年市场规模接近2亿。中国目前焦虑症的发病率大约在2%-3%之间，按总人口13亿人计算，焦虑症患者人数大约在2600万-3900万人之间，用药需求巨大。抗焦虑领域为慢性疾病，且发病率呈上升态势，市场的内生增长速度和容量不可小觑。

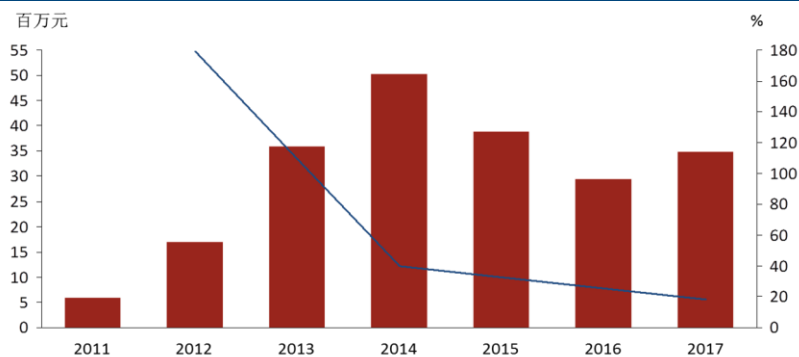
图 10:样本医院抗焦虑市场国模及增速



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

北陆精神神经领域九味镇心为国内唯一治疗抗焦虑的品种，2017年2月进入医保，为国家三类新药。该品种具有疗效好、副作用小等特点，患者依从性强。2017年为公司带来3000多万收入，增速不到20%。公司持续投入10年时间，15-16年由于未进医保，九味作为处方药无法大规模宣传，增速降低。2017年进医保成为该产品业绩转折点。目前公司针对该产品继续自营+代理模式，处于推广投入期，我们预计亏损2000万左右。核心省份包括北京、山西、江苏、湖南、浙江、广东等，目前各省医保执行还没有完全落地。九味镇心是2018年公司推广的重中之重，预计今年会看到放量拐点，未来3-5年看到5亿收入体量。

图 11:公司九味镇心颗粒历年销售收入及增速



资料来源：东兴证券研究所

3. 个性化用药时代到来，公司精准医疗业务预期差巨大

北陆药业目前参股世和基因 20% (ctDNA+NGS 测序)、参股友芝友医疗 25% (CTC+个性化用药)，是目前 A 股精准医疗和伴随诊断方面资质最好的公司之一。未来个性化用药时代即将到来，公司在肿瘤、非肿瘤（心血管及代谢类疾病等）个性化用药方面的全面领先性布局有望向上打开 30-50 亿市值空间。此部分业务市场预期差较大，本报告将做详细论述。

3.1 精准医疗时代背景叠加政策促进，升温升级爆发在即

时代背景：精准医疗，是以个体化医疗为基础、随着基因组测序技术快速发展以及生物信息与大数据科学的交叉应用而发展起来的新型医学概念与医疗模式。精准医疗通过基因组学、蛋白质组学和医学前沿技术，对大样本人群与特定疾病类型进行生物标志物分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找疾病的原因和治疗的靶点，并对一种疾病不同状态和过程进行精确分类，最终实现疾病个体化精准治疗，从而提高疾病诊治与预防的效果。

2015 年 1 月，美国总统奥巴马提出“精准医疗计划”，并在 2016 年的财政预算中为该计划列支 2.15 亿美元。“精准医疗”迅速成为风靡全球的热门话题，成为整个医药健康产业市场的新宠。

人们普遍认识上的精准医疗目前往往局限于测序，认为测序就是精准医疗。其实不然，测序只是精准医疗的其中一个小部分。**精准检测和精准治疗都是精准医疗。包含以下几个主要部分**

- ◆ 基因测序、芯片
- ◆ 基因检测、液体活检
- ◆ 精准用药（抗体药）
- ◆ 肿瘤免疫细胞治疗

技术背景：基因组学，基因测序，蛋白质组学，分子生物学等学科的发展使精准医疗逐步发展并深入生活。新技术、新应用在不断萌芽。投资关注点主要在于

- ◆ 精准的检测和判读
- ◆ 不断创新的产品
- ◆ 广泛深入的科学合作
- ◆ 客观全面的数据

◆ 能否深入挖掘中国人群大数据

表 5:基因检测技术对比

检测方法	优势	劣势	可检测的变异形式
ARMS-PCR	1、灵敏度 3-10% 2、扩增和检测同时进行，封闭体系减少污染	1、只能检测已知突变 2、如果检测突变点/类型较多，出现特异产物概率增加 3、检测位点较多，对 DNA 样本需求增加	点突变、小片段插入/缺失 无法测融合、大片段以及热点测序
荧光原位杂交 FISH	1、灵敏度高，特异度高 2、空间定位准确，可同时分析分裂期和间期多个细胞，并进行定量	1、通量低，成本高 2、对操作和判断技术要求高，不同读片者判断差异较大	拷贝数变化，大片段插入/缺失、融合/重排、扩增的金标准
免疫组化 IHC	1、可对组织和细胞中相应的抗原进行定性、定位、定量研究 2、经济快捷	1、抗体的选择 2、检测者组织的固定 3、观察者解释方面的差异	仅检测蛋白表达水平
Sanger 测序	1、测序长度 2、准确性高，灵敏度 20-30% 3、能处理重复序列和多聚序列	1、通量低、成本高 2、对样本中肿瘤细胞的含量和比例要求较高 3、灵敏度低	点突变、小片段插入/缺失
二代测序	1、大规模、高通量 2、能检测各种变异形式 3、灵敏度 1-3%	1、成本较高 2、引入 PCR 过程会在一定程度上增加测序的错误率，并且具有系统偏向性，读长较短 3、对数据注释和报告解读要求高	点突变 扩增 融合/重排 插入/缺失

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

政策背景：从谨慎到放开到鼓励

精准医疗领域的发展经历如下两个阶段：第一阶段以个体化治疗应用为主。2008-2010 年以独立实验室形式推广，2010-2013 年批准了医学检验所资质，试剂盒获批。法律法规上同样给予支持个体化诊疗、出台专家共识等支持。第二阶段以二代测序为主。2012 年至今，特别是习总书记指示成立精准医疗专家组后，国家支持力度加大，陆续批准精准医疗计划、批准多个机构二代测序临床试点。随着分级诊疗和医联体政策推进，医院控费压力增大，检验服务外包及区域检验中心建设将成为主流发展趋势，检验市场将持续迎来政策红利。

表 6:精准医疗相关政策梳理

时间	政策/事件	部门	主要内容
2014.01	《食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等 3 类产品分类界定的通知》	CFDA	基因分析仪作为 III 类医疗器械管理，测序反应通用试剂盒（测序法）作为 I 类医疗器械管理
2014.02	《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》	卫计委	检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产卫计委，需经 CFDA 审批注册，并经卫计委批准技术准入方可应用
2014.03	《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》	卫计委	已经开展高通量基因测序技术，且符合申报规定条件的医疗机构可以申请试点
2014.12	《开展高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》	卫计委	确定北广两地第一批高通量测序技术临床应用试点单位，开展遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断试点工作
2015.01	《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》	卫计委	审批通过了 109 家医疗机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断（NIPT）临床试点
2015.01	《关于辅助生殖机构开展高通量基因测序植入前胚胎遗传学诊断临床应用试点工作的通知》	卫计委	审批通过了 13 家医疗机构开展高通量基因测序植入前胚胎遗传学诊断（PGD）临床应用试点
2015.03	国家首届精准医学战略专家会议	科技部	计划在 2030 年前，在精准医疗领域投入 600 亿元，其中中央财政支付 200 亿元，企业及地方财政配套 400 亿元
2015.04	《关于肿瘤诊断与治疗专业高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》	卫计委	发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单
2015.05	《关于取消非行政许可审批事项的決定》	国务院	取消第三类医疗技术临床应用进入审批，包括造血干细胞移植、基因芯片诊断、免疫细胞治疗等第三类医疗技术临床应用
2015.06	国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知	发改委	3 年时间建设 30 个基因检测技术应用示范中心，加快推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化
2015.07	《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》	卫计委	印发肿瘤个体化治疗检测技术指南
2015.07	《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》	卫计委	印发药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南
2015.10	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	——	将“健康中国”写入纲领性文件，未来 5 年健康产业将会获得重点扶持
2016.03	《关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项 2016 年度项目申报指南的通知》	科技部	将“精准医学研究”列为 2016 年优先启动的重点专项之一

2016.03	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	科技部	大力推进精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，形成一批新的增长点。加强前瞻战略布局，生命科学等领域，培育一批战略性新兴产业
2016.07	国务院常务会议	国务院	通过“十三五”国家科技创新专利规划，以创新型国家建设引领和支撑升级，在精准医疗等重要领域启动一批新的重大科技项目
2016.10	《健康中国“2030”规划纲要》	科技部	加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破；到2030年，全面实现人口健康信息规范管理和使用，满足个性化服务和精准化医疗等需求
2016.11	《“十三五”国家战略新兴产业发展规划》	国务院	把握生命科学纵深发展、生物新技术广泛应用和融合创新的新趋势，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展
2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进性技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质。推广基因检测等新兴技术应用
2017.02	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	发改委	针对个性化健康保障和精准医疗的基因检测服务，建立线上线下相结合的智能诊疗生态系统
2017.04	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	突破若干前沿关键技术，包括新一代基因操作技术
2017.06	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	卫计委等六部委	建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术，组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术
2017.12	《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》	卫计委	规范个体化医学分子检测等医疗机构临床检验实验室活动
2017.12	《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》	卫计委	规范医疗机构开展微阵列基因芯片个体化医学检测服务活动

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

我们认为，现阶段相关药政背景主要起到三方面导向作用：目前国内技术水平难以达到的外资产品（包括技术、试剂盒等），会较快获批。国内外技术水平均可达到，市场尚未上市相关产品的，鼓励国产，存在优先审评绿色通道等政策。国产已有相关产品上市的，一般来讲竞品上市的进程都会放缓，存在政策带来的先发优势。

个性化用药是精准医疗的重要组成部分，该领域处于高速发展推进阶段。目前医保严控药占比背景下，增加医疗服务的收入成为现实选择，个性用药普遍通过试剂盒检查实现，这类服务都属于医疗服务；同时，产品出厂价和终端服务价差非常大，使用推广动力足。目前各大三甲医院的医生在陆续接受个性化用药的理念。

个性化用药指导按大类分，分为**液体活检**和**组织活检**（目前获批的大多数试剂盒为组织活检试剂盒）。液体活检与组织活检各有优势，但液体活检空间更大。

- ◆ **组织活检**：是病理诊断的金标准，现在的肿瘤个性化用药基本上都是组织活检样本进行基因检测然后指导用药。但组织活检有一定局限性、是侵入性操作，重复取样也受限制。
- ◆ **液体活检**：即使用血液样本进行检测。微创、灵敏度高、可反复进行，未来空间巨大。艾德生物的 EGFR 试剂盒为首个液体活检指导用药的试剂盒，意义较为重大

液体活检再细分小类，又可分为肿瘤和非肿瘤（包括心脑血管和代谢类疾病等，芝友医疗涉及）。肿瘤大类中，分 ctDNA（世和涉及）和 CTC（芝友医疗涉及）两个路径。ctDNA 又分一代（PCR 技术代表）和二代（NGS 技术为代表，代表企业南京世和）。即北陆在个性化用药方面的布局非常全面。

目前我国靶向药市场正在快速发展，FDA 批准的靶向药中，仅有 29% 在中国上市，未来随着我国药审制度的完善，可以预见到不久的将来越来越多的靶向药将登陆中国市场，伴随诊断将迎来爆发。

科学的精进不会止于舆论的悲观。精准医疗是未来医学长期发展的大趋势，国内市场仍在培育阶段，未来有很大潜力。个性化用药时代即将到来，我们认为率先布局精准医疗、眼光长远，且估值上还未得到相应反应的公司值得二级市场投资者重点关注。

3.2 世和基因：肿瘤个体化精准医学先锋，IPO 后估值有望超过 100 亿

世和基因是肿瘤个体化精准医学先锋。创始于 2008 年加拿大多伦多，致力于高通量测序技术在个体化精准医学领域的研究和临床转化应用。

世和拥有国际一流的 CAP 认证实验室，通过中国卫计委临检中心高通量室间质评、CAP（美国病理协会）PT、EMQN（欧洲分子检测质控联盟）PT，并拥有中国第三方医学检验所医疗机构资质和 PCR 临床基因扩增实验室资质。

从技术角度：“基因测序+大数据”双驱动，目前已经积累了 10 万份中国肿瘤 NGS 基因数据库。公司在肿瘤个体化诊断方面主要采用的领先的二代 NGS 技术（第一代是 PCR 为代表的技术），对比见表，二代 NGS 技术准确度高、检测全面、高通量、样本需求少、周期短、全自动大数据分析、且可以实时更新医学数据库

表 7:两代测序技术的对比

第一代（PCR 为代表）	第二代（NGS 为代表）
技术局限，假阳/阴性错误率高	世和技术单次检测每个碱基覆盖 600 次以上，杜绝假阳/阴性结果
单次反应只能针对一种突变检测，只能检测一种突变类型	单次检测中发现多个基因多种突变
每次反应只检测单个基因一种突变	同时对 416 个致癌基因进行测序展现所有突变
多次检测导致样本量大、耗时长、价格高	只需一次微量肿瘤样本
反复测试耗时长，技术局限无法提供全面报告	流程自动化，7 天提供全面准确报告
技术局限无法及时有效处理海量病人数据	数据分析自动化，杜绝人为错误
不同实验室报告信息重复或混乱，无法保证临床数据库完整/时效性	FDA 三万份临床数据为基础，有效帮助病人选择高敏感性的药物

资料来源：公司网站，公开资料，东兴证券研究所

表 8:不同检测方法优劣势比较

方法	检测层面	样本需求	优势	劣势
IHC	Protein	组织	直接展现表达结果，直观	主观判断，对操作人员要求较高，阳性判断不确定
ARMS	DNA	组织，血液	速度快，精准确度较高	无法测融合，扩增及大片段测序，热点测序
ddPCR	DNA	组织，血液	单位点精准确度非常高，可以进行动态监测	多位点血检匹配度不高，热点测序
FISH	DNA	组织	扩增是金标准，并且可以测融合	主观判断，对操作人员要求较高，对融合的判别要求非常高，结果容易出错
NGS (世和)	DNARNNA	普适性	一次检测所有突变类型，多基因，精准确度	价格略高，周期略长

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

公司使用 NGS 技术的对患者进行个体化基因检测，巨大的通量使测序数据量以及准确性大大提高，将测序精度提高了 300 倍以上，世和的生物信息学平台已经过反复优化和论证，灵敏度比现有方法高 10-18 倍。该技术的应用场景，除目前为病人筛选药物外，我们认为应用于肿瘤患者的特异性抗原测序比对，市场潜力更大，天花板更高，值得投资者关注。

产品方面：世和服务或产品的应用场景截止目前是对肺癌、结直肠癌、乳腺癌患者等。简单流程是，化疗前进行一次检查，选择合适的靶向药；化疗到一定程度，再进行一次检查，判断是否需要更换产品。

表 9:世和基因主要产品

分类	产品名	产品简介
肺癌检测	百迈康	肺癌 123 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖 67 种肺癌相关靶向、化疗药物及临床试验，无创动态检测病情进展，揭示耐药机制，及时调整治疗方案。
	初得康	肺癌 NCCN 指南核心基因及其他通路相关核心基因（14 基因）全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖肺癌相关靶向药物及临床试验。
消化系统肿瘤检测	斯达康	胃癌 49 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖胃癌相关靶向、化疗药物及临床试验，涵盖 MSI 检测提示胃癌预后，指导免疫治疗（PD-1/PD-L1），提示遗传风险。
	英泰康	肠癌 45 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖肠癌相关靶向、化疗药物及临床试验，涵盖 MSI 检测提示肠癌预后，指导免疫治疗（PD-1/PD-L1）及术后辅助化疗，提示遗传风险。
	利福康	肝胆肿瘤 41 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖肝胆肿瘤相关靶向、化疗药物及临床试验，提示遗传风险。
	盼可康	胰腺癌 40 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖胰腺癌相关靶向、化疗药物及临床试验，提示遗传风险。
	吉士康	胃肠间质瘤（Gist）39 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖 Gist 靶向药物、临床试验及预后相关信息，提示遗传风险。
	依福康	食管癌 53 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖食管癌相关靶向、化疗药物及临床试验，检测 MSI 和 MMR 相关基因失活突变，全面提示遗传风险。
乳腺癌及妇科肿瘤检测	汝美康	乳腺癌 48 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖乳腺癌相关靶向、内分泌、化疗药物及临床试验，全面提示遗传风险。
	汝赛宁	21 基因表达预后及复发风险预测，适用于浸润性乳腺癌淋巴结阴性或阳性、ER 阳性患者，量化指标直观展现患者复发风险和化疗收益预期，全面配合术后综合治疗方案，详细内分泌药物评估报告展现内分泌治疗可能给患者带来的毒副作用和效果。
	吉诺康	妇科肿瘤（卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌）50 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖妇科肿瘤相关靶向、化疗药物及临床试验，涵盖 MSI 指导免疫治疗（抗 PD-1/PD-L1 治疗等），全面提示遗传风险。
泌尿系统及男性生殖系统肿瘤检测	普罗康	前列腺癌 40 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，微量样本，涵盖前列腺癌相关靶向、内分泌、化疗药物及临床试验，涵盖 MSI 检测，指导免疫治疗（PD-1/PD-L1 等）。
	优罗康	泌尿系统肿瘤（肾癌、膀胱癌）55 个相关基因全外显子及相关内含子 100%覆盖，涵盖泌尿系统肿瘤相关靶向、化疗药物及临床试验，涵盖 MSI 指导免疫治疗（抗 PD-1/PD-L1 治疗等），提示遗传风险。

血液系统疾病检测	血默胜	适用血液淋巴系统恶性肿瘤患者, 对 390 个血液肿瘤相关 DNA 及总 RNA 测序, 可用样本血液、骨髓、新鲜组织、蜡块、口腔脱落细胞, 辅助血液系统肿瘤临床诊断, 并进行 MRD 检测、耐药机制探究、移植后嵌合率检测, 实现指导治疗、评估预后。
罕见病检测	视网膜母细胞瘤基因检测	视网膜母细胞瘤是一种发生在年幼孩子单眼或双眼的癌症。视网膜母细胞瘤最常见的早期征兆是孩子的眼睛有可能泛白光。通过高通量测序等技术对 RB1 基因突变进行全面分析, 可以准确诊断视网膜母细胞瘤并进行早期治疗。此外, 全面掌握患者的致病基因突变, 还可帮助其他家庭成员判断是否携带相同的突变, 进而大大提高监测和治疗的效果。

资料来源: 世和基因网站, 东兴证券研究所

NGS 技术的肿瘤临床应用渐行渐近, 世和基因处于第一梯队。NGS 技术信息全面, 灵活度高, 是未来潜力空间最大的检测方式。目前肿瘤 NGS 检测还没有试剂盒产品获批, 主要是院外服务或者合作研究的方式进行。2016 年 4 月 23 日, 中国临床肿瘤学会(CSCO)和中国肿瘤驱动基因分析联盟(CAGC)联合发布了《二代测序(NGS)技术应用于临床肿瘤精准医学诊断的共识》, 为二代测序技术应用于临床肿瘤驱动基因分析提出了明确的指导性建议, 可见临床对于二代测序的规范应用已期待已久。

基因检测项目为“十三五”计划支持项目, 审评进度加快, 目前 NGS 辅助肿瘤检测有 4 个厂家的产品处于优先审批 (其中包括世和的 6 基因试剂盒、燃石的 4 基因试剂盒, 艾德的 3 基因试剂盒以及诺禾致源的 6 基因试剂盒)。

表 10: NGS+ctDNA 基因检测试剂盒优先审评情况

公司	产品名	发布日期
广州燃石医学检验所有限公司	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒(杂交捕获测序法)	2016/09/26
南京世和医疗器械有限公司	肺癌靶向药物基因突变检测试剂盒(高通量测序法)	2017/03/07
天津诺禾致源生物信息科技有限公司	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	2017/04/21
厦门艾德生物医药科技股份有限公司	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)	2017/03/07

资料来源: CDE, 东兴证券研究所

肺癌 NGS 试剂盒市场空间潜在测算: 假设存量病人每年检测一次, 再叠加新发病例。

- ◆ 若定价 4000 元, 存量肺癌病人 200 万人*10%渗透率*4000=8 亿; 每年新发肺癌病人 70 万人*20%渗透率*4000=5.6 亿, 收入有望超过 13 亿。
- ◆ 若定价 6000 元, 存量肺癌病人 200 万人*10%渗透率*6000=12 亿; 每年新发肺癌病人 70 万人*20%渗透率*6000=8.4 亿, 收入有望超过 20 亿。

- ◆ 注: 因 EGFR/ALK 可用于检测肺癌鳞癌, 故此处采用“(总) 肺癌病人”, 而不采用“非小细胞肺癌病人”。

除了肺癌 NGS 试剂盒, 公司未来还将有其他肿瘤 NGS 检测试剂盒获批, 空间巨大。

世和 IPO 已提上日程, 估值有望超过 100 亿。世和已成为国内基因测序的领军企业, 2016 年整体收入 1.13 亿, 2017 年整体收入 1.82 亿, 同比增长 61%。2017 年实现利润近 2000 万, 累计病例超过 8 万人。截至 2018 年 5 月, 世和累积病例已经超过 10 万, 医院超过 450 家, 2018 年收入有望达到 3 亿 (60%+增速)。几轮融资后世和经历扩张, 目前已有员工 400 余人。2018 年春节前后, 世和又做了两轮融资, 最近一轮融资金额高达 30 亿。**看华大基因、贝瑞基因、艾德生物的 A 股表现, 不难发现, A 股对于极富前景的精准医疗标的不吝于给予高估值和高度认可。**

目前南京政府大力支持世和基因上市, 预计上市之后可参照艾德生物, 估值可达 100 亿元以上。

南京世和对标艾德生物:

- ◆ 艾德生物 3 个亿收入, 不到 1 亿利润, 主要都是单基因试剂盒, 组织活检为主。未来的趋势第一是液体活检, 第二是多基因联检 (NGS 发展空间更大)。二级市场给予艾德高估值的原因主要是艾德是国内第一个液体活检单基因试剂盒获批企业, 并且后续在研产品中也有多基因联检 NGS 产品。
- ◆ 相较艾德来说, 世和基因在 NGS、多基因联检方面布局更早, 样本量积累更多, 今年收入 3 亿全部来自这部分。基于其前瞻性布局、NGS 液体活检试剂盒在优先审批, 世和基因未来估值大概率可以参照艾德。

表 11:A 股主要精准医疗公司情况比较

	华大基因	贝瑞基因	艾德生物
营业收入 (2017 年)	20.95 亿	11.71 亿	3.30 亿
归母净利润 (2017 年)	3.98 亿	2.33 亿	9400 万
总市值 (2018 年 5 月 18 日)	602.91 亿	200.03 亿	94.39 亿
业务	复杂疾病基因检测	NextSeq CN500 高通量测序试剂盒	EGFR 基因检测
	肿瘤致病机理和相关基础研究	NextSeq CN500 中通量测序试剂盒	KRAS 基因检测
	遗传性肿瘤基因检测	胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	ALK 基因检测
	肿瘤常规个体化用药基因检测	血浆游离 DNA 提取试剂盒 (磁珠法)	ROS1 基因检测

肿瘤个性化用药指导系列 基因检测	高通量测序文库构建 DNA 纯化试剂盒(磁珠 法)	其他试剂
复杂疾病相关的仪器与试剂销售		检测服务

资料来源：东兴证券研究所

3.3 芝友医疗：CTC 检测与个性化用药检测自主研发型企业

芝友医疗致力于肿瘤个性化诊断与心血管基因检测产品的研发与产业化，大力推动个体化医学在临床上的应用。主要看点：

- ◆ **肿瘤伴随诊断：**非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌基因检测试剂盒。前沿布局，公司研发能力强。
- ◆ **肺肿瘤伴随诊断及个性化用药：**有心血管类及代谢类，心血管类收入占比较大，代谢类基本为新获批，还在推广期。心血管类中 SLCO1B1&APOE 他汀类用药检测试剂盒为公司独家产品，放量快，中短期业绩爆发点。
- ◆ **CTC 检测：**国内首家获得 CFDA II 类注册证的自动化 CTC 检测设备，稀缺属性，未来和 ctDNA 及 NGS 检测合作想象空间大。

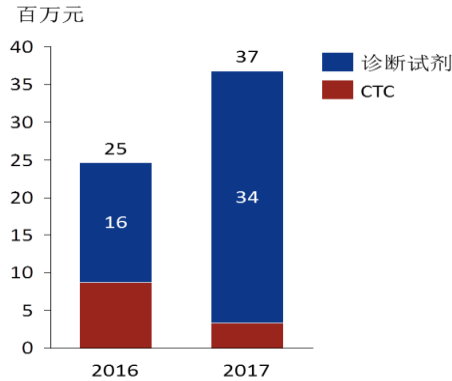
公司研发中心以肿瘤及其他重大疾病的个体化医学诊疗为战略方向，注重创新研发，已拥有授权专利 16 件，申请专利 28 项；自主研发全国首创的循环肿瘤细胞检测设备——异常细胞分离染色仪(CTCBIOPSY®)，可对肿瘤进行早期预警、高危筛查以及辅助诊断治疗；研发 12 种用于指导肿瘤、心血管、代谢疾病等用药的分子诊断试剂盒，已获得 CFDA 批准的 III 类医疗器械注册证并取得了较好的经济收益，充分体现了芝友医疗产品的科技创新能力和市场竞争力。

企业于 2016 年 7 月挂牌新三板，一直持续保持技术的先进性并加大公司市场营销网络的扩张。伴随着市场需求增长，公司生产经营规模不断扩大，至 2017 年年末已达到一定销售及盈利规模。

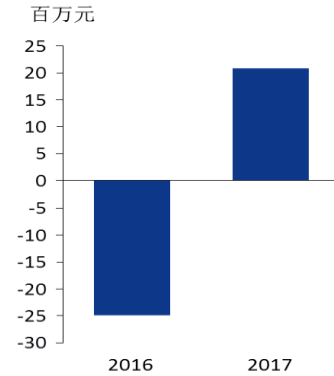
收入和利润构成：诊断试剂为主，CTC 处于推广期。芝友医疗 2017 年收入 3708.96 万元，同比增长 50.70%，净利润 2087.55 万元，实现扭亏为盈。90.33%来自诊断试剂产品，当年实现收入 3,350.41 万元，较去年同期增长 118.75%；公司产品毛利率为 86.82%，较上年同期增加 7.78%。

图 12:芝友医疗收入构成

图 13:芝友医疗净利润



资料来源：公司年报，东兴证券研究所



资料来源：公司年报，东兴证券研究所

截至 2017 年末，芝友医疗总资产、净资产分别为 1.18 亿元、1.09 亿元。

诊断试剂方面：看好心脑血管和代谢药物基因多态类检测试剂盒。公司分子诊断产品线，在个体化用药和肿瘤伴随诊断领域具有较完整的解决方案和领先的技术水平。2017 年度通过布局全国市场，进一步提升了市场覆盖率和份额，2017 年新增客户和存量客户业绩都有增长，同时，诊断试剂产品在 2017 年 1 月由原增值税税率 17% 调整为增值税简易征收 3% 优惠税率，对收入增长也有一定影响。

公司诊断试剂产品丰富，已逐步领跑业内药物代谢基因检测市场。

图 14: 芝友医疗主要基因诊断检测产品



资料来源：公司官网，东兴证券研究所

公司已有 12 个基因诊断试剂盒通过 CFDA 的 III 类医疗器械注册审批并获准上市，公司基因诊断试剂盒及循环肿瘤细胞检测设备已陆续进入全国 300 多家大中型医院，为临床医生实施个体化治疗提供检测手段，获得市场广泛好评和认可。

肿瘤靶向基因检测产品竞争较为激烈, 我们主要看好公司心血管药物基因检测产品及代谢类基因检测产品。

其中他汀类药物基因检测试剂盒是国内独家, 2015 年上市。他汀类药物是目前最有效的降低 LDL-C 水平从而降低心血管疾病风险的药物。但不同个体对不同他汀类药物的反应不同, 导致差异的关键因素是他汀类药物在肝脏代谢和转运的遗传特性不同。特别是参与他汀类药物肝脏代谢的关键性转运蛋白如阴离子转运多肽 (OATP1B1)(由 SLCO1B1 基因编码)以及载脂蛋白 E (ApoE) 的基因多态性可影响他汀类药物的血浆及肝脏浓度, 从而影响他汀类药物的疗效和安全性。他汀类药物在肌病风险或在降 LDL—C 的能力方面如发生变化, 均会改变这类药物临床应用时的效益风险比, 因此根据检测结果指导患者在选择用药方面具有重要的临床意义。

表 12: 芝友医疗心血管及代谢类检测产品竞争情况概览

大类	产品名	注册号	获批日期	竞争厂家数量	竞争厂家	简介
	人类 SLCO1B1&APOE 基因多态性检测试剂盒	国械注准 20153400245	2015/02/10	0	独家	辅助临床对他汀药物的使用人群进行个体化治疗方案的制定
心血管药物基因检测产品	人类 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒	国械注准 20153400246	2015/02/10	9	上海百傲科技有限公司、苏州旷远生物分子技术有限公司、长沙三济生物科技有限公司、宁波海尔施基因科技有限公司、北京乐普医疗科技有限责任公司、武汉海吉力生物科技有限公司、武汉康录生物技术股份有限公司、珠海赛乐奇生物技术股份有限公司、无锡锐奇基因生物科技有限公司	辅助临床对氯吡格雷药物的使用人群进行个体化治疗方案的制定
	人类 CYP2C9&VKORC1 基因多态性检测试剂盒	国食药监械 (准)字 2012 第 3401328 号 (变更批件)	2012/10/29	7	上海百傲科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、北京乐普医疗科技有限责任公司、武汉海吉力生物科技有限公司、苏州旷远生物分子技术有限公司、武汉康录生物技术股份有限公司、广州好芝生物科技有限公司	辅助临床对华法林药物的使用人群进行个体化治疗方案的制定

	人类 HLA-B*5801 基因多态性检测试剂盒	国械注准 20173403073	2017/2/10	1	苏州旷远	辅助医生对别嘌醇使用剂量及不良反应进行预测
代谢类基因检测产品	人类 ALDH2 基因多态性检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173401325	2017/07/19	3	上海百傲科技有限公司、宁波海尔施基因科技有限公司、北京乐普医疗科技有限责任公司	用于筛选酒精代谢能力人群和指导硝酸甘油用药
	人类 MTHFR&MTRR 基因多态性检测试剂盒	国械注准 20173401322	2017/07/19	4	上海百傲科技有限公司、西安金磁纳米生物技术有限公司、苏州旷远生物分子技术有限公司、无锡锐奇基因生物科技有限公司	辅助临床对需要外源性补充叶酸的患者进行个体化方案的制定

资料来源: CFDA, 公司官网, 东兴证券研究所

CTC 产品处于推广期, 但 CTC 医疗器械证具备稀缺属性。芝友医疗 CTCBIOPSY 检测技术是国内首家获得 CFDA II 类注册证的自动化 CTC 检测设备。2017 年度公司重点开展产品研发升级优化, 聚焦于 CTCBIOPSY 技术在临床应用的评估和大数据的分析、积累。2017 年 8 月, 公司上市了 CTCBIOPSY-A10 循环肿瘤细胞分析仪, 尚处于市场推广阶段, 有望在下一年度快速打开市场。目前公司已经实现 40 台以上销售, 进入重庆和江苏等省份大型综合医院。未来随着 CTC 行业的发展公司将持续快速增长。

芝友医疗未来收入、利润均有望实现快速增长。芝友医疗 2017-2019 年对赌 1000、1500、2000 万业绩承诺, 2017 年起超额完成业绩承诺。2018 年经营情况良好, 我们预计 2018 年收入 6000 万以上、2019 年收入有望达到 1 亿以上。目前北陆持有 25% 的股权, 未来随着 CTC 行业的发展, 芝友将持续快速增长, 预计公司在二级市场估值将达到 40 亿以上, 对应北陆市值 10 亿以上。

4. 盈利预测及估值

我们预计

- 1) 对比剂主业 2018 年有望贡献 1.5 亿利润, 给予 35X 估值, 市值 52.5 亿。
- 2) 九味镇心颗粒处于推广期, 峰值销售有望达到 5 亿元, 作为 1 类新药, 2018 年按未来预期峰值给予 1 倍 PS 估值, 市值 5 亿。

3) 世和基因预计 2018 年下半年肺癌 ctDNA 试剂盒获批后，一级市场估值有望超过 60 亿，综合考虑其业务和艾德生物的对比，二级市场估值有望达 100 亿，北陆持股 20%，市值 20 亿。

4) 芝友医疗业绩快速翻倍式成长，预计 2018 年利润 2500-3000 万，预计二级市场估值有望达到 30 亿，北陆持股 25%，市值 7.5 亿。

2018 年加总合理市值在 85 亿，目前公司市值 50 亿，向上空间 70%。

我们预计公司 2018-2020 年归母净利润分别为 1.44 亿元、1.80 亿元、2.25 亿元，增长分别为 21.32%、24.77%、24.94%。EPS 分别为 0.44 元、0.55 元、0.69 元，对应 PE 分别为 35x，28x，22x。我们认为公司是对比剂龙头，主营业务竞争格局良好稳步发展。另外精神线九味镇心已经进入医保目录，降糖研发项目梯队也已形成。精准医疗方面南京世和、芝友医疗进展良好。未来几年公司有望维持收入端和利润端高速增长，基于公司精准医疗方面的巨大认知差，我们上调公司评级至“强烈推荐”。

5. 风险提示：

九味镇心颗粒推广低于预期，对比剂竞争加剧

表 13: 公司盈利预测表

资产负债表	单位:百万元					利润表	单位:百万元				
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产合计	397	471	721	926	1175	营业收入	499	523	616	741	870
货币资金	86	225	391	536	721	营业成本	154	182	189	220	250
应收账款	118	122	127	152	179	营业税金及附加	6	8	9	11	13
其他应收款	27	1	1	2	2	营业费用	187	173	203	248	292
预付款项	2	1	5	10	15	管理费用	58	40	49	56	61
存货	105	109	68	79	90	财务费用	-1	-1	0	0	0
其他流动资产	55	3	28	28	28	资产减值损失	-0.86	3.21	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	559	670	609	594	576	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	60	283	283	283	283	投资净收益	-77.74	19.15	3.00	5.00	10.00
固定资产	201	187	175	177	196	营业利润	17	142	168	211	264
无形资产	16	18	16	14	13	营业外收入	5.99	0.00	5.00	5.00	5.00
其他非流动资产	1	5	5	5	5	营业外支出	1.01	1.49	0.00	0.00	0.00
资产总计	956	1141	1330	1520	1751	利润总额	22	141	173	216	269
流动负债合计	29	49	113	189	278	所得税	7	22	24	30	38
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	16	119	149	186	232
应付账款	11	12	11	13	15	少数股东损益	-1	0	5	6	7
预收款项	1	3	64	139	226	归属母公司净利润	16	119	144	180	225
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	49	175	182	227	282
非流动负债合计	25	22	56	56	56	EPS (元)	0.05	0.36	0.44	0.55	0.69
长期借款	0	0	0	0	0	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
负债合计	54	72	169	246	335	成长能力					
少数股东权益	0	0	5	11	18	营业收入增长	1.51%	4.75%	17.98%	20.12%	17.54%
实收资本(或股	326	326	326	326	326	营业利润增长	-61.42%	724.46%	18.60%	25.34%	25.26%
资本公积	318	370	370	370	370	归属于母公司净利润	-49.72%	625.40%	21.32%	24.77%	24.94%
未分配利润	208	312	341	377	422	获利能力					
归属母公司股东	902	1069	1156	1264	1398	毛利率(%)	69.04%	65.13%	69.33%	70.33%	71.33%
负债和所有者权	956	1141	1330	1520	1751	净利率(%)	3.11%	22.74%	24.19%	25.10%	26.62%
现金流量表						总资产净利润(%)					
	单位:百万元					ROE(%)					
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	1.82%	11.11%	12.47%	14.23%	16.07%	
经营活动现金流	76	145	140	211	265	偿债能力					
净利润	16	119	149	186	232	资产负债率(%)	6%	6%	13%	16%	19%
折旧摊销	33	34	0	15	18	流动比率	13.50	9.58	6.39	4.90	4.22
财务费用	-1	-1	0	0	0	速动比率	9.94	7.36	5.78	4.48	3.90
应收账款减少	0	0	-5	-25	-27	营运能力					
预收帐款增加	0	0	62	74	87	总资产周转率	0.50	0.50	0.50	0.52	0.53
投资活动现金流	-204	-2	50	5	10	应收账款周转率	3	4	5	5	5
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	45.71	44.85	52.52	60.11	61.55
长期股权投资减	0	0	11	0	0	每股指标(元)					
投资收益	-78	19	3	5	10	每股收益(最新摊薄)	0.05	0.36	0.44	0.55	0.69
筹资活动现金流	-55	-3	-24	-72	-90	每股净现金流(最新	-0.56	0.43	0.51	0.44	0.57
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产(最新摊	2.77	3.28	3.55	3.88	4.29
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	-5	0	0	0	0	P/E	310.00	43.06	35.05	28.09	22.49
资本公积增加	-11	52	0	0	0	P/B	5.60	4.73	4.37	4.00	3.61
现金净增加额	-182	139	166	144	185	EV/EBITDA	100.83	27.54	25.60	19.94	15.36

资料来源: 东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球最佳分析师第一名，2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

研究助理简介

胡诺碧

医药生物行业分析师。2016年水晶球第1名团队核心成员。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016年8月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解。

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。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

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。