

艾德生物 (300685) 深度研究

知而治之, “艾” 的相 “伴”

2018 年 10 月 16 日

【投资要点】

- ◆ **伴随诊断是 IVD 行业中的优质赛道, 未来行业具有确定性的增长趋势。** 伴随诊断用于靶向药治疗前的检测和后期用药持续监测的环节, 隶属于 IVD 行业中分子诊断的细分领域, 目前处于快速发展的阶段中。推广伴随诊断是多方共赢的局面, 对患者而言, 可节省由于需要试错而付出的不必要的治疗费用; 对医生而言, 可充分了解患者信息, 从而为做出最佳治疗决策; 对政府而言, 精准选择用药, 可节约医疗成本, 避免医疗资源的浪费; 对药企而言, 伴随诊断技术可以提高新药研发的效率和成功几率。
- ◆ **伴随诊断的发展来源于增量市场与存量市场的同时发展。** 伴随诊断与靶向药相绑定, 目前行业处于高速发展的阶段。行业的增长既来源于增量市场的发展 (a. 肿瘤新发病例数增长; b. 肿瘤靶向药物市场增长; c. 肿瘤治疗模式逐步向慢病模式转变; d. 药政降价拉动靶向药物进一步放量增长), 也来源于存量市场的发展 (意识提高及政策强制要求下, 伴随诊断产品使用渗透率的提升)。同时, 我们要以动态的目光看待伴随诊断行业未来的发展空间。全球靶向药研发热情的高涨, 以及检测技术向价格高的 NGS 技术转变, 都将带动伴随诊断行业市场规模的增长。
- ◆ **拥有多个独家多联基因检测试剂盒, 组织检测与液体活检双线并行。** 公司的伴随诊断产品在国内获批最早并且产品线最全。目前公司主推多联基因检测试剂盒, 拥有多个独家多联检测产品, 主要覆盖非小细胞肺癌和结直肠癌等高发病率癌种。新获批的 5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 可检测包括 EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF 等基因在内的多个肺癌核心驱动基因, 满足现有已上市肺癌靶向药的伴随诊断需求。同时, 公司独家获批的液体活检 ctDNA 产品, 在国内具有重要意义, 彰显了公司国际领先的技术优势。
- ◆ **重磅研发新品 NGS 产品与 BRCA 产品即将获批上市。** 公司 NGS 伴随诊断产品已进入创新医疗器械审批通道, 未来上市与现有 PCR 检测技术相辅相成, 实现从 PCR 向 NGS 的完美过渡公司 BRCA1/2 基因检测产品可作为 PRAP 抑制剂伴随诊断产品和乳腺癌/卵巢癌风险预测产品, BRCA1/2 检测产品也处于审批最后阶段, 未来上市若能顺利投放体检市场, 我们认为是公司营收的另一个爆发增长点。



挖掘价值 投资成长

买入 (上调)

目标价: 61.50 元

东方财富证券研究所

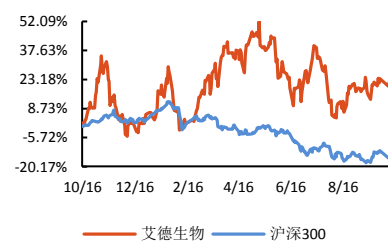
证券分析师: 何玮

证书编号: S1160517110001

联系人: 支君

电话: 021-23586480

相对指数表现



基本数据

总市值 (百万元)	7685.28
流通市值 (百万元)	4862.09
52 周最高/最低 (元)	130.86/48.60
52 周最高/最低 (PE)	116.16/59.47
52 周最高/最低 (PB)	30.04/10.35
52 周涨幅 (%)	12.41
52 周换手率 (%)	317.05

相关研究

《ROS1 伴随诊断试剂韩国获批, 积极开拓海外市场》

2018.10.09

《非小细胞肺癌 5 基因突变试剂盒获批, 公司产品线进一步丰富》

2018.08.27

《业绩增长稳健, “研发” + “市场” 双轮驱动》

2018.07.30

《人类 EGFR 突变基因检测试剂盒获批, 公司液体活检产品再添新星》

2018.01.25

《牵手华夏眼科、继景生物, 共拓眼科基因检测和治疗新方向》

2018.01.10

- ◆ **渠道优势筑高护城河。**公司市场推广费用占销售费用比重近三年维持在 45%左右，2017 年市场推广费用 5600 万元，占总体销售费用的 43%。公司以直营为主，市场推广以专业学术交流为主要形式。这是因为公司所从事的肿瘤精准医疗分子诊断行业技术较高，市场推广要求较高的专业程度，因此，公司以直销为主保证了学术推广的专业效果，同时直销可对销售渠道更具把控性，减少医改中流通政策变化的影响，最终达到普及公司技术优势和提升品牌形象的目的。

【投资建议】

- ◆ 基于以上判断，我们看好公司未来的发展前景，综合考虑公司各方面营业状况，预计公司检测试剂业务 18/19/20 增速为 35.44%/35.61%/36.14%，收入为 4.09/5.55/7.55 亿元；检测服务业务 18/19/20 增速为 13%/15%/15%，收入为 0.32/0.36/0.42 亿元。
- ◆ 预计公司 18/19/20 年营业收入为 4.41/5.91/7.97 亿元，归母净利润为 1.30/1.78/2.43 亿元，每股收益为 0.90/1.23/1.69 元。
- ◆ 目前 A 股 IVD 公司 TTM PE 算数平均为（包含华大基因、达安基因及贝瑞基因等）45 倍（剔除负值），考虑到公司处于技术发展较快及前景广阔的基因检测技术行业，给予公司 2019 年 50 倍 PE，12 个月对应目标价 61.50 元，上调评级至“买入”。

盈利预测

项目\年度	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	330.37	440.61	590.99	796.89
增长率（%）	30.59	33.37	34.13	34.84
EBITDA（百万元）	127.98	166.56	222.67	299.62
归母净利润（百万元）	94.07	130.07	177.51	242.78
增长率（%）	40.33	38.28	36.47	36.77
EPS（元/股）	0.65	0.90	1.23	1.69
市盈率（P/E）	73.53	53.17	38.96	28.49
市净率（P/B）	10.65	8.99	7.39	5.93
EV/EBITDA	52.75	39.81	29.20	21.06

资料来源：Choice，东方财富证券研究所

【风险提示】

- ◆ 研发进度不达预期风险；
- ◆ 新品上市进度不达预期风险；
- ◆ 技术替代风险；
- ◆ 市场竞争风险；
- ◆ 政策风险。

正文目录

1. 公司概况	5
1.1. 公司简介	5
1.2. 公司业绩增长稳健	6
2. 行业发展驱动：公司处于体外诊断中的优质赛道，未来发展不可限量 ...	7
2.1. 伴随诊断行业增量市场分析	8
2.1.1. 肿瘤患病情势严峻，新发病例数每年居高不下	8
2.1.2. 肿瘤治疗药物支出持续增长，靶向药在肿瘤治疗中的比重不断提升	9
2.1.3. 肿瘤慢病治疗模式及耐药检测，用药持续监测增加检测次数	10
2.1.4. 药政新策，激发靶向抗肿瘤药增长新活力	11
2.2. 伴随诊断行业存量市场分析	12
2.2.1. 国内伴随诊断产品渗透率有待提高	12
2.2.2. 国家卫健委明确要求靶向药用药之前须检测	13
2.3. 肿瘤用药伴随诊断符合多方利益需求，未来行业具有确定性的增长趋势	14
2.4. 动态目光看待伴随诊断未来市场规模发展	15
2.4.1. 靶向药物研发热情高涨，重磅药物陆续上市	15
2.4.2. 检测技术从 PCR 向 NGS 转变，技术转变提升价格带动市场扩容	16
3. 公司强劲发展势头	16
3.1. 产品获批具有先发优势，多种多基因联合检测试剂盒为独家产品	16
3.2. 公司检测产品覆盖主流靶点，对应高发病率肿瘤类型	18
3.3. 液体活检国内首批，组织检测与液体活检双线并行	20
3.4. 重磅研发新品 NGS 产品与 BRCA 产品即将获批上市	21
3.5. 渠道优势筑高护城河	23
4. 盈利预测	25
5. 估值和建议	27
6. 风险提示	27
附录：国内伴随诊断试剂盒市场空间估算	28

图表目录

图表 1: 艾德生物发展大事记.....	5
图表 2: 艾德生物股权结构.....	6
图表 3: 公司近年营业收入增长情况.....	6
图表 4: 公司近年归母净利润增长情况.....	6
图表 5: 公司近年毛利率与净利率变化情况.....	7
图表 6: 公司近年三项费用率变化情况.....	7
图表 7: 伴随诊断简介.....	8
图表 8: 全球肿瘤发病率情况.....	9
图表 9: 国内肿瘤发病率情况.....	9
图表 10: 全球肿瘤治疗药物在治疗和支持性护理方面的支出情况.....	9
图表 11: 靶向药物市场蓬勃发展.....	10
图表 12: 肿瘤死亡病例数占当年肿瘤新发病例数的比例持续下降.....	10
图表 13: 2018 年抗癌药医保准入专项谈判药品名单.....	12
图表 14: 需要基因检测指导用药的药物清单.....	13
图表 15: 肿瘤用药伴随诊断符合多方利益需求.....	14
图表 16: 后期研发的管线产品中, 肿瘤适应症数量和肿瘤产品所占比例.....	15
图表 17: 华大基因肿瘤基因检测项目价格(单位: 元).....	16
图表 18: 艾德生物产品单价(单位: 元).....	16
图表 19: 公司目前主要产品.....	17
图表 20: 目前国内市场是获批的伴随诊断产品统计.....	18
图表 21: 公司各检测产品近年来销售情况(单位: 百万元).....	19
图表 22: 非小细胞肺癌和结直肠癌的新发病例数.....	19
图表 23: 非小细胞肺癌和结直肠癌的发病率.....	19
图表 24: 公司伴随诊断产品对应靶向药样本医院销售额统计(单位: 亿元).....	20
图表 25: 公司伴随诊断技术及未来发展.....	21
图表 26: 公司近年来研发投入.....	22
图表 27: 公司产品注册申请情况.....	22
图表 28: 国内近年来体检人数变化情况.....	23
图表 29: 公司近年来直销与经销情况.....	24
图表 30: 公司近年来检测服务收入情况.....	24
图表 31: 公司市场推广费用变化情况.....	24
图表 32: 公司市场推广费用与销售费用占比情况.....	24
图表 34: 公司与药企合作项目.....	25
图表 35: 公司各项业务营收及增速预测(单位: 百万元).....	26
图表 36: 公司盈利预测.....	26
图表 37: 可比公司估值情况.....	27
图表 38: 国内伴随诊断试剂盒市场空间估算.....	28
图表 39: 历史 PE (TTM) 区间.....	28
图表 40: 历史 PB 区间.....	28
图表 41: DCF 估值模型 (FCFF) 的基本假设.....	28

1. 公司概况

1.1. 公司简介

艾德生物成立于 2008 年，是国内首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司目前拥有的核酸分子检测技术 ADx-ARMS®和 Super-ARMS®是目前国际上领先的肿瘤精准医疗分子诊断技术之一。基于核心技术优势，公司陆续研发了 19 种单基因或者多基因联合检测试剂，检测产品以优异的品质成为全球 50 多个国家和地区数百家大中型医院肿瘤分子诊断的首选产品。

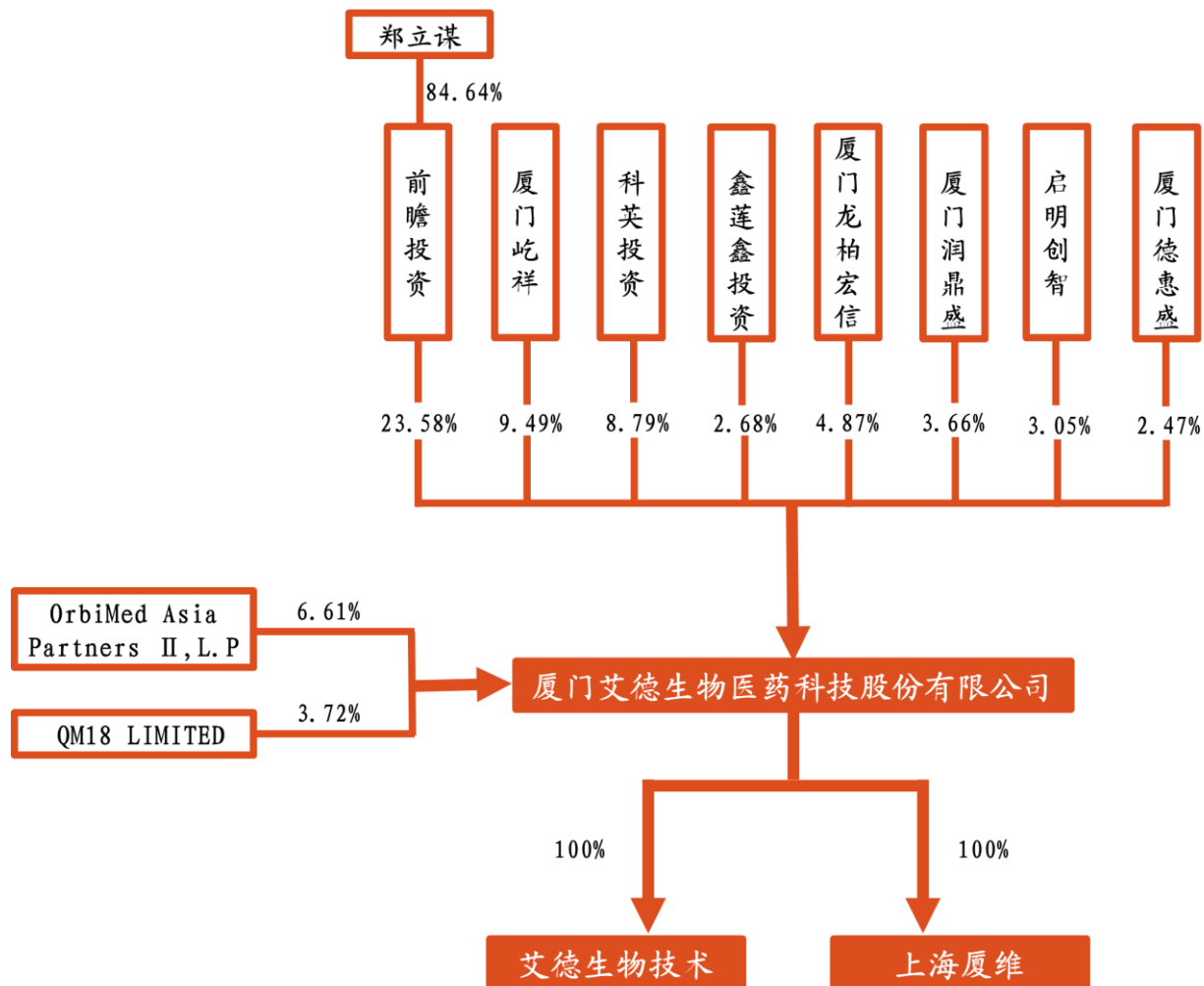
图表 1: 艾德生物发展大事记



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

公司实际控制人郑立谋先生是国家“千人计划”特聘专家，现任公司董事长和总经理。郑先生先后任美国纽约洛克菲勒大学博士后研究员，美国先灵葆雅制药研究所资深研究员、首席研究员，以及任美国康涅狄格 Vion 生技公司生物部主任、研发部门主管，有着丰富的产品研发经验。1993 年起，郑先生被厦门大学聘为兼职教授；2011 年至今，兼任厦门大学药学院讲座教授。

图表 2：艾德生物股权结构



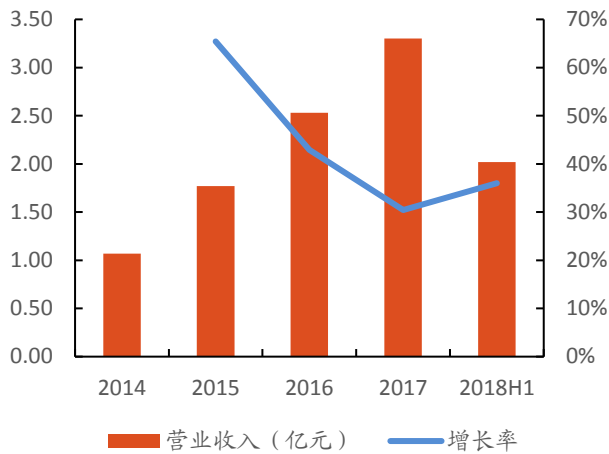
资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

1.2. 公司业绩增长稳健

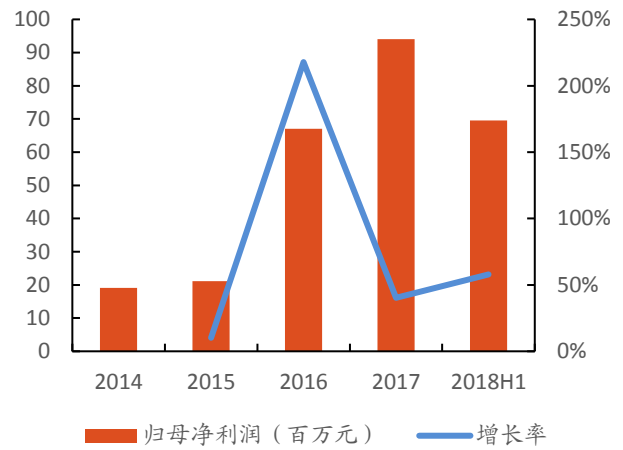
公司营收和净利润保持较为稳健的增长态势。2017 年公司营业收入 3.30 亿元，同比增长 30.59%，归母净利润 0.94 亿元，同比增长 40.33%。2018 年上半年，公司营业收入 2.02 亿元，同比增长 36.22%，归母净利润 0.70 亿元，同比增长 57.86%。

图表 3：公司近年营业收入增长情况

图表 4：公司近年归母净利润增长情况



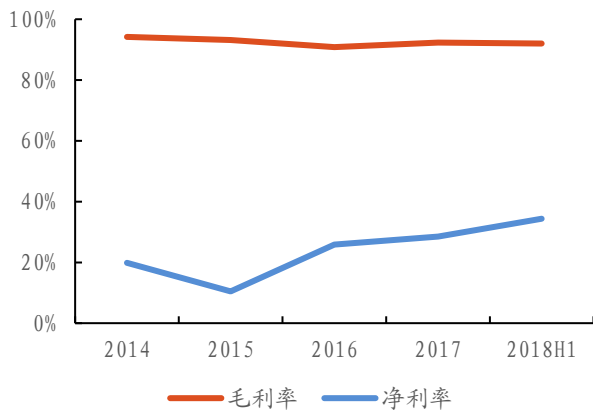
资料来源：公司公告，东方财富证券研究所



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

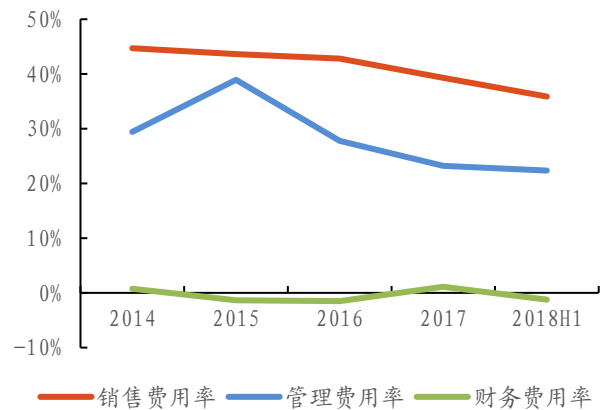
公司毛利率常年保持在90%以上的高位水平，居于同行业前列。2017年毛利率为92.36%，2018年H1毛利率为91.95%。公司净利率波动幅度稍大，但近年来净利率呈稳步上升趋势，且公司销售费用率和管理费用率呈下降趋势，我们认为这是由于公司以直销为主的原因导致的，前期建设销售渠道投入较大，随着渠道的建成，规模效应带动了公司净利率的上升以及销售费用率和管理费用率的下降。

图表 5：公司近年毛利率与净利率变化情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 6：公司近年三项费用率变化情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

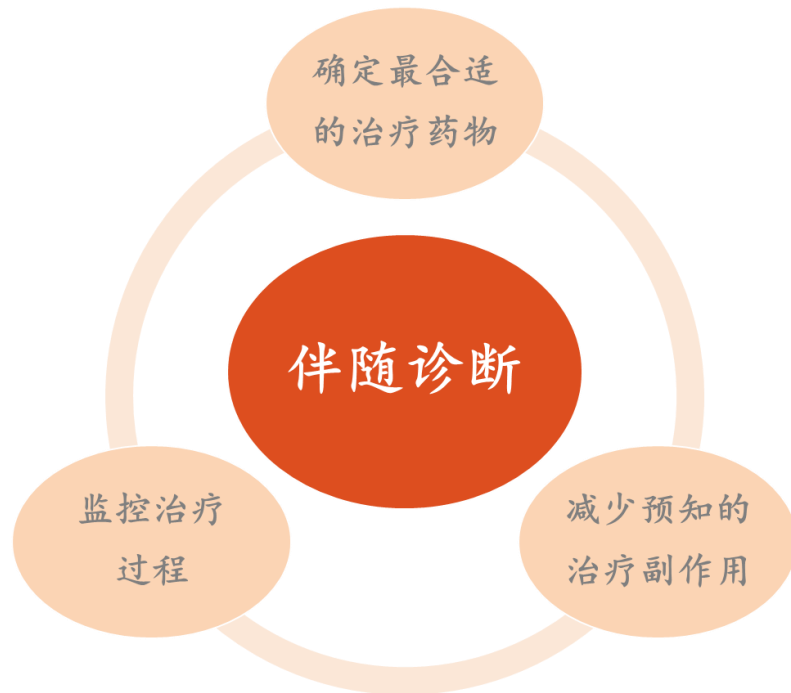
2. 行业发展驱动：公司处于体外诊断中的优质赛道，未来发展不可限量

伴随诊断是一种与靶向药物相绑定的体外诊断技术。FDA 发布的官方解释为：伴随诊断能确定哪些病患最有可能受益于特定的治疗产品；确定哪些病患可能因治疗而发生严重的副作用；监控治疗反应，以便调整治疗，改善治疗的安全性和有效性。伴随诊断提供了一些对药物或生物制品的安全性和有效性的

关键信息。这种检测能够帮助医生确定特定治疗产品对病患的好处是否超过了潜在的严重副作用或风险。

近年来靶向药物发展迅速，伴随诊断作为其临床用药的必要诊断程序，搭上了靶向药发展的快车，可以预见未来的发展前景十分广阔。

图表 7：伴随诊断简介



资料来源：FDA，东方财富证券研究所

2.1. 伴随诊断行业增量市场分析

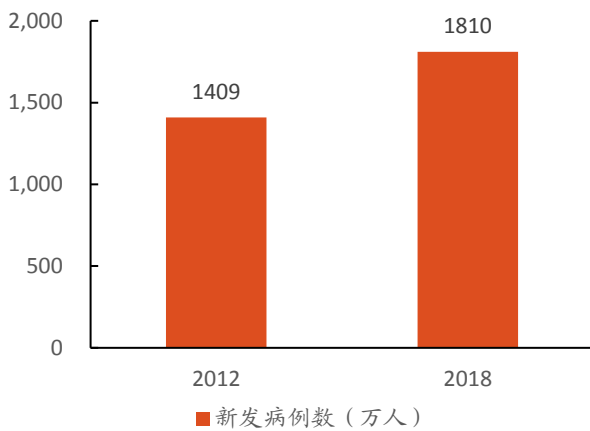
2.1.1. 肿瘤患病情势严峻，新发病例数每年居高不下

肿瘤疾病严重危害人类健康，有着高发病率和高死亡率。根据全球影响因子第一的《CA: A Cancer Journal for Clinicians》2018年公布的数据显示，2018年预计有1810万肿瘤新发病例和960万肿瘤死亡病例，2012年《CA》公布的数据显示预计当年全球肿瘤新发病例为1409万例。2012-2018年，全球肿瘤每年新发病例数增长了28.46%。

我国发布肿瘤登记统计的数据滞后三年，根据国家癌症中心披露的数据及《中国肿瘤》杂志的估算数据显示，2014年全国新发恶性肿瘤病例数约为380.4万例，死亡病例数约为229.6万例。根据统计数据可以看出，我国肿瘤新发病例数占到全球新发病例数的四分之一。然而，由于国内目前检测诊断的技术水平不及发达国家，且由于地域经济水平差异，导致医疗水平差异较大，诊断技术水平也存在较大的差距，此外群众定期体检的意识不高，因此，还有大量未被检测出的肿瘤患者来，由此而言，我们预计国内肿瘤发病率要高于现有统计

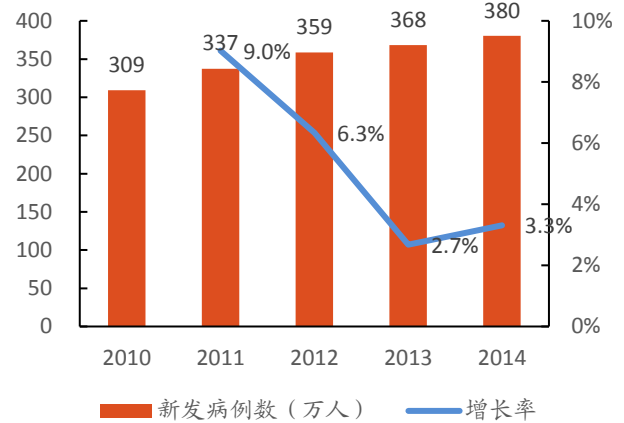
数据。

图表 8：全球肿瘤发病率情况



资料来源：《CA》，东方财富证券研究所

图表 9：国内肿瘤发病率情况

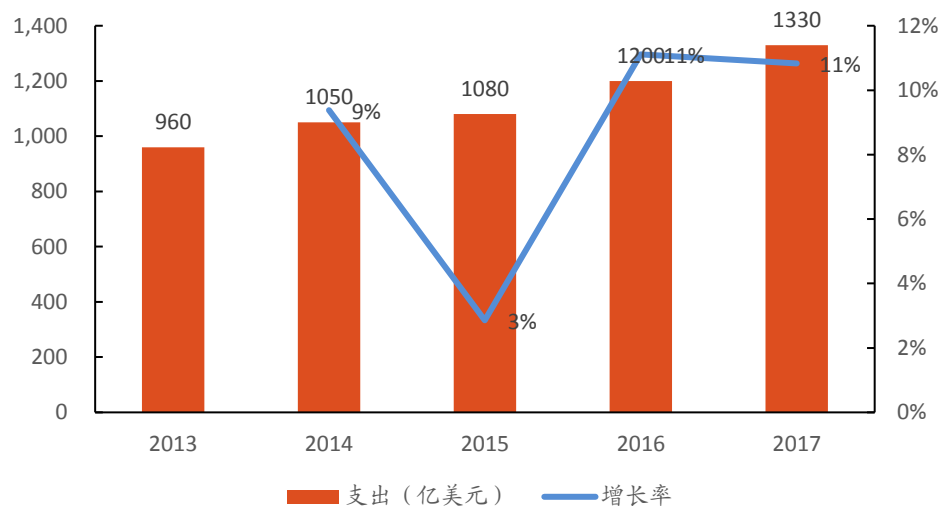


资料来源：《中国肿瘤》，东方财富证券研究所

2.1.2. 肿瘤治疗药物支出持续增长，靶向药在肿瘤治疗中的比重不断提升

全球肿瘤治疗药物支出超千亿美元。根据 IQVIA（原 IMS）发布的报告显示，全球肿瘤药物支出持续升高，治疗和支持性护理支出从 2013 年的 960 亿美元上升到 2017 年的 1330 亿美元，预计到 2022 年，全球肿瘤治疗药物市场将达到 2000 亿美元。

图表 10：全球肿瘤治疗药物在治疗和支持性护理方面的支出情况

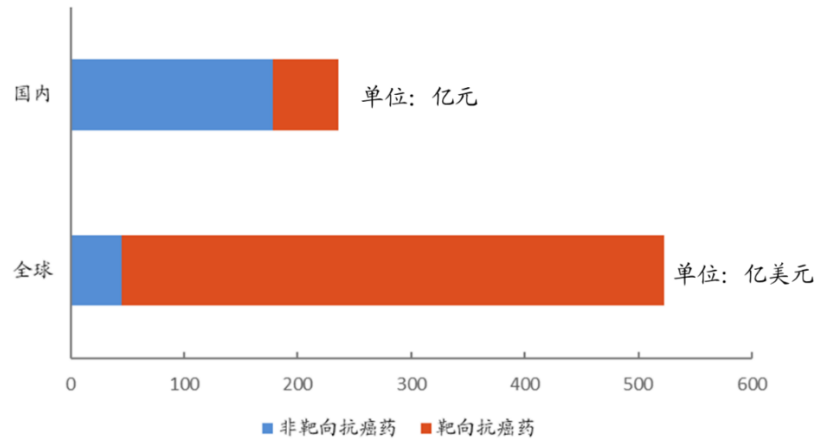


资料来源：IQVIA，东方财富证券研究所

靶向药物已成为抗肿瘤药物主力军。1997 年，FDA 批准了第一个靶向抗肿瘤药物利妥昔单抗上市，自此，开启了肿瘤治疗的新时代。近年来，靶向抗肿瘤药以其靶向性高、副作用低和优异的疗效，已在临床治疗中占据了重要的地位。2017 年全球 TOP10 肿瘤药合计实现销售额 522.52 亿美元，其中靶向药物

有 9 个，实现销售额 477.18 亿美元，销售额占比高达 91.32%。纵观国内，我们统计得到 2017 年 PDB 中靶向抗肿瘤药物销售额为 57.11 亿元，同比增长 22.10%，占总体抗肿瘤药销售额的 24.25%。可以预见，靶向抗肿瘤药物是未来肿瘤治疗的主力军。

图表 11：靶向药物市场蓬勃发展

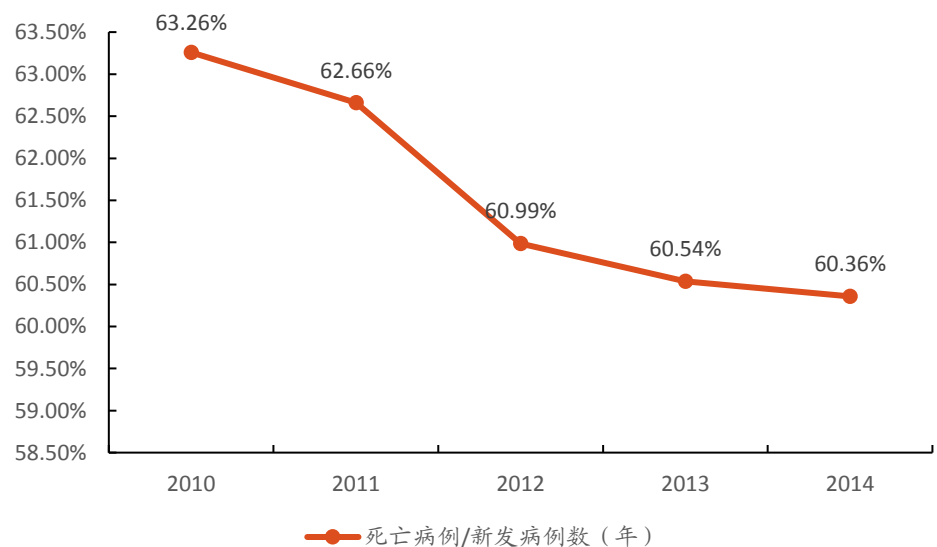


资料来源：PDB，东方财富证券研究所

2.1.3. 肿瘤慢病治疗模式及耐药检测，用药持续监测增加检测次数

肿瘤治疗向慢病模式转变。随着医学技术的发展，肿瘤治疗模式从急性恶性病向慢性病转变，根据国家癌症中心发布的肿瘤每年新发病例数和每年死亡病例数的数据来看，从 2010 至 2014 年，每年肿瘤死亡病例数占当年肿瘤新发病例数的比例持续下降。世界卫生组织也曾指出，部分不可治愈肿瘤通过适当治疗，可以获得较好的生存期，以慢病方式进行治疗和控制。

图表 12：肿瘤死亡病例数占当年肿瘤新发病例数的比例持续下降



资料来源：国家癌症中心，东方财富证券研究所

靶向抗肿瘤药物治疗须持续监测耐药情况。靶向抗肿瘤药物为肿瘤治疗带

来了不可磨灭的功绩，明显提高了肿瘤治疗的客观缓解率和 5 年生存率。然而由于肿瘤具有异质性（肿瘤异质性：是指同一种肿瘤内存在不同基因型的细胞而导致其表型不一致），部分患者在使用靶向药物治疗 6-12 个月时，会出现对药物的耐药性。因此在肿瘤治疗中，需要对患者对药物的耐药情况进行监测，及时调整治疗方案。

综上，肿瘤治疗模式向慢病治疗模式转变，以及靶向抗肿瘤药物在治疗过程中出现的耐药情况，由用药前的单次检测会逐步转变为治疗过程中的持续监测，从而增加了对伴随诊断检测次数的需求，进一步提升伴随诊断市场的空间。

2.1.4. 药政新策，激发靶向抗肿瘤药增长新活力

肿瘤用药伴随诊断产品与靶向肿瘤药密切相关，17 品种抗肿瘤药降价进医保，药品以价换量带来的药品放量增长势将同时拉动伴随诊断产品的市场增长。2018 年 8 月，国家医保局公布的 18 个抗肿瘤药医保入围谈判品种。2018 年 10 月 10 日，最终公布了 17 种抗癌药（于治疗骨髓纤维化的磷酸芦可替尼未入选）降价纳入 2017 年新版医保乙类目录，并确定了医保支付标准。17 个谈判降价入医保的抗癌药中 14 个为靶向抗癌药物，包含艾德生物伴随诊断产品所对应的靶向药奥希替尼、克唑替尼、阿法替尼和西妥昔单抗等。根据丁香园 Insight 发布的统计数据显示，17 个最终降价入选的品种最终医保支付价格与平均零售价相比，平均降幅达到 56.7%，降价幅度还是很大的。因此我们认为，此次药品降价后势必以价换量，药品销售的增长将会带动艾德生物伴随诊断产品的销售额提升，是公司产品未来放量的一个值得关注的亮点。

图表 13：2018 年抗癌药医保准入专项谈判药品名单

通用名	药企	规格	价格变动（元）	降幅
尼罗替尼	诺华	200mg/粒	300→95	68.46%
		150mg/粒	241→76	
培唑帕尼	诺华	400mg/粒	782→272	65.22%
		200mg/粒	460→160	
塞瑞替尼	诺华	150mg/粒	500→198	60.40%
奥曲肽	诺华	30mg/瓶	13161→7911	39.89%
		20mg/瓶	9649→5800	
阿昔替尼	辉瑞	5mg/片	708→207	70.76%
		1mg/片	207→60	
克唑替尼	辉瑞	250mg/粒	892→260	70.85%
		200mg/粒	752→219	
舒尼替尼	辉瑞	50mg/粒	1353→448	66.88%
		37.5mg/粒	1085→359	
		25mg/粒	796→264	
		12.5mg/粒	468→155	
奥希替尼	阿斯利康	80mg/片	1760→510	71.02%
		40mg/片	1035→300	
瑞戈非尼	拜耳	40mg/片	360→196	45.56%
阿法替尼	勃林格殷格翰	40mg/片	329→200	39.21%
		30mg/片	264→161	
培门冬酶	江苏恒瑞	5ml: 3750IU/支	4960→2980	39.92%
		2ml: 1500IU/支	2460→1478	
维莫非尼	罗氏	240mg/片	208→112	46.38%
西妥昔单抗	默克	100mg（20ml）/瓶	4240→1295	69.46%
伊沙佐米	武田	4mg/粒	9200→4933	46.38%
		3mg/粒	7381→3958	
		2.3mg/粒	6023→3229	
伊布替尼	西安杨森	140mg/粒	540→189	65.00%
阿扎胞苷	新基	100mg/支	2625→1055	59.81%
安罗替尼	正大天晴	12mg/粒	886→487	45.03%
		10mg/粒	771→424	
		8mg/粒	649→357	

资料来源：PDB, 东方财富证券研究所

2.2. 伴随诊断行业存量市场分析

伴随诊断存量市场方面，我们认为拉动市场规模增长主要来源于伴随诊断产品渗透率的提升。

2.2.1. 国内伴随诊断产品渗透率有待提高

国内伴随诊断产品渗透率与美、日发达国家差距大，未来渗透率提升是大

趋所向。伴随诊断起源于 20 世纪 80 年代，随着 90 年代末期曲妥珠单抗等靶向抗癌药物的逐步上市，伴随诊断产品也逐渐迎来快速发展阶段。据 Frost & Sullivan 的统计数据，肿瘤治疗有效率仅有 25%，因此，利用伴随诊断辅助肿瘤用药治疗成为了提高肿瘤治疗有效率的一个有力手段。以 EGFR 基因为例，目前美国、日本等发达国家伴随诊断产品使用的渗透率为 80% 左右，而我国的渗透率仅为 35% 左右。由此可以看出，我国伴随诊断行业的市场空间还有待提升。

2.2.2. 国家卫健委明确要求靶向药用药之前须检测

国家卫健委发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，明确要求靶向药用药之前须检测。2018 年 9 月 21 日，国家卫健委发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018 年版）》，其中要求规范临床抗肿瘤药物的使用，并在用药时要充分考虑药物科技型和患者治疗价值两大因素。同时，《指导原则》发布了需要基因检测指导用药的药物清单，并要求，对于有确切靶点的药物，须经过基因检测后根据检测结果选择适合药物，不得在未做相关检测的情况下盲目用药。艾德生物针对院内检测最为普及的 PCR 平台，率先开发出 EGFR、ALK、ROS1、艾惠健等单基因或多基因检测产品，均获得 NMPA 批准合规应用于临床检测，覆盖了医保名单中靶向药物所有必需的检测靶点。（艾德生物已有基因检测产品已用红色字体标出。）我们认为，此次《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》的发布，对于专注肿瘤用药伴随诊断检测的艾德生物来说，无疑是一个重大利好，将进一步提升伴随诊断产品渗透率，推动市场规模的增长。

图表 14：需要基因检测指导用药的药物清单

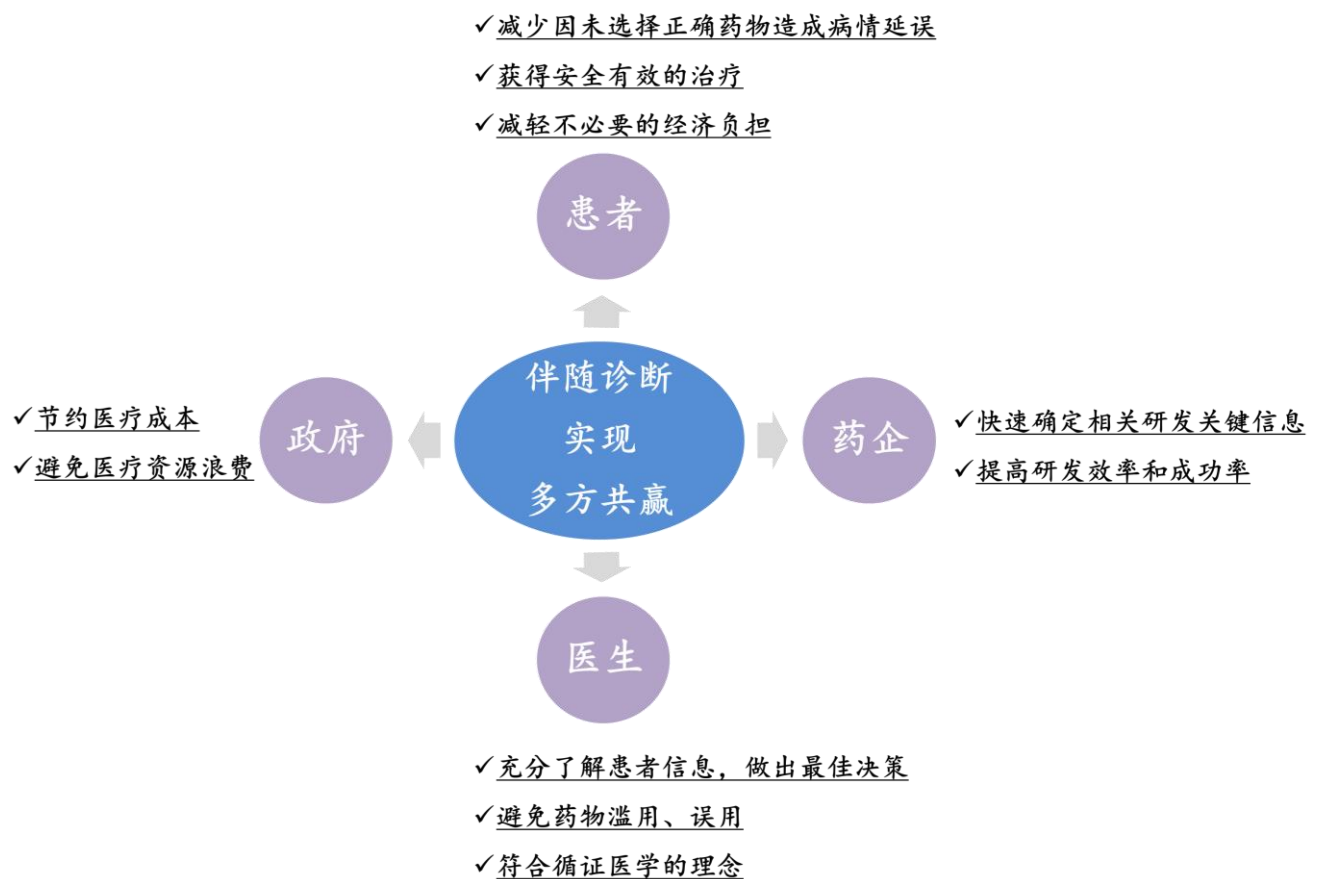
肿瘤	需检测靶点的药物	检测基因	样本医院 2018H1 销售额（百万元）
肺癌	吉非替尼	EGFR 突变	373.31
	厄洛替尼	EGFR 突变	40.56
	埃克替尼	EGFR 突变	196.99
	阿法替尼	EGFR 突变	0.40
	奥希替尼	T790M 突变	29.19
	克唑替尼	ALK 融合、ROS1 融合	29.40
	塞瑞替尼	ALK 融合	-
	纳武单抗	EGFR 突变、ALK 融合	-
胃癌	曲妥珠单抗	HER2 扩增	454.75
胃肠道间质瘤	伊马替尼	Ph+ BCR-ABL 阳性	383.52
结直肠癌	西妥昔单抗	RAS 突变	107.10
白血病	伊马替尼	Ph+ BCR-ABL 阳性	383.52
	达沙替尼	Ph+ BCR-ABL 阳性	29.39
	尼洛替尼	Ph+	68.82
淋巴瘤	利妥昔单抗	CD20	573.56
乳腺癌	曲妥珠单抗	HER2 扩增	454.75
	拉帕替尼	HER2 扩增	20.70
黑色素瘤	伊马替尼	C-KIT 突变	383.52
	维莫非尼	BRAF V600 突变	-
鼻咽癌	尼妥珠单抗	EGFR 基因表达	104.99

资料来源：卫健委，PDB，东方财富证券研究所

2.3. 肿瘤用药伴随诊断符合多方利益需求，未来行业具有确定性的增长趋势

伴随诊断是分子诊断技术中的一种，通过伴随诊断可以获得患者最适合于何种药物的信息，保证用药治疗的有效性和安全性，从而实现了对患者进行个性化用药指导。伴随诊断目前最大的应用领域是肿瘤靶向用药市场，对于肿瘤靶向用药伴随诊断行业而言，推广其应用除了能为伴随诊断公司带来回报以外，更是能够满足患者、医生、政府、制药企业等多方利益需求，是多方共赢的局面。

图表 15: 肿瘤用药伴随诊断符合多方利益需求



资料来源：东方财富证券研究所

对于患者而言，在确定用何种靶向药之前先使用伴随诊断，根据检测结果选择合适的药物，不仅可以获得安全有效的治疗，减少因未选择正确药物造成病情延误，同时还能节省由于需要试错而付出的不必要的治疗费用，减少患者经济负担（例如，艾德生物的EGFR基因检测试剂盒单价800-1000元，相关药物如易瑞沙等一个月的药物费用是1万元以上）。

对于医生而言，利用伴随诊断可以充分了解患者信息，从而为做出最佳治疗决策，避免造成药物滥用、误用等情况，符合循证医学的理念。

对于政府而言，利用伴随诊断技术，精准选择用药，可以节约医疗成本，避免医疗资源的浪费。

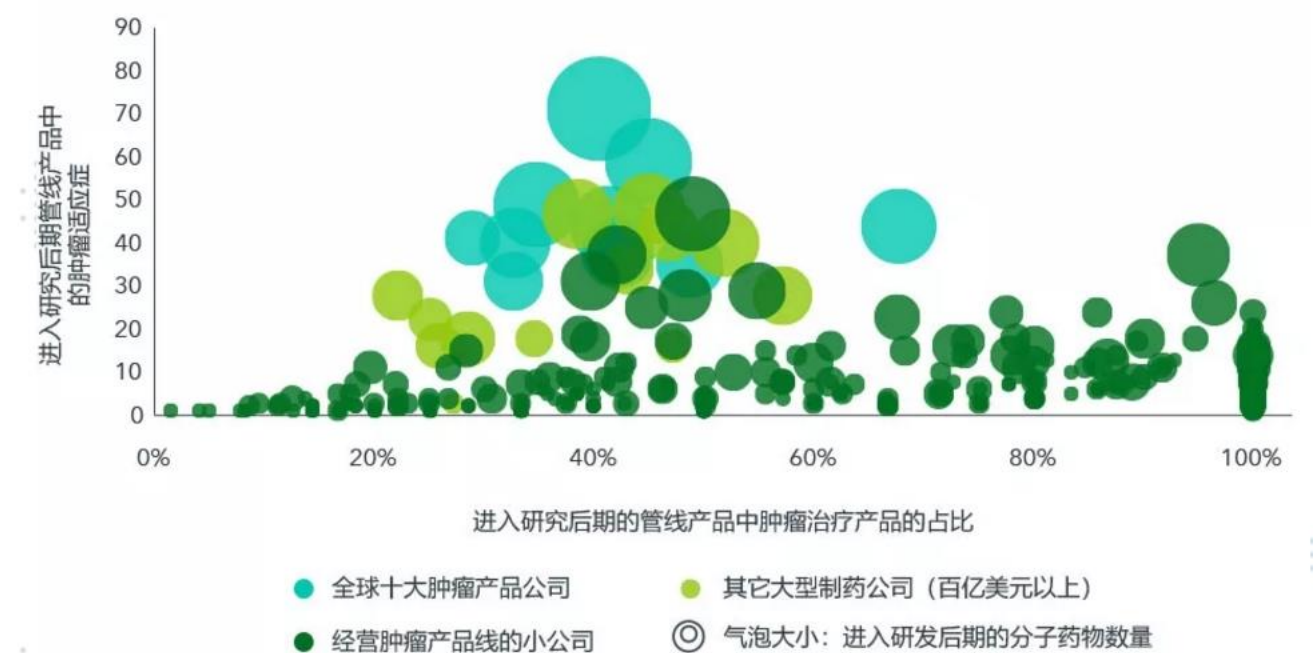
对于制药企业而言，尤其是在新药的研发过程中，选择相应的伴随诊断试剂配套检测，可以快速确定药物适用人群、剂量、不良反应等信息，提高研发效率和研发成功率。目前，美国 FDA 已经出台了相关政策，用于帮助制药企业和伴随诊断公司在药物研发过程中确定是否需要药物伴随诊断及联合开发计划。

2.4. 动态目光看待伴随诊断未来市场规模发展

2.4.1. 靶向药物研发热情高涨，重磅药物陆续上市

全球靶向抗肿瘤药物研发热情高，依托靶向药物的高速发展，伴随诊断行业未来前景广阔。伴随诊断起源于 20 世纪 80 年代，随着 90 年代末期曲妥珠单抗等靶向抗癌药物的上市，伴随诊断行业也迎来了快速发展期。根据 IQVIA 的报告显示，过去 5 年间共有 63 个肿瘤治疗药物上市，仅 2017 年就有 14 个新活性物质抗肿瘤药上市，并且均为靶向治疗药物，其中 PD-1/PD-L1 等 11 个新药被 FDA 认定为重大突破疗法。根据 IQVIA 的统计数据显示，目前关注肿瘤药物后期研发的医药公司多达 700 多家，14 家大型药企将其 1/3 的业务集中在肿瘤领域，且已有 710 种化合物进入了研发后期。重大靶向抗肿瘤药物的不断涌现、大型药企在肿瘤药物研发业务比重大、全球肿瘤药物研发管线后期的产品多均说明了全球对靶向抗肿瘤药物高涨的研发热情，我们相信未来还将会有肿瘤靶向重磅新药上市，伴随诊断产品与靶向药物相绑定，以发展的目光看待伴随诊断行业未来，依托靶向药物的高速发展，伴随诊断行业未来前景广阔。

图表 16：后期研发的管线产品中，肿瘤适应症数量和肿瘤产品所占比例



资料来源：IQVIA，东方财富证券研究所

2.4.2. 检测技术从 PCR 向 NGS 转变，技术转变提升价格带动市场扩容

应用技术转变带来的价格增大带动行业市场扩容。PCR 是目前大多数伴随诊断产品所使用的技术，其优点是检测时间短、可靠性高、出报告时间快（当天可出），但同时 PCR 也存在着检测基因突变靶点单一及只能对已知靶点进行检测等缺点。NGS 可进行大规模、高通量的测序，能够检测到各种基因突变形势，弥补了 PCR 检测技术的缺点，但相应的在价格上有了大幅度的提高。目前艾德生物应用 PCR 检测方法的多联基因检测试剂盒价格在 1500-2000 元左右，而华大基因以 NGS 为技术平台的肿瘤基因检测价格在 5000 元左右。现阶段虽然 PCR 技术已能够满足临床需求，但是 NGS 是伴随诊断未来发展的方向。从 PCR 与 NGS 价格上的差距可以看出，应用技术的转变，价格上的大幅提高可以大幅提升伴随诊断行业行业的市场空间。

图表 17：华大基因肿瘤基因检测项目价格（单位：元）

检测项目	检测内容	价格
遗传性肿瘤基因检测	乳腺癌、卵巢癌、胃癌、结直肠癌、胰腺癌、肾癌等 16 种遗传性肿瘤相关基因	6000
遗传性乳腺癌/卵巢癌基因检测	BRCA1、BRCA2 等 21 个遗传性乳腺癌、卵巢癌相关基因	4000

资料来源：公司公开资料，东方财富证券研究所

图表 18：艾德生物产品单价（单位：元）

产品	2016 年		2015 年		2014 年	
	单价	增幅	单价	增幅	单价	增幅
EGFR	1419.53	6.27%	1330.09	1.21%	1314.15	4.21%
KRAS	1144.88	18.31%	967.66	7.99%	896.10	2.88%
ALK	1147.32	21.48%	944.42	-10.70%	1057.60	34.53%

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

3. 公司强劲发展势头

3.1. 产品获批具有先发优势，多种多基因联合检测试剂盒为独家产品

目前已有 20 种单基因或者多基因联合检测试剂获批，多为我国首批取得国家药监局（CFDA）医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品，覆盖了非小细胞肺癌、结直肠癌等我国高发肿瘤病种，主要产品如图表 19 所示。与此同时，公司除了拥有先进的技术，也积极打造售前、售后和技术服务支持队伍，使得产品在上市场更具竞争力。

产品线完备，多种多基因联合检测试剂盒为独家产品。通过统计分析目前国内市场上已上市的各伴随诊断产品可以看出，公司在伴随诊断行业中产品线

最为完备，并且独家拥有多种多基因联合检测试剂盒，例如 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒、KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变检测试剂盒等，以及近期获批的 EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 基因突变检测试剂盒（5 联合）。

图表 19：公司目前主要产品

适用疾病	产品名称	产品简介
非小细胞肺癌	EGFR 基因突变检测试剂盒 (ADx-ARMS®技术)	EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (Super-ARMS®技术)	
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒	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	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	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	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1 基因突变。
	EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 基因突变。
结直肠癌、非小细胞肺癌	KRAS 基因突变检测试剂盒	KRAS 基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。KRAS 基因突变对易瑞沙、特罗凯等靶向药物无效。
	NRAS 基因突变检测试剂盒	NRAS 基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	一次性检测 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变。
	KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒	一次性检测 KRAS/NRAS 基因突变。
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	一次性检测 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变。
甲状腺癌、结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒	BRAF 基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。
乳腺癌、胃癌等	HER-2 基因扩增检测试剂盒	HER-2 基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。
多种肿瘤	PIK3CA 基因突变检测试剂盒	PIK3CA 基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 20：目前国内获批的伴随诊断产品统计

	SuperARMS-EGFR	EGFR	ROS1	EML4-ALK	ROS1&ALK	BAR	KRAS	NRAS	KN	KNB	KNPB	BRAF	HER2	PIK3CA
艾德生物	获批	获批	获批	获批	获批	2016年后获批	获批	获批	获批	获批	获批	获批	获批	获批
罗氏诊断		获批		获批			获批					获批	获批	
益善生物		获批					获批					获批	获批	获批
北京雅康博		获批		2016年后获批			2016年后获批					获批		获批
鑫诺美迪		获批					获批					获批	获批	
无锡锐奇		获批					获批					获批		
上海源奇		获批					获批					获批		
武汉友芝友		获批	2016年后获批	2016年后获批			2016年后获批					获批		2016年后获批
北京金菩嘉		获批					获批					获批	获批	
达安基因		获批					获批					获批	获批	
广州安必平		获批					获批					获批	获批	
苏州为真		获批					获批					获批		
珠海赛乐奇		获批					获批					获批		
武汉海吉力		获批					获批					获批		
雅培		获批		获批								获批	获批	
默乐生物		获批					获批					获批		
广州好芝生		获批										获批		

获批
 2016年后获批

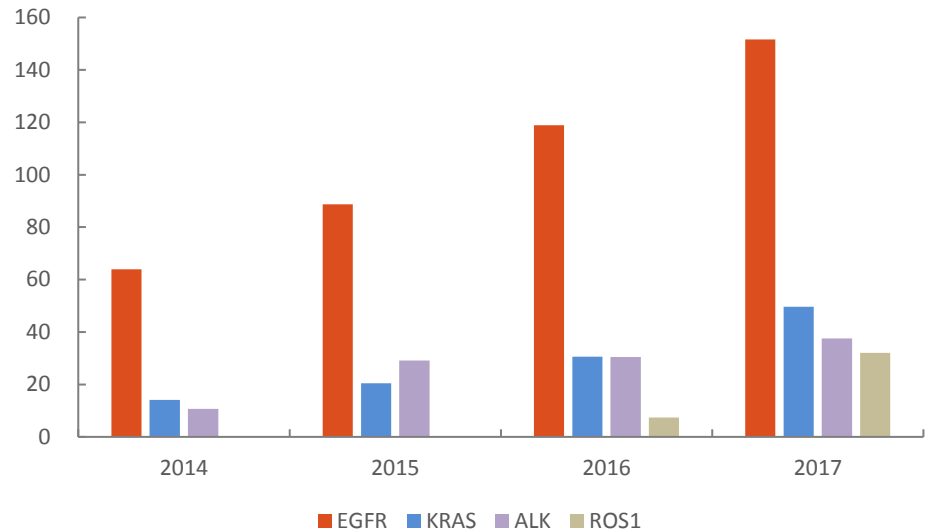
注：BAR为EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒；
 KN为KRAS/NRAS基因突变检测试剂盒；
 KNB为KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒；
 KNPB为KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒。

资料来源：NMPA，东方财富证券研究所

3.2. 公司检测产品覆盖主流靶点，对应高发病率肿瘤类型

公司检测产品覆盖主流靶点。根据国家癌症中心2017年公布的最新数据，2014年全国新发病例数前十的肿瘤类型分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、乳腺癌、食管癌、甲状腺癌、子宫癌、脑癌和胰腺癌，总计292.8万人，占总体肿瘤新发病例人数的77%。从目前公司已获批的产品来看，覆盖了新发病例数前十肿瘤中的四种，包含了EGFR、KRAS、ALK、BRAF、ROS1等伴随诊断主流靶点。

图表 21: 公司各检测产品近年来销售情况 (单位: 百万元)

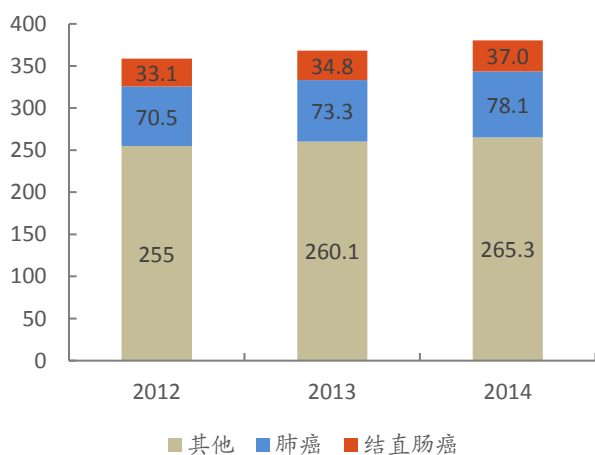


资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所

公司目前的伴随诊断产品主要涵盖 EGFR、KRAS、ALK、ROS1 靶点, 对应的非小细胞肺癌和结直肠癌这两种癌症, 因此接下来我们主要分析这几个靶点和两种癌症的伴随诊断市场情况和未来增长点。

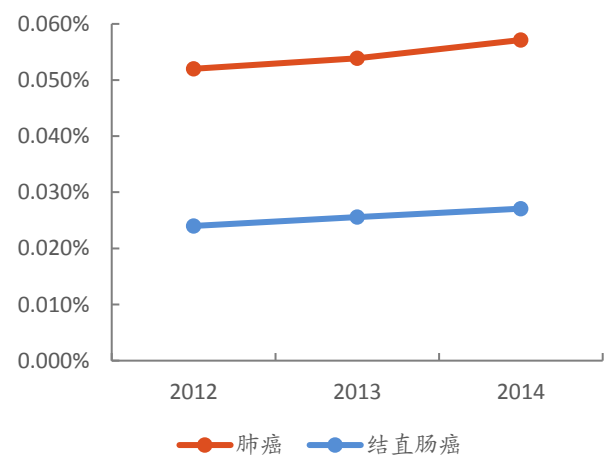
1. 首先从非小细胞肺癌和结直肠癌的发病率及新发病例数来看。肺癌近年来一直居于肿瘤新发病例数的第一位, 非小细胞肺癌在肺癌中占 80%; 结直肠癌新发病例数在 2014 年由之前的第四位上升至的第二位。2014 年, 这两种癌症的新发病例数占到癌症总体新发病例数的 30%左右, 因此, 从病例数的角度来看, 公司产品涵盖了高发病例肿瘤人群。

图表 22: 非小细胞肺癌和结直肠癌的新发病例数



资料来源: 国家癌症中心, 东方财富证券研究所

图表 23: 非小细胞肺癌和结直肠癌的发病率



资料来源: 国家癌症中心, 东方财富证券研究所

2. 从对应的靶向药来看。根据公司公告中公布的 EGFR、KRAS、ALK、ROS1 产品对应的靶向药, 有吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼、奥希替尼、

克唑替尼和西妥昔单抗。

从销售额可以看出，公司产品对应的靶向药物近年来呈现增长态势。其中阿法替尼和奥希替尼获批不久，市场导入需要时间，尤其奥希替尼是第三代 TKI 药物，未来放量需要时间。此外，药政新策出台，2018 年 10 月，17 个抗癌药降价进医保，药品“降价换量”，药品销售的增长将会带动公司伴随诊断产品的销售额提升，是公司产品未来放量的一个值得关注的增长点。

图表 24：公司伴随诊断产品对应靶向药样本医院销售额统计（单位：亿元）

	2017	2016	2015	2014	2013
西妥昔单抗	2.24	1.89	1.93	1.73	1.72
吉非替尼	4.20	2.97	3.29	3.44	3.23
厄洛替尼	0.96	1.30	1.68	2.05	2.42
埃克替尼	2.99	2.43	2.18	1.63	0.78
克唑替尼	0.98	0.69	0.42	0.20	0.01
阿法替尼	0.02	-	-	-	-
奥希替尼	0.09	-	-	-	-
总计	11.48	9.28	9.50	9.05	8.16

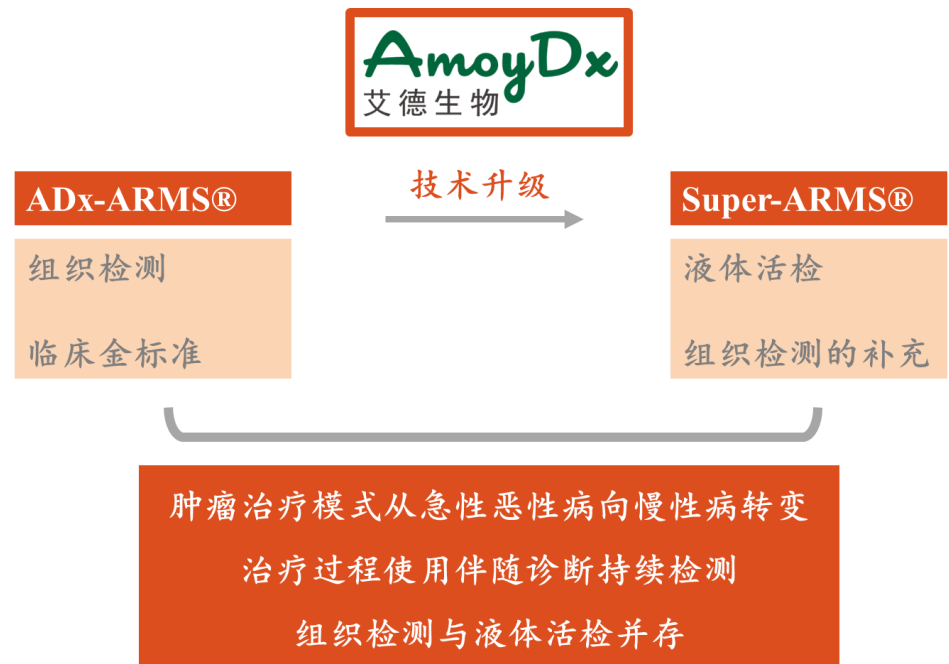
资料来源：PDB, 东方财富证券研究所

3.3. 液体活检国内首批，组织检测与液体活检双线并行

液体活检国内首批，技术突破彰显实力。2018 年 1 月，公司 Super-ARMS®EGFR 基因突变检测试剂盒产品通过创新医疗器械特别审批通道获批上市，这是 CFDA 首次参照 FDA 伴随诊断试剂标准审批的伴随诊断产品，用于临床检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液 ctDNA 中 EGFR 基因的突变状态，筛选适合接受一代至三代 EGFR 靶向药物治疗的患者，是国产首个液体活检产品。该试剂盒所采用的 Super-ARMS®技术是原有 ADx-ARMS®技术的革命性升级，延续了简便、快速、准确、易普及等优点，并且灵敏度高达 0.2%，已被纳入液体活检临床专家共识。公司此次液体活检 ctDNA 产品的获批，在国内分子诊断中具有里程碑式的意义，审批程序不仅走的是创新医疗器械特别审批通道，且审批标准参照的是 FDA 的体外诊断标准，这彰显了公司产品具有世界一流的技术水平，同时，也体现了国内对于体外诊断先进技术的需求和鼓励。独家且是优先获批，使得公司在国内 ctDNA 液体活检市场上具有了先发优势，后续借助于公司原有的渠道，看好未来的市场推广。

组织检测与液体活检双线并行，满足不同检测需求。根据 NCCN 指南和专家共识，目前组织检测是临床上肿瘤检测的金标准，在组织标本难以获得的情况下，血液检测可以作为补充。但是，随着医学技术的发展，肿瘤治疗模式从急性恶性病向慢性病转变，由用药前的单次监测会逐步转变为治疗过程中的持续检测，此时如若每次都采用组织检测，会造成患者更多不必要的机体损伤。因此在肿瘤的持续治疗过程中，组织检测金标准确定使用何种靶向药，液体活检在后续治疗中监测患者耐药情况，用药检测会由组织检测转变为组织检测与液体活检并存，从而推动公司液体活检业务的增长。

图表 25：公司伴随诊断技术及未来发展

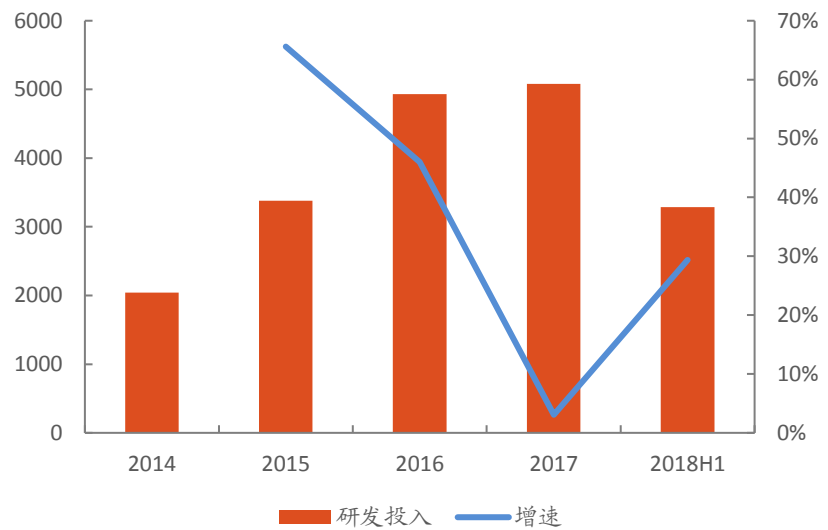


资料来源：东方财富证券研究所

3.4. 重磅研发新品 NGS 产品与 BRCA 产品即将获批上市

公司每年研发投入占营收 15%。分子诊断是 IVD 的重要细分领域，同时也是技术要求较高和发展较快的子行业之一，因此，这就要求了分子诊断行业公司要具备较高的研发水平。公司董事长郑立谋先生是国家“千人计划”特聘专家，直接参与公司的研发管理。公司现有研发团队是多学科交叉的复合型团队，具有强大的研发能力。公司十分注重研发的发展，目前已经在厦门和上海建立了研发双中心：a. 上海夏维的定位是新一代技术的探索和创新，并承担行业专家的科研项目；b. 厦门市公司总部的定位是创新产品的研发转化中心。公司通过以临床市场需求为导向，对研发的持续投入，依托厦门和上海两地的优势，逐步建立起与公司发展相适应的研发创新体系，为公司未来的可持续发展奠定坚实基础。根据公司 2018 年中报披露显示，上海研发中心已经完成建设，并且上海夏维中心实验室通过美国 CAP (College of American Pathologists, 美国病理家协会) 认证，标志着上海夏维中心实验室质量管理体系和实验技术水平的规范性和准确性已达到国际先进水平。

图表 26：公司近年来研发投入



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

目前公司有两款重磅新品处于注册申报审评审批的最后阶段，分别为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），人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）。

图表 27：公司产品注册申请情况

产品名称	注册所处阶段	是否进入创新医疗器械审批通道
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)	注册发补阶段	是
人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	注册发补阶段	否

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

■ 人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（NGS 检测技术平台）

NGS 伴随诊断产品进入创新医疗器械审评通道，获批近在咫尺。目前 PCR 是伴随诊断产品主流技术，其优点是检测时间短、可靠性高、出报告时间快（当天可出），但同时 PCR 也存在着检测基因突变靶点单一及只能对已知靶点进行检测等缺点。NGS 可进行大规模、高通量的测序，能够检测到各种基因突变形势，弥补了 PCR 检测技术的缺点，但相应的在价格上有了大幅度的提高，并且 NGS 对数据分析具有很高的要求，需要建立强大的数据库。今年国内已有燃石医学和诺禾致源的两款 NGS 伴随诊断试剂盒先后获批，公司 NGS 伴随诊断产品申报进度稳步推进，其中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）已进入创新医疗器械审批通道，未来上市与现有 PCR 检测技术相辅相成，实现从 PCR 向 NGS 的完美过渡。

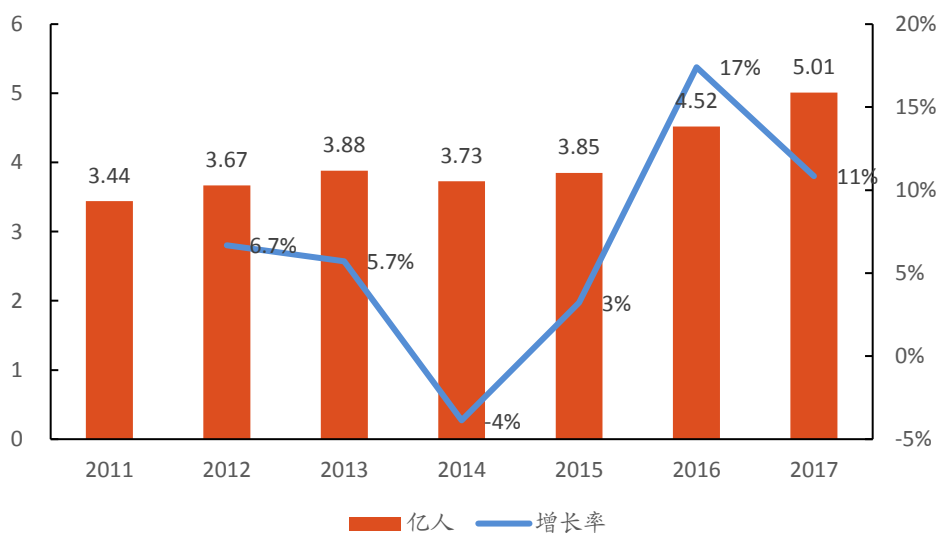
■ BRCA1/BRCA2 基因突变检测试剂盒

BRCA1/BRCA2 基因突变检测可用于 PRAP 抑制剂伴随诊断及乳腺癌/卵巢癌患病风险评估。BRCA 基因是乳腺癌易感基因（Breast Cancer Susceptibility

Gene), 包括 BRCA1 和 BRCA2。BRCA1/2 基因是评估乳腺癌、卵巢癌等癌症发病风险的重要生物标志物, BRCA1/2 基因发生突变, 会使得女性发生乳腺癌风险提高 5 倍, 发生卵巢癌风险提高 10~30 倍, 检测 BRCA 基因突变用于健康人群肿瘤患病风险评估已得到临床验证。同时在对卵巢癌患者进行治疗时, BRCA 基因突变患者可获益于 PARP 抑制剂的治疗。因此, 检测 BRCA1/2 基因是否发生突变, 对于正常人来说可用于肿瘤患病风险评估, 对于肿瘤患者来说可以进行精准治疗。中华医学会病理学分会发布文献表明, BRCA 基因突变检测具有重要临床意义, 并组织国内分子病理学领域的相关专家发布了《基于下一代测序技术的 BRCA 基因检测流程中国专家共识》。最著名的例子就是好莱坞女星安吉丽娜·朱莉在检测出自己是 BRCA1/2 突变携带者后, 分别进行了两侧乳腺和卵巢和输卵管切除手术, 以降低罹患这两种肿瘤的风险。

BRCA1/BRCA2 基因突变检测可推向体检市场。公司的 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒目前处于申请最后阶段, 即将获批上市。我们认为, 未来 BRCA 基因检测有两个目标市场, 一个是肿瘤患者通过检测 BRCA 是否突变来确定治疗方案, 另一个是体检时检测 BRCA 突变用于评估患癌风险。2017 年中国体检人数为 5.01 亿人, 若 BRCA 基因检测产品推广到体检市场中, 前景是广阔的。

图表 28: 国内近年来体检人数变化情况



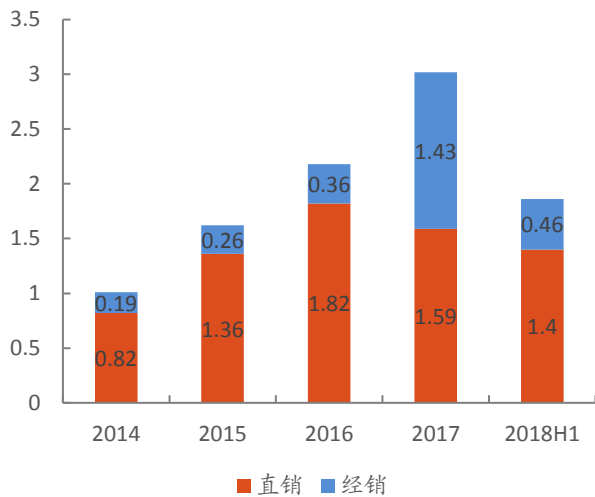
资料来源: 中商产业研究院, 东方财富证券研究所

3.5. 渠道优势筑高护城河

■ “直销为主、经销为辅”, 自主掌控销售渠道。

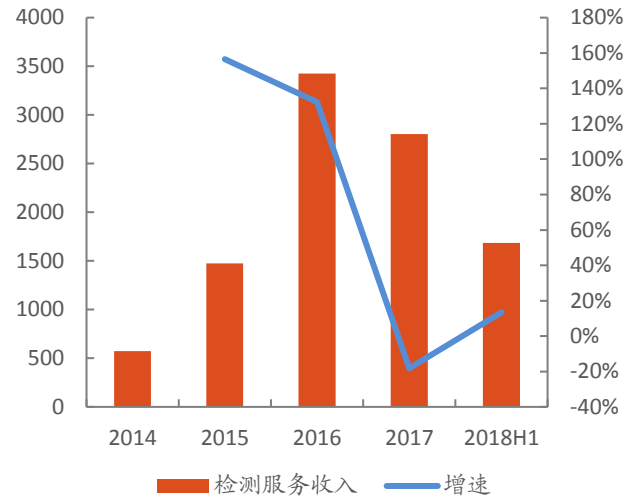
公司在销售渠道方面采用“直销为主、经销为辅”的销售模式, 这是因为公司所从事的肿瘤精准医疗分子诊断行业技术较高, 市场推广要求较高的专业程度, 因此, 公司以直销为主保证了学术推广的专业效果, 同时直销可对销售渠道更具把控性, 减少医改中流通政策变化的影响。此外, 因公司产品所处新兴行业, 把握直销渠道可以使公司与临床市场的沟通联系更为紧密, 及时掌握市场动态, 做出相应销售策略及研发策略调整变化, 利于公司长期发展。2017 年经销占比增大主要是源于某些地方两票制政策执行偏差所导致的, 2018 年 H1 公司经销与直销比例已恢复正常。

图表 29：公司近年来直销与经销情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

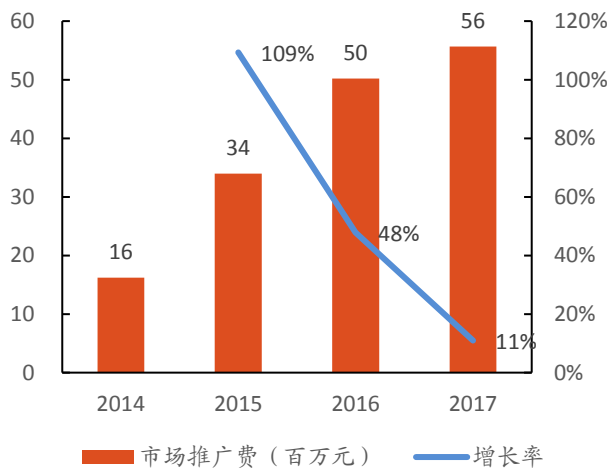
图表 30：公司近年来检测服务收入情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

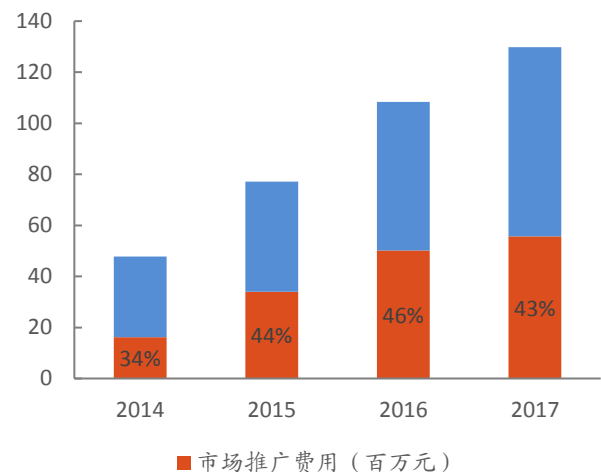
公司积极开展学术推广活动。公司市场推广费用占销售费用比重近三年维持在 45%左右，2017 年市场推广费用 5600 万元，占总体销售费用的 43%。肿瘤精准医疗分子诊断技术属于较为前沿的临床医疗技术，在我国医疗机构中正在逐步普及，市场需求处于发展阶段。因此，公司的市场推广以专业学术交流为主要形式，采用与官方机构合作举办技术培训交流活动，开展临床诊断科研合作，参与业内学术会议等方式，向医生介绍肿瘤精准医疗分子诊断试剂临床应用的意义，汇报临床研究数据，分享临床案例经验，从而达到普及公司技术优势和提升品牌形象的目的。

图表 31：公司市场推广费用变化情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 32：公司市场推广费用与销售费用占比情况



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

■ **覆盖 300 多家大型医疗机构，2017 年检测患者数超过 40 万余人**

公司目前销售渠道主要是覆盖 300 多家大型医疗机构，因为这些医院的肿瘤患者就诊集中度较高，所以公司的市场策略是主抓这些医院的伴随诊断市场。

根据公司发布的公开资料显示，2017 年公司检测患者数超过 40 万人。

■ 积极开拓海外市场，并与广泛与药企建立合作关系

药企和伴随诊断企业合作是目前的发展方向，公司在销售渠道方面积极参与国外药企原研药的临床试验。公司的 ROS1 试剂盒被辉瑞选择为克唑替尼的亚太临床试验伴随诊断产品供应商，并且辉瑞的克唑替尼已在日本获批，同时公司的伴随诊断产品也进入了日本医保。2017 年公司 ROS1 基因系列产品营业收入 3210.25 万元，同比增长 331.29%，营收占试剂销售的 10.60%。这种诊断产品与药物临床试验相绑定，并且与药物一同上市，会更加带动公司产品的放量增长。根据公司公告显示，除与辉瑞合作外，公司还与阿斯利康、勃林格殷格翰、百济神州和北海康成等多家药企进行合作，我们认为，公司与药企进行合作拓宽了伴随诊断的市场广度，是行业市场规模增长的新驱动点。公司此次与辉瑞合作已获得成功，相信未来会推广该模式，这将开拓公司产品的销售渠道，带来营收的增长。此外，2018 年 10 月，公司公告显示，ROS1 基因检测试剂盒在韩国获批。

图表 33: 公司与药企合作项目

合作公司	合作项目
辉瑞	公司的 ROS1 试剂盒被辉瑞选择为克唑替尼的亚太临床试验伴随诊断产品供应商
阿斯利康	公司是跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴
勃林格殷格翰	公司与勃林格殷格翰启动肺癌 EGFR 基因突变血液检测合作项目
百济神州（北京）	公司与百济神州（北京）生物科技有限公司就 PARPi 靶向药物 BGB-290 临床研究中患者的 BRCA 检测展开合作
北海康成（北京）	公司与北海康成（北京）医药科技有限公司就 CAN008、CAN017 研发伴随诊断生物标记物检测试剂盒项目展开合作
默克	公司与默克启动“精确检测，精准治疗”全球结直肠癌 RAS 检测项目

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

4. 盈利预测

关键假设:

基于以上判断，我们看好公司未来的发展前景，综合考虑公司各方面营业状况，预计公司检测试剂业务 18/19/20 增速为 35.44%/35.61%/36.14%，收入为 4.09/5.55/7.55 亿元；检测服务业务 18/19/20 增速为 13%/15%/15%，收入为 0.32/0.36/0.42 亿元。

预计公司 18/19/20 年营业收入为 4.41/5.91/7.97 亿元，归母净利润为 1.30/1.78/2.43 亿元，每股收益为 0.90/1.23/1.69 元。

图表 34：公司各项业务营收及增速预测（单位：百万元）

项目\年度	2017A	2018E	2019E	2020E
试剂				
EGFR 收入	151.6198	204.69	276.33	373.04
EGFR 增速	27.52%	35%	35%	35%
KRAS 收入	49.6132	76.90	119.20	184.75
KRAS 增速	62.31%	55%	55%	55%
ALK 收入	37.5427	45.05	54.06	64.87
ALK 增速	23.22%	20%	20%	20%
ROS1 收入	32.1024	48.15	67.42	91.01
ROS1 增速	331.29%	50%	40%	35%
其他试剂收入	31.056	34.16	37.58	41.34
其他试剂增速	0.96%	10%	10%	10%
检测试剂收入合计	301.93	408.95	554.58	755.01
检测试剂增速	35.44%	35.61%	36.14%	35.44%
检测服务				
检测服务收入	28.02	31.66	36.41	41.87
检测服务增速	-18.18%	13%	15%	15%
合计	329.95	440.61	590.99	796.89
增速	30.74%	33.54%	34.13%	34.84%

资料来源：东方财富证券研究所

注：EGFR 包含 EGFR 基因突变检测试剂盒（ADx-ARMS®技术和 Super-ARMS®技术）、EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒、EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）等。

KRAS 包含 KRAS 基因突变检测试剂盒、KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒、KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒、KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒等。

ALK 包含 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒、EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒等。

图表 35：公司盈利预测

项目\年度	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	330.37	440.61	590.99	796.89
增长率（%）	30.59	33.37	34.13	34.84
EBITDA（百万元）	127.98	166.56	222.67	299.62
归母净利润（百万元）	94.07	130.07	177.51	242.78
增长率（%）	40.33	38.28	36.47	36.77
EPS（元/股）	0.65	0.90	1.23	1.69
市盈率（P/E）	73.53	53.17	38.96	28.49
市净率（P/B）	10.65	8.99	7.39	5.93
EV/EBITDA	52.75	39.81	29.20	21.06

资料来源：Choice，东方财富证券研究所

5. 估值和建议

目前 A 股 IVD 公司 TTM PE 算数平均为（包含华大基因、达安基因及贝瑞基因等）45 倍（剔除负值），考虑到公司处于技术发展较快及前景广阔的基因检测技术行业，给予公司 2019 年 50 倍 PE，12 个月对应目标价 61.50 元，上调评级至“买入”。

图表 36：可比公司估值情况

证券代码	公司	PE, TTM (2018-10-12)	一致盈利预测		
			2018E	2019E	2020E
300244.SZ	迪安诊断	23.81	20.52	16.06	12.39
002022.SZ	科华生物	21.87	20.75	18.14	15.31
002030.SZ	达安基因	152.41	—	—	—
002932.SZ	明德生物	47.03	44.24	37.45	31.09
300030.SZ	阳普医疗	142.56	—	—	—
300289.SZ	利德曼	34.16	27.01	23.00	19.67
300298.SZ	三诺生物	21.97	20.49	16.51	13.37
300318.SZ	博晖创新	76.39	—	—	—
300396.SZ	迪瑞医疗	21.32	17.38	13.21	10.14
300406.SZ	九强生物	18.09	16.10	13.69	11.95
300439.SZ	美康生物	19.52	15.85	11.96	9.29
300463.SZ	迈克生物	23.78	21.22	16.76	13.27
300482.SZ	万孚生物	38.86	31.52	21.48	15.08
300639.SZ	凯普生物	25.37	22.42	18.15	14.63
300642.SZ	透景生命	26.04	21.36	16.23	12.34
300685.SZ	艾德生物	64.28	58.03	41.68	31.16
603108.SH	润达医疗	17.95	14.65	10.91	8.13
603387.SH	基蛋生物	28.61	25.63	19.27	14.87
603658.SH	安图生物	45.80	38.97	29.69	22.80
603882.SH	金城医学	40.21	35.54	28.47	22.47
603716.SH	塞力斯	29.58	22.77	14.73	10.21
300676.SZ	华大基因	54.38	47.33	38.01	30.18
000710.SZ	贝瑞基因	42.74	37.45	28.15	21.16

资料来源：Choice，东方财富证券研究所

6. 风险提示

研发进度不达预期风险；
 新品上市进度不达预期风险；
 技术替代风险；
 市场竞争风险；
 政策风险。

附录：国内伴随诊断试剂盒市场空间估算

目前国家癌症中心发布的癌症相关数据时间滞后三年,2017年发布了2014年的统计数据。我们以2012-2014年国家癌症中心公布的肿瘤新发病例数为基础数据进行估算,以下为我们估算过程的假设条件:

1. 2015-2018年,肿瘤每年新发病例数的年增长率为3%;
2. 2012-2018年伴随诊断试剂盒总体市场渗透率分别为5%,5%,6%,7%,8%,9%,10%;
3. 以艾德生物试剂盒售价为基准,估算试剂盒均价为1000元/人。

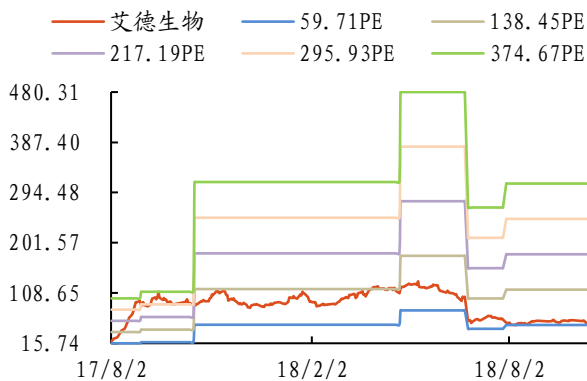
因此,我们得到2018年伴随诊断试剂盒市场规模为4.28亿元,近3年的市场空间规模为11.25亿元。

图表 37: 国内伴随诊断试剂盒市场空间估算

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
新发病例数(万人)	358.6	368.2	380.4	391.8	403.6	415.7	428.1
新发病例增长速度	6.3%	2.7%	3.3%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%
伴随诊断渗透率	5%	5%	6%	7%	8%	9%	10%
人均(元/人)	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
规模(万元)	17930	18410	22824	27427	32285	37411	42814

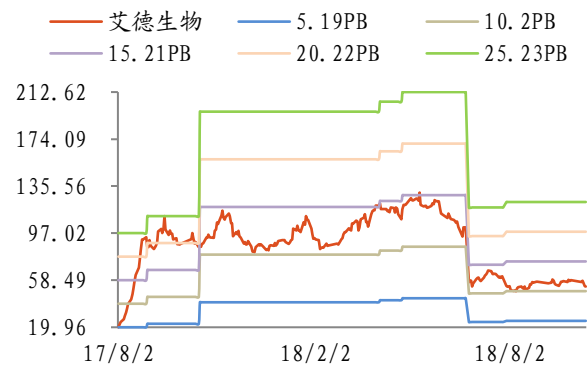
资料来源:东方财富证券研究所

图表 38: 历史 PE (TTM) 区间



资料来源:Choice,东方财富证券研究所

图表 39: 历史 PB 区间



资料来源:Choice,东方财富证券研究所

图表 40: DCF 估值模型 (FCFF) 的基本假设

基本假设	数值	基本假设	数值
股票 Beta	1.47	WACC	10.94%
市场收益率 Rm	8.60%	半显性增速	30.00%
无风险利率 Rf	3.62%	永续增速	1.00%
风险溢价	4.98%	公司价值	8830.69
实际税率	13.00%	股票价值	8830.69
债务利率	12.90%	每股价值	61.32

资料来源:Choice,东方财富证券研究所

资产负债表 (百万元)

至 12 月 31 日	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	509.36	661.05	853.12	1139.64
货币资金	167.85	287.02	416.61	609.34
应收及预付	143.82	172.61	231.40	312.72
存货	9.70	13.42	17.10	29.58
其他流动资产	188.00	188.00	188.00	188.00
非流动资产	185.48	176.87	161.24	142.52
长期股权投资	32.51	32.51	32.51	32.51
固定资产	129.87	135.55	133.64	130.87
在建工程	0.00	-15.32	-27.31	-42.73
无形资产	17.20	16.21	14.49	13.92
其他长期资产	5.90	7.92	7.90	7.94
资产总计	694.85	837.92	1014.36	1282.15
流动负债	39.10	66.26	80.30	122.84
短期借款	2.00	2.00	2.00	2.00
应付及预收	37.10	64.26	78.30	120.84
其他流动负债	0.00	0.00	0.00	0.00
非流动负债	6.55	6.55	6.55	6.55
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	6.55	6.55	6.55	6.55
负债合计	45.65	72.81	86.84	129.39
股本	80.00	80.00	80.00	80.00
资本公积	396.88	396.88	396.88	396.88
留存收益	172.32	292.79	459.11	689.88
归属母公司股东权益	649.20	769.67	935.99	1166.76
少数股东权益	0.00	-4.56	-8.47	-14.00
负债和股东权益	694.85	837.92	1014.36	1282.15

利润表 (百万元)

至 12 月 31 日	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	330.37	440.61	590.99	796.89
营业成本	25.24	34.82	45.74	78.62
营业税金及附加	2.34	2.58	3.63	4.94
销售费用	129.77	181.97	247.03	338.68
管理费用	76.72	92.00	113.00	119.00
财务费用	3.68	0.00	0.00	0.00
资产减值损失	1.73	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	1.19	3.39	3.47	3.06
资产处置收益	-0.03	-0.01	-0.02	-0.02
其他收益	14.29	7.15	8.34	8.93
营业利润	106.35	139.76	193.38	267.63
营业外收入	0.86	5.82	5.44	4.80
营业外支出	0.28	0.28	0.29	0.29
利润总额	106.93	145.30	198.52	272.14
所得税	12.87	19.79	24.92	34.90
净利润	94.07	125.51	173.60	237.25
少数股东损益	0.00	-4.56	-3.91	-5.53
归属母公司净利润	94.07	130.07	177.51	242.78
EBITDA	127.98	166.56	222.67	299.62

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

现金流量表 (百万元)

至 12 月 31 日	2017A	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	91.89	122.89	139.09	205.10
净利润	94.07	125.51	173.60	237.25
折旧摊销	17.36	21.26	24.15	27.47
营运资金变动	-25.25	-14.95	-50.04	-52.04
其它	5.71	-8.93	-8.62	-7.58
投资活动现金流	-240.63	-3.72	0.10	-1.17
资本支出	-21.68	-7.11	-3.37	-4.23
投资变动	-218.95	3.39	3.47	3.06
其他	0.00	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	238.82	0.00	-9.60	-11.20
银行借款	2.00	0.00	0.00	0.00
债券融资	10.00	0.00	0.00	0.00
股权融资	247.23	0.00	0.00	0.00
其他	-20.41	0.00	-9.60	-11.20
现金净增加额	90.08	119.17	129.59	192.73
期初现金余额	82.29	167.85	287.02	416.61
期末现金余额	167.85	287.02	416.61	609.34

主要财务比率

至 12 月 31 日	2017A	2018E	2019E	2020E
成长能力 (%)				
营业收入增长	30.59	33.37	34.13	34.84
营业利润增长	77.41	31.41	38.36	38.40
归属母公司净利润增长	40.33	38.28	36.47	36.77
获利能力 (%)				
毛利率	92.36	92.10	92.26	90.13
净利率	28.47	29.52	30.04	30.47
ROE	14.49	16.90	18.97	20.81
ROIC	18.25	17.20	19.38	21.39
偿债能力				
资产负债率 (%)	6.57	8.69	8.56	10.09
净负债比率	-0.26	-0.37	-0.45	-0.53
流动比率	13.03	9.98	10.62	9.28
速动比率	12.78	9.77	10.41	9.04
营运能力				
总资产周转率	0.63	0.57	0.64	0.69
应收账款周转率	2.63	2.66	2.64	2.65
存货周转率	2.74	2.59	2.67	2.66
每股指标 (元)				
每股收益	0.65	0.90	1.23	1.69
每股经营现金流	1.15	1.54	1.74	2.56
每股净资产	8.12	9.62	11.70	14.58
估值比率				
P/E	86.34	62.44	45.75	33.45
P/B	12.51	10.55	8.68	6.96
EV/EBITDA	62.17	47.05	34.61	25.08

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。