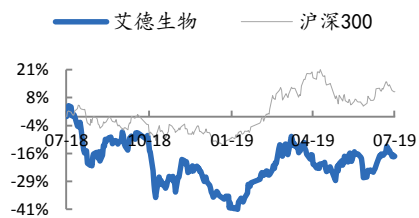


**投资评级：增持(首次评级)**

 当前价格(元): 51.91  
合理价格区间(元): 46.5~55.8

**证券分析师**
**傅涛**

 资格编号: S0120513080002  
电话: 68761616-8682  
邮箱: futao@tebon.com.cn

**联系人**
**市场表现**


沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅 (%)	8.1	4.3	4.4
相对涨幅 (%)	6.4	2.8	9.7

资料来源: 德邦研究

**相关研究**

## 国际先进水平的肿瘤伴随诊断龙头企业 艾德生物(300685)

**投资要点:**

- **A股唯一专注肿瘤伴随诊断的创新型企业。**公司作为国内精准医疗伴随诊断领域的龙头企业,技术实力显著领先,多个重磅产品具备明显先发优势。近年来营收和利润均保持较高速增长。无论从产品研发实力还是市场开拓速度方面,公司在业内均处于领先地位。
- **肿瘤伴随检测市场前景广阔,极具开发潜力。**伴随诊断可提高肿瘤药物的用药效率、降低药物使用风险和监控诊疗过程。随着靶向药物销售不断增长和创新药加速上市,伴随诊断行业获得良好发展机遇,靶向药物上市井喷,推动伴随诊断行业快速发展。
- **业绩快速增长符合预期。**公司2018年营业收入4.39亿元,同比增32.89%,归母净利润1.27亿元,同比增长34.73%。2018年公司检测试剂收入3.88亿元,同比增长28.58%,检测服务收入接近5000万元,同比增长78.40%。
- **公司销售模式以直销为主,已完成对主流三甲和肿瘤专科医院的覆盖。**目前产品已覆盖国内超过300家大中型医疗机构,并进入50多个海外国家和地区。2018年公司国内销售收入3.93亿元,同比增长31.40%,国外业务收入4588.29万元,同比增长47.24%。
- **技术领先全面布局,肿瘤基因检测业务保持高增长。**在国内,公司在肿瘤精准医疗最重要的EGFR、KRAS、BRAF、HER-2等基因位点上均率先取得注册批文,针对肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等多个癌种均有检测产品,共计获得了22种NMPA注册证书。2018年以来,公司重磅产品血液ctDNA检测、PCR 5基因、二代测序技术 NGS10基因及BRC1/2基因产品陆续获批,长期发展潜力值得期待。
- **与多家跨国创新药巨头战略合作,紧密跟踪在研新药。**公司在国际化合作方面走在市场前列,是多家跨国制药公司肿瘤精准医疗(包括阿斯利康、辉瑞、默克和勃林格殷格翰等)的合作伙伴。公司对未来3-5年可能上市的肿瘤靶向新药配套诊断进行了全面储备,确保了中长期的新品种。
- **投资建议:** 预计2019年-2021年主营业务收入为5.89、7.62、9.56亿,同比增长34.2%、29.3%、25.5%,归属母公司净利润为1.37、1.89、2.45亿元,同比增长7.7%、38.6%、29.5%。EPS为0.93、1.29、1.66元。考虑到肿瘤伴随诊断是新兴行业,公司处于领军地位,同时,医保谈判提高肿瘤靶向药的可及性,靶向药物未来大量上市和肿瘤伴随诊断渗透率提高,我们认为公司2019年合理估值范围在50-60倍PE,合理估值价格区间46.5-55.8元,首次覆盖,给予“增持”评级。

**股票数据**

总股本(百万)	147.21
流通A股(百万)	147.21
52周内股价区间(元)	66.48-37.11
总市值(百万)	7,667.96
总资产(百万)	837.09
每股净资产(元)	5.48

资料来源: 公司公告

**主要财务数据及预测**

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万)	330	439	589	762	956
(+/-) YoY (%)	30.6	32.9	34.2	29.3	25.5
净利润(百万元)	94	127	137	189	245
(+/-) YoY (%)	40.3	34.7	7.7	38.6	29.5
全面摊薄 EPS	0.64	0.86	0.93	1.29	1.66
毛利率 (%)	92.4	91.0	91.0	91.0	91.0
净资产收益率	14.5	16.7	15.3	17.5	18.5

 资料来源: 公司年报(2017-2018), 德邦证券研究所  
备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

## 目 录

1. 公司基本情况	6
1.1 艾德生物发展历程	6
1.2 公司股权结构	6
1.3 公司连续五年实现快速增长	7
2. 精准医疗逐渐深入，肿瘤伴随诊断市场空间广阔	7
2.1 肿瘤危害人类健康和生命的重大疾病成为亟待攻克的堡垒	7
2.2 肿瘤靶向治疗、个体化治疗的肿瘤精准治疗升级	8
2.3 医保控费带来靶向药物降价，未来靶向治疗渗透率有望快速提升	10
3. 肿瘤伴随诊断的发展	11
3.1 肿瘤伴随诊断受益靶向药物进展	11
3.2 政策有利于国内肿瘤伴随诊断行业发展	12
3.3 我国 肿瘤伴随诊断的发展趋势	13
3.4 主流的肿瘤伴随诊断检测靶点	15
4. 公司是国内肿瘤精准医疗分子诊断产品领先者	16
4.1 PCR 产品线是公司立足之本	16
4.2 ctDNA 开启肿瘤液体活检的新里程	18
4.3 NGS 测序平台产品布局伴随诊断未来	19
4.3.1 NGS 测序多基因产品具有先发优势	19
4.3.2 BRCA1/2 基因检测开启了肿瘤靶向治疗的新时代	20
5. 业绩稳健高速增长，财务指标持续优化	21
5.1 主营业务与营收利润高速增长	21
5.2 直销体系覆盖全面，现有品种销售增长迅猛	21
5.3 综合毛利率稳定，费用率呈下降趋势	23
5.4 直销体系为公司拓展广大的市场空间	23
6. 联手跨国制药巨头，紧密跟进在研创新	24
6.1 肿瘤分子诊断技术领域的战略合作伙伴	24
6.2 国际市场得益于与跨国药企的战略合作	25
7. 管理层激励充分，高管及核心员工均持有股份	26
8. 盈利预测与估值	26
8.1 核心假设和业绩拆分	26
8.2 盈利预测与估值	27

9. 风险提示..... 28

## 图表目录

图 1 艾德生物主要股东持股情况 .....	6
图 2 艾德生物近 5 年主营业务收入 .....	7
图 3 艾德生物近 5 年归母净利润 .....	7
图 4 2015 年城市居民主要疾病死亡构成 .....	7
图 5 2010-2014 年全国新发癌症人数（万人）及增速 .....	8
图 6 2014 年全国发病率前十癌症 .....	8
图 7 全球分子诊断市场规模（亿元，人民币）及增速 .....	12
图 8 中国分子诊断市场规模（亿元，人民币）及增速 .....	12
图 9 EGFR 销售收入及增速 .....	22
图 10 KRAS 销售收入及增速 .....	22
图 11 ALK 销售收入及增速 .....	22
图 12 BRAF 销售收入及增速 .....	22
图 13 公司出口产品营业收入、增速及毛利 .....	24
表 1 艾德发展历程 .....	6
表 2 2002-2018 年 CFDA 批准的肿瘤靶向小分子药物 .....	9
表 3 2000-2018 年 CFDA 批准的抗肿瘤抗体 .....	10
表 4 2018 年 10 月第三批医保准入谈判肿瘤靶向药价格降幅对比 .....	10
表 5 肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）摘要 .....	13
表 6 分子诊断各细分技术平台优缺点及应用 .....	14
表 7 肿瘤用药基因检测常用方法 .....	15
表 8 肿瘤基因检测靶点及检测技术 .....	15
表 9 艾德生物产品简介 .....	16
表 10 艾德生物主要产品及分类 .....	17
表 11 国内肿瘤基因检测 PCR 产品主要公司 .....	18
表 12 液体活检技术的优势 .....	18
表 13 2018 年上市 4 款 NGS 试剂产品对比 .....	19
表 14 BRCA1/2 基因突变携带者 70 岁前累计发病风险 .....	20
表 15 公司 2014-2018 年毛利率水平 .....	23
表 16 艾德生物肿瘤伴随诊断与多家跨国制药公司的合作案例 .....	25
表 17 各主营业务拆分（百万元） .....	26

表 18 盈利预测 .....	27
表 19 可比公司估值 .....	28

## 1. 公司基本情况

### 1.1 艾德生物发展历程

艾德生物是伴随诊断领域的细分龙头，A股目前唯一一家专注于肿瘤伴随诊断的上市公司。公司创立于2008年，2017年在创业板上市。在迄今十年的发展历程中，公司依托具有自主知识产权的核酸分子检测技术(ADx-ARMS)，研发出20余种肿瘤分子诊断试剂。公司已在PCR、NGS、FISH、IHC等多个领域构建了独有的技术平台。在EGFR、KRAS、ALK、BRAF等靶点检验上建立了领先优势，2014-18年公司营收和利润都保持了迅猛增长。公司作为国内精准医疗伴随诊断领域的龙头企业，技术实力显著领先，多个重磅产品具备明显先发优势。近年来营收和利润均保持较高速度增长。无论从产品研发实力还是市场开拓速度方面，公司在业内均处于领先地位。

表 1 艾德发展历程

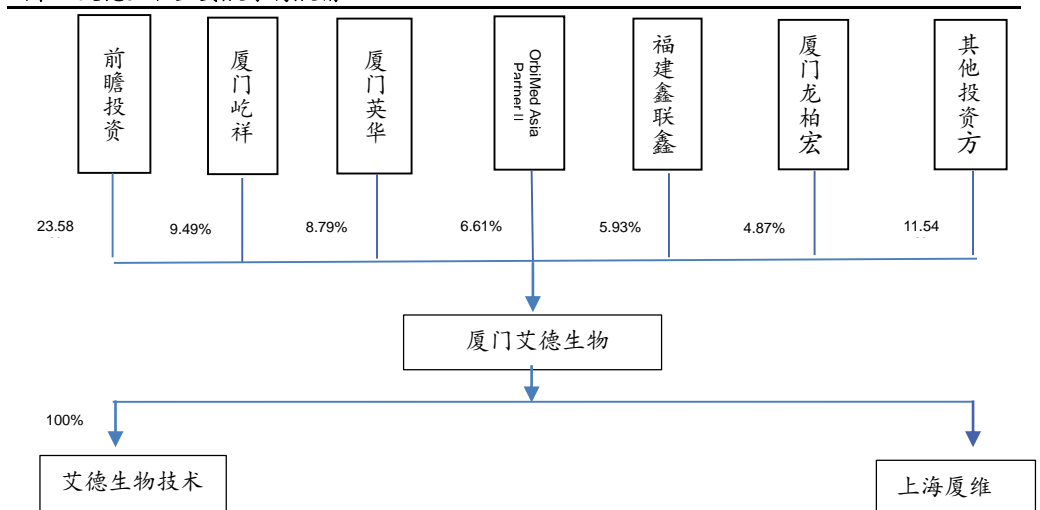
2008	艾德生物成立
2010	首批 EGFR、KRAS、BRAF 三个重磅产品获 CFDA 批准上市，领先同类产品
2011	核心技术 ADx-ARMS®获得中国发明专利证书；
2013	ROS1 试剂盒成为靶向药物克唑替尼（Crizotinib）泛亚太临床实验伴随诊断试剂
2015	结直肠癌多基因联合检测试剂盒获 CFDA 批准上市，领先同类产品
2016	肺癌多基因联合检测试剂盒获 CFDA 批准上市，领先同类产品
2018	中国首个以伴随诊断试剂标准审评的 ctDNA 检测试剂盒获批；NGS10 基因检测获批

资料来源：公司官网、德邦研究

### 1.2 公司股权结构

根据公司2018年三季报，前瞻投资（香港）有限公司持有艾德生物23.58%的股份，为公司控股股东。公司董事长兼总经理郑立谋先生拥有前瞻投资80%以上股权，因此郑立谋先生通过前瞻投资成为公司的第一大股东和实际控制人。其它股东包括厦门屹祥，厦门科英，福建鑫莲鑫均为当地投资平台，主要涉及于生物医药行业。公司还拥有两家子公司：厦门艾德生物技术研究有限公司以及上海厦维生物技术有限公司，分别主要从事检测服务业务以及分子诊断产品和技术的研发工作。

图 1 艾德生物主要股东持股情况



资料来源：公司公告、德邦研究

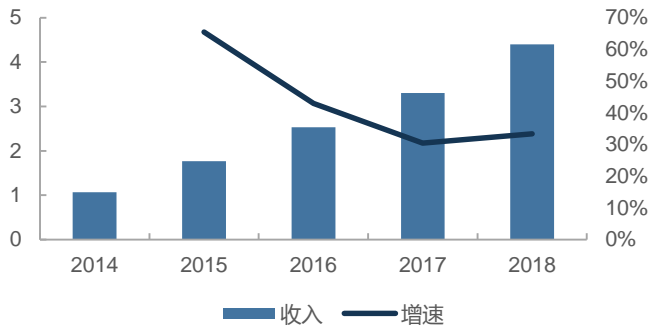
### 1.3 公司连续五年实现快速增长

公司主营业务持续保持较快增长，目前针对肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等多个癌种均有检测产品，共计获得了22种 NMPA 注册证书的单基因或者多基因联检产品，适用于检测包括组织、血液 ctDNA 在内的各种类型样本，在国内伴随诊断市场的领先地位明显。

公司连续五年实现快速增长。公司凭借在肿瘤基因检测的先发优势，在诊断领域快速发展，同时在研发实力、销售渠道、品牌效应积累了较大优势，牢牢把握肿瘤精准医疗伴随诊断市场快速发展的机遇。

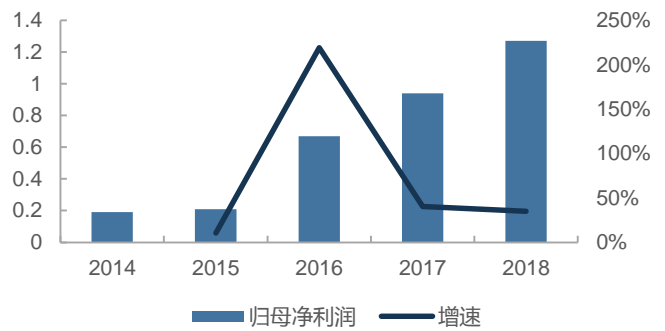
公司连续五年实现营收高速增长。2014年至2018年归母净利润年均复合增长率为42.3%。2019一季报实现营业收入1.19亿元，同比增长34.11%；实现归母净利润3258.63万元，同比增长30.46%。

图 2 艾德生物近 5 年主营业务收入



资料来源：公司公告、德邦研究

图 3 艾德生物近 5 年归母净利润



资料来源：公司公告、德邦研究

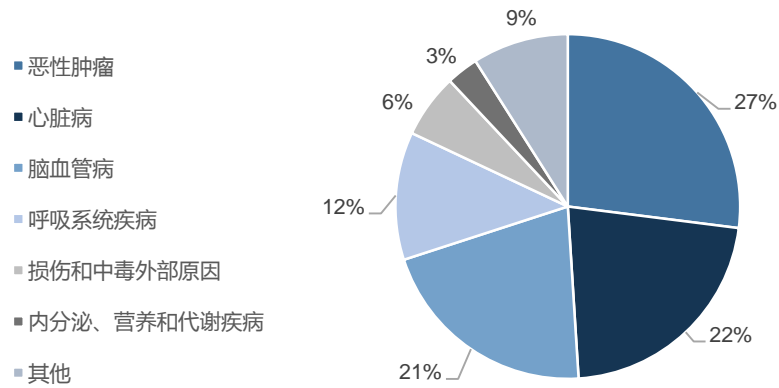
## 2、精准医疗逐渐深入，肿瘤伴随诊断市场空间广阔

### 2.1 肿瘤危害人类健康和生命的重大疾病成为亟待攻克的堡垒

随着我国步入老龄化的快车道，三大疾病，恶性肿瘤、心脏病、脑血管疾病是导致居民死亡的主要原因，占比都在 20%以上，其中肿瘤的死亡率是处于第一位的。未来肿瘤高发的态势有可能进一步加剧。据《全球癌症报告 2014》显示，全球癌症病例总体呈现上升趋势，由 2012 年的 1,400 万，将逐年递增至 2025 年的 1,900 万，而中国新增癌症病例高居第一位。中国医学科学院肿瘤医院、国家癌症中心赫捷院士、全国肿瘤登记中心陈万青教授等于 2016 年在 CA Cancer J Clin 杂志上发表了 2015 中国癌症统计数据。据报告，中国 2015 年估计有 429 万例癌症新发病例，281 万例癌症死亡。

根据 2018 年美国癌症学会官方期刊《临床医师癌症杂志》在线发表的“2018 年全球癌症统计数据”报告，2018 年全球将有大约 1810 万癌症新发病例和 960 万癌症死亡病例。肿瘤的发病机制决定了其发病风险与人群年龄密切相关。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，最亟待攻克的堡垒。

图 4 2015 年城市居民主要疾病死亡构成



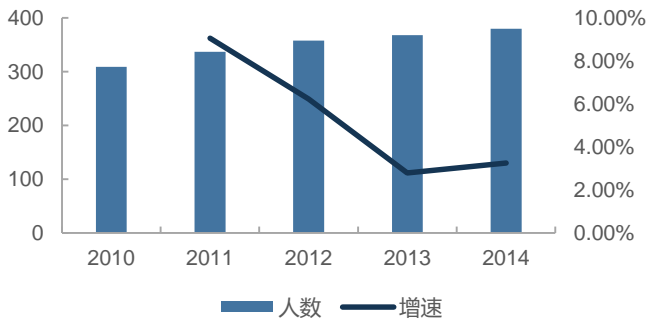
资料来源：中国卫生与计划生育统计年鉴 2016、德邦研究

从世界范围来看，癌症的发病率呈现逐年升高的趋势。这种升高的趋势在老龄化程度较高的国家体现得更加明显。研究显示，国际上的62种主要癌症，大部分是人们在60岁-70岁后高发。在发达国家，发病率最高的癌症分别是肺癌、结直肠癌、乳腺癌、前列腺癌；在包括中国在内的发展中国家，除了肺癌外，发病率最高的癌症依次为胃癌、乳腺癌和肝癌。

据国家癌症中心最新一期的全国癌症统计数据，按病例数排位，肺癌位居全国发病首位，78.1万，其后依次为胃癌、结直肠癌、肝癌和乳腺癌。每年发病约癌症新发人数继续上升，从368万增加到380.4万，增幅3.37%，中国新发癌症病例占世界1/4。

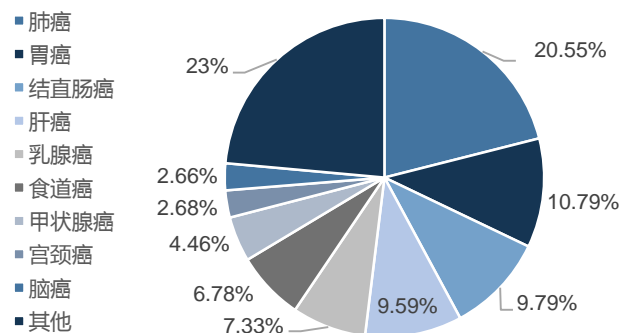
我国这些年来癌症发病率的呈现逐年增长的趋势，2017年国家癌症中心发布了中国最新癌症数据，数据显示：癌症从40岁之后发病率快速提升，80岁时达到高峰，到了85岁，一个人的患癌风险为36%。因此，我国老龄化人口不断上升将会成为癌症增多的主要因素，另外肥胖、饮食生活习惯也是诱发癌症的重要原因。

图 5 2010-2014 年全国新发癌症人数（万人）及增速



资料来源：国家癌症中心、德邦研究

图 6 2014 年全国发病率前十癌症



资料来源：国家癌症中心、德邦研究

## 2.2 肿瘤靶向治疗、个体化治疗的肿瘤精准治疗升级

人类治疗肿瘤的手段一直以来都在不断提升，药物治疗方式从早期的化疗、靶向小分子药物治疗到现在免疫检测点治疗、CART治疗，精准医疗的治疗理念近十年得到了快速发展。

随着精准医学进入肿瘤医学，分子诊断将使肿瘤患者从个性化诊疗中最大程度地获益。精准医学经过多年的发展，正在从概念转变为切实的产业。靶向药在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：靶向药物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。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。

**表 2 2002-2018 年 CFDA 批准的肿瘤靶向小分子药物**

药品名称	生产企业	国产/进口	靶点	适应症	批准时间
伊马替尼	诺华	进口	Ph+CML	白血病	2002
吉非替尼	阿斯利康	进口	EGFR	NSCLC	2005
索拉非尼	拜耳	进口	KIT/FLT-3	肾癌	2006
厄洛替尼	罗氏	进口	EGFR	NSCLC	2007
埃克替尼	贝达	国产	EGFR	NSCLC	2011
达沙替尼	施贵宝	进口	Ph+CML	白血病	2011
拉帕替尼	GSK	进口	HER2/EGFR	HER+乳腺癌	2013
克唑替尼	辉瑞	进口	ALK/ROS1	NSCLC	2013
阿帕替尼	恒瑞医药	国产	VEGFR	胃/胃食管结合部癌	2014
西达本胺	深圳微芯	国产	HDAC	复发或 T 细胞淋巴瘤	2014
阿昔替尼	辉瑞	进口	VEGFR	肾细胞癌	2015
依维莫司	诺华	进口	mTOR	肾细胞癌/星形细胞瘤	2016
芦可替尼	诺华	进口	JAK1/2	骨髓纤维化	2017
帕唑帕尼	GSK	进口	VEGFR	肾癌/肝癌/软组织肉瘤	2017
伊布替尼	杨森	进口	BTK	白血病、淋巴瘤等	2017
阿法替尼	勃林格殷格翰	进口	EGFR/HER2	NSCLC	2017
瑞戈非尼	拜耳	进口	VEGFR	肝癌	2017
奥希替尼	阿斯利康	进口	EGFR-T790M	NSCLC	2017
维莫非尼	罗氏	进口	BRAF	黑色素瘤	2017
仑伐替尼	卫材	进口	VEGFR 等多靶点	肝细胞癌	2018
呋喹替尼	和记黄埔	国产	VEGFR	转移性结直肠癌	2018
安罗替尼	正大天晴	国产	VEGFR	三线 NSCLC	2018
吡咯替尼	恒瑞医药	国产	EGFR/HER2	复发或转移性乳腺癌	2018
奥拉帕利	阿斯利康	进口	BRCA1/2	卵巢癌	2018
阿来替尼	罗氏	进口	ALK	ALK+NSCLC	2018
塞瑞替尼	诺华	进口	ALK	NSCLC	2018
帕博西尼	辉瑞	进口	CDK4/6	乳腺癌	2018

资料来源：医药魔方、德邦研究

**表 3 2000-2018 年 CFDA 批准的抗肿瘤抗体**

药品名称	生产企业	国产/进口	靶点	适应症	批准时间
利妥昔单抗	罗氏	进口	CD20	霍奇金淋巴瘤	2000
曲妥珠单抗	罗氏	进口	HER2	乳腺癌	2002
西妥昔单抗	默克	进口	EGFR	转移性结直肠癌	2006
贝伐珠单抗	罗氏	进口	VEGF	结直肠癌	2015
信迪利单抗	信达生物	国产	PD1	霍奇金淋巴瘤	2018
帕妥珠单抗	罗氏	进口	HER2	乳腺癌	2018
特瑞普利单抗	君实生物	国产	PD1	黑色素瘤	2018
纳武利尤单抗	BMS	进口	PD1	二线 NSCLC	2018
帕博利珠单抗	默沙东	进口	PD1	黑色素瘤	2018

资料来源：医药魔方、德邦研究

### 2.3 医保控费带来靶向药物降价，未来靶向治疗渗透率有望快速提升

随着医保支付结构的改革和国家对医保的投入增加，自2017年起多种主流靶向药物已加入医保并有明显降价，总体费用较前是一个数量级的下降，这将带来靶向药物的放量。

与药品审批改革提速相对应的，医保部门开启了一轮接一轮的药品降价，高价的靶向药首当其冲，2017-2018年三次医保谈判降价相关的肿瘤靶向药，平均降幅达到59%，其中部分大品种如吉非替尼年治疗费用已从近10万元下降至2万左右，将使得更多肺癌患者用得起靶向药物。2018年10月，第三批医保准入谈判结果公布，共17种肿瘤药入选，其中非小细胞肺癌和结直肠癌的药物共8种，占比接近一半。8种药物的平均降价幅度为59%，超过所有品种56%的整体价格降幅，多个药品品种的降价幅度达到70%。

由于医保政策要求患者使用医保支付靶向药物前必须经过靶点检测以避免医保资金浪费，因此医保助推下的靶向药市场规模扩大也意味着国内肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断市场需求规模的相应提高。可以预见，未来3年国内有望出现靶向治疗对传统化疗的替代，靶向药物使用有望进一步加速增长，由此带来药物相关伴随诊断产品的渗透率快速提升。

**表 4 2018 年 10 月第三批医保准入谈判肿瘤靶向药价格降幅对比**

药品名称	生产商	原 价	医保谈判价格	降价幅度	适应症
西妥昔单抗	默克	4240 元 (100mg/瓶)	1295 元	69.50%	转移性结直肠癌
阿法替尼	勃林格殷格翰	329 元 (40mg)	200 元	39.20%	非小细胞肺癌
阿昔替尼	辉瑞	708 元 (5mg)	207 元	70.80%	肾细胞癌
安罗替尼	正大天晴	886 元 (12mg)	487 元	45.00%	非小细胞肺癌
奥希替尼	阿斯利康	1760 元 (80mg)	510 元	71.00%	非小细胞肺癌
克唑替尼	辉瑞/诺华	892 元 (250mg)	260 元	70.90%	非小细胞肺癌
培唑帕尼	诺华	782 元 (400mg)	272 元	65.20%	肾细胞癌
瑞戈非尼	拜耳	360 元 (40mg)	196 元	45.60%	结直肠癌、肝细胞癌、胃肠道间质癌
赛瑞替尼	诺华	500 元 (150mg)	198 元	60.40%	非小细胞肺癌
舒尼替尼	辉瑞	1353 元 (50mg)	448 元	66.90%	肾细胞癌、胰腺

维莫非尼	罗氏	208 元 (240mg)	112 元	46.20%	黑色素瘤
伊布替尼	杨森	540 元 (140mg)	189 元	65.00%	淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病
伊沙佐米	武田	9200 元 (4mg)	4933 元	46.40%	多发性骨髓瘤
培门冬酶	恒瑞医药	4960 元 (3750IU)	2980 元	39.90%	儿童急性淋巴细胞白血病
奥曲肽	诺华	13161 元 (300mg)	7911 元	40%	胃肠胰腺分泌系统肿瘤

资料来源：医保局、德邦研究

### 3. 肿瘤伴随诊断的发展

#### 3.1 肿瘤伴随诊断受益靶向药物进展

从海外发展历程来看，自1998年赫赛汀与其伴随诊断试剂获批以来，肿瘤伴随诊断迅猛发展。在研发理念上，伴随诊断产品可以分为两大类：在药物研发的最早期确定需要开发的伴随诊断，两者同时开发并同时进入市场。售后上市为另一研发模式，即靶向药物先于诊断试剂盒上市，二者研发相互独立。目前来说CFDA并未批准二者捆绑上市，只是要求在使用靶向药物时进行检测，因此国内普遍仍然采取的是诊断试剂独立研发的商业模式，即售后开发。

美国市场的肿瘤伴随诊断历经20余年发展，产业、技术、监管、申报指南等各方面相对比较规范和成熟。2014年FDA发布了《体外伴随诊断测试产业指南》，2016年又发布了《体外伴随诊断设备与治疗产品的共同开发指导原则》，对行业发展做出了更为细则的规范。

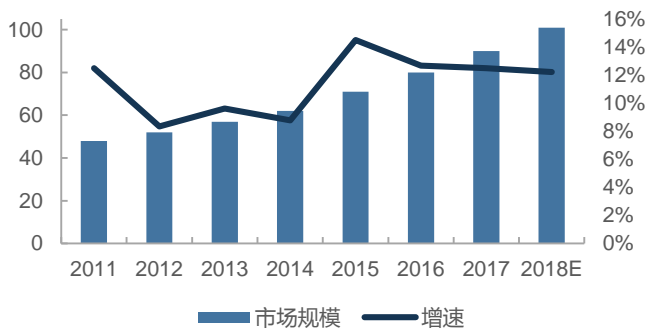
##### 伴随诊断海外发展历程：

- 1998年，曲妥珠单抗与配套的免疫组化体外伴随诊断试剂盒（HerceptText）同时获批，联合开发伴随诊断的概念首次得到了应用。
- 2014年7月，FDA发布了《体外伴随诊断测试产业指南》，以及要求美国国会提出并发布“实验室开发诊断测试（Laboratory diagnostic test, LDT）”的风险监督框架。
- 2016年10月，FDA发布了具有更多执行细节的《体外伴随诊断设备与治疗产品的共同开发指导原则》。
- 2016年12月，FDA批准了市场上首个基于NGS技术的伴随诊断试剂盒（FoundationFocus CD×BRCA），用于携带BRCA突变的晚期卵巢癌患者的鉴定。
- 2017年6月，FDA批准了首个基于NGS技术、可分析3种非小细胞肺癌治疗中的反应变化的伴随诊断试剂盒（OncomineEX Target Text）。

在美国伴随诊断市场中，目前获批产品从批文数量上来说以EGFR、HER2、BRCA、KRAS、PD-1、ALK等靶点居多；主要厂家包括罗氏诊断、Dako Denmark、Qiagen、雅培。据估算，2017年全球伴随诊断市场规模约为52亿美元，其中美国作为最大的伴随诊断市场，2017年市场规模约为16亿美元。

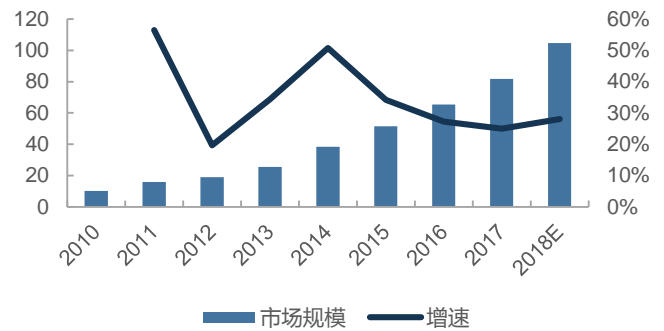
截至2018年12月，美国FDA批准的伴随诊断产品一共有35个。从靶点分布看，HER2伴随诊断是首个伴随诊断产品，且数量最多，达到10个，其次是EGFR、ALK等常见肺癌伴随诊断。从适应症来看，乳腺癌和非小细胞肺癌是主要适应症，对应伴随诊断数量分别是11个和8个。

图 7 全球分子诊断市场规模（亿元，美元）及增速



资料来源：公司公告、德邦研究

图 8 中国分子诊断市场规模（亿元，人民币）及增速



资料来源：公司公告、德邦研究

### 3.2 政策有利于国内肿瘤伴随诊断行业发展

国内肿瘤伴随诊断市场发展历时不久，肿瘤伴随诊断具有极大的临床意义和应用前景。

由于患者个体间的遗传变异，肿瘤发病分子机制的不同、相同组织学的分子表达谱不同、信号转导通路的复杂性、药物基因组学和药效学存在差异，肿瘤靶向药物的疗效也存在差异，因此，利用分子诊断技术了解肿瘤患者基因突变的种类与状态从而选择最适合的靶向药物和制定个体化治疗方案是肿瘤靶向药物临床使用的必要程序。借助分子诊断技术，肿瘤靶向药物的临床疗效能够有效提高，同时能够有效避免药物误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。

2015年7月，卫计委个体化医学检测技术专家委员会制订了《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》和《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》，要求实现肿瘤精准医疗用药基因检测标准化和规范化。我国每年新增肿瘤患者400多万人，可以预见，随着肿瘤靶向药物种类的不断丰富以及用药成本的下降，肿瘤精准医疗分子诊断试剂作为其临床用药的必要诊断程序，其市场前景非常广阔。

随着肿瘤靶向药物的研发进展，肿瘤领域的伴随诊断市场需求越来越大，因此肿瘤伴随诊断成为了最为重要的伴随诊断应用场景。伴随诊断是肿瘤检验领域最为刚性的应用场景：相对于早期筛查来说，伴随诊断的检验结果更具临床价值、更具指向性；肿瘤靶向药物的作用机理，决定了其在不同基因型的患者群体中的疗效和副作用差异较大，筛选有效患者成为了提高用药效率和安全性的刚性需求；随着靶向药物的研发进展，伴随诊断开始渗透到早期临床领域，协助肿瘤新药临床筛选受试者，提高

临床成功率。

中长期来看，随着优先审评制度的确立和进口创新药的审评加速，外资肿瘤靶向药物会更快进入中国市场。受益于技术、需求、支付端的多方面利好，预计未来国内市场有望迎来加速增长长期：医保谈判制度的建立运行，使得肿瘤靶向药物的用量将迎来大幅增长；国内癌症患者发病数居高不下，通过肿瘤伴随诊断每天约有1万人确诊癌症；患者对于靶向药物治疗的使用意愿和支付能力大幅提升。

以艾德生物为代表的国内伴随诊断企业不断发展，在检验灵敏度和稳定性、靶点覆盖和多联检验等方面持续提升。国内市场方兴未艾，国内伴随诊断企业将不断快速发展。

表 5 肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）摘要

基因突变检测	简介	常见突变与 TKI 药物敏感性	检测方法	用药指导及临床意义
EGFR	EGFR 是原癌基因 c-erbB1 的表达产物，是表皮生长因子受体（HER）家族成员之一。HER 家族 EGFR/HER1/erbB1、HER2/neu/erbB2、HER3/erbB3 及 HER4/erbB4 四个分子构成，在细胞的生长、增殖和分化等生理过程中发挥重要的调节作用	常见突变前四个外显子 18-21。TKI 药物敏感性：外显子 19 缺失突变的有效率为 81%，L858R 为 71%，G719X 为 56%。初期有效的患者，后期均耐药。其中 50% 是在 19 外显子缺失或 L858R 点突变，可发生 T790 位突变。1~3% 的患者治疗前存 T790M，即原发耐药，TKI 治疗无效	推荐 ARMS 或 Sanger 测序法进行 EGFR 突变检测，可考虑采用新一代测序技术同时进行。肺癌驱动基因的检测	包括但不限于吉非替尼和厄洛替尼等小分子靶向药的疗效预测
KRAS	三种 RAS 癌基因家族成员：H-RAS、K-RAS、N-RAS，KRAS 基因是 RAS 基因家族中三种癌基因的一种，位于 12 号染色体上，含有 4 个编码外显子和 1 个 5' 端非编码外显子，共同编码含 189 个氨基酸的 RAS 蛋白。KRAS 是表皮生长因子受体功能信号的下游分子，通过 GTP 和 GDP 的相互转化作用调节 KRAS 基因对信号系统的开启和关闭，传递细胞生长分化信号。	KRAS 基因在膀胱、乳腺、直肠、肾、肝、肺、卵巢、胰腺、胃，还有造血系统等均在一定频率的突变，其中以结直肠癌、胰腺癌和肺癌的发生率比较高，在胰腺癌组织高达 90% 以上，在肺癌中则以肺腺癌为主，突变率为 20~30%，结直肠癌患者突变率为 27~43%。	可以采用 Sanger 测序法，也可采用灵敏度高的 ARMS-PCR 等	西妥昔单抗和帕尼单抗均抑制 EGFR，在结直肠癌和头颈部癌的靶向治疗都有效。西妥昔单抗治疗的有效性受其下游基因 KRAS 状态的影响，KRAS 野生型能从抗 EGFR 的治疗中获益，而突变型的患者则不能。
BRAF	BRAF 基因与 ARAF、CRAF 基因同属 RAF 家族。BRAF 是 Ras-Raf-MEK-ERK 信号转导通路重要的转导因子，启动多种因子参与调控细胞内多种生物学事件，如细胞生长、分化和凋亡。研究表明，在多种人类恶性肿瘤中，如恶性黑色素瘤、结直肠癌、肺癌、甲状腺癌、肝癌及胰腺癌，均存在不同比例的 BRAF 突变	BRAF 突变主要有两种类型：1.11%位于 exon11 上的甘氨酸环，如 G463、G465、G468 的点突变；2.89%的突变发生在 exon15 上的激活区。此外，仅不到 1%的癌组织同时存 BRAF 突变与 RAS 突变，且在这 1% 中，BRAF 突变几乎均为非 V600E 突变	Sanger 测序法，也可以使用 ARMS-PCR 等方法进行检测	BRAF 是位于 KRAS 下游级联信号通路上重要蛋白，当 BRAF 基因发生突变后，其编码生成的蛋白产物无需接受上游信号蛋白的活化便始终处于激活状态，启动下游细胞信号转导途径，引起细胞增殖。
HER2 基因	具有跨膜酪氨酸激酶活性的生长因子受体。信号转导涉及的主要通路包括：Ras、Raf-Mek-MAPK、PBK、Akt 激酶、cAMP(蛋白激酶 A)、磷脂酶 C-r 和 src 等。HER2 通过这些信号转导通路使细胞增殖周期变短，恶性表现增强和抗凋亡。	HER2 基因在乳腺癌、结直肠癌、胃癌和非小细胞肺癌等中存在表达上调。在 20~30%的乳腺癌中存在 HER2 明显扩增或过表达，乳腺癌患者生存率低、肿瘤恶性程度增强、进展迅速、易淋巴结转移、化疗缓解期缩短，并对化疗药耐药等。	可采 FISH、IHC、CISH。首先采用 IHC 法进行 HER2 蛋白检测，如果是 2+，则进行原位杂交法进行 HER2 基因检测确认。	曲妥珠单抗及拉帕替尼等乳腺癌靶向药的疗效与 HER2 基因表达密切相关。若发生 PI3KCA 基因突变、PTEN 失活及 HER2 基因某些位点发生突变时，则会产生耐药。
EML4-ALK 融合基因	ALK（人类间变性淋巴瘤激酶），EML4-ALK 的信号转导通路为 PI3-K/Akt、STAT3/5、Ras-MEK 和 PLC-γ/PI2 等，这些通路细胞存活、增殖和迁移密切相关。	FISH、IHC、荧光定量 PCR 等，推荐的检测方法为 FISH。	FISH、IHC、荧光定量 PCR 等，推荐的检测方法为 FISH。	当存在 EML4-ALK 融合基因时，可以考虑使用针对 ALK 基因的小分子抑制剂克唑替尼。

资料来源：德邦研究

### 3.3 我国肿瘤伴随诊断的发展趋势

体外诊断包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT（即时诊断）、微生物诊断及血液诊断等。其中生化诊断市场规模最大，分子诊断增速最高。我国体外诊断行业相比欧美国家起步晚，产业化发展相对滞后，然而在肿瘤伴随诊断行业，虽然起步较晚，但技术起点高且相对成熟，可比肩国际领先水平。

伴随诊断常用技术包括聚合酶链式反应（PCR），荧光原位杂交（FISH），下一代基因测序（NGS）和基因芯片。目前PCR 市场份额最多，应用最成熟；NGS 是复合增速最高的技术平台。具体来说，PCR、FISH、基因芯片只能用于检测预设位点（已知突变）。以非小细胞肺癌为例，常见的EGFR 突变、ALK 突变等，PCR 可检测出编码EGFR基因的DNA突变；FISH 则是检测EGFR 基因DNA 的拷贝数，并可直观看到有含融合基因细胞的比例和该细胞的形态学特征，这对于疾病诊断很重要。

NGS 是基因组测序，可以检测全部位点，是检测多基因及罕见突变的理想方法。NGS 实验操作复杂且成本高，且信噪比低，在整个基因组巨大的背景噪音下，检测的特异性和灵敏度存在问题。

相对于NGS 技术而言，PCR 技术的简便性、稳定性和使用的广泛程度意味着在未来一段时间内PCR 技术依然是核酸突变位点检测的不二选择。

**表 6 分子诊断各细分技术平台优缺点及应用**

细分技术	检测原理	优点	缺点	临床应用	灵敏度	位点	成本	临床耗时
PCR	DNA 体外扩增，通过设计特异性引物定性或定量检测目的DNA	精准定量、灵敏度高、易于使用	不能进行高通量分析、存在假阳性或假阴性	肿瘤、传染性疾病、遗传性疾病	1%	预设位点	根据位点数量：数十元-数百元	5-7 天
FISH	荧光特定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸顺序进行精确定量定位	可检测定位完整细胞或经分离的染色体中特定的正常或异常DNA 序列	成本相对较高	检测肿瘤细胞、病毒、基因图谱	与检验医师操作有关	预设位点	1000-1200 元	3-4 天
NGS	提取样品 DNA 或 RNA，进行全基因组或特定基因片段测序，分析序列信息	高通量、高解析度、检测多个突变位点	成本高	基因图谱、产前筛查、遗传病或传染病等	0.1%-0.5%	全部位点（预设+未知）	人类基因组测序成本：1000 美元/人。Illumina HiSeqX:7 美元/Gb。Illumina MiniSeqX:200-300 美元/Gb	临床上约 15 天；NGS 平台每次运行时间：Illumina HiSeqX:<3 天，Illumina MiniSeq HighOutput:7-24 小时
基因芯片	杂交测序方法，在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	中通量、灵敏度高、特异性强	不能扩增序列，易出现假阳性	药物筛选、新药研发、疾病诊断		预设位点	一个样本的检测价格在 350-400 美元	约 15 天

资料来源：《分子诊断学》、德邦研究

肿瘤用药伴随诊断的方法学：目前最广泛、优势最突出、发展潜力最大的技术平台，主要是PCR平台和二代测（NGS）平台。两个平台特点迥异，分化明显，优势互补，共同发展，适应不同客户不同需求。

PCR平台：实用、快捷、相对成熟，靶向性极好，灵敏度高；有成熟注册产品操作简单，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；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。伴随诊断各类技术中PCR是目前应用最成熟、市场份额最大的平台。

二代测序平台：NGS平台的巨大技术优势，其未来潜力空间超过现有的任何其他平台。NGS检测原理和操作比较复杂，对医院开展的难度大于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。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。

**表 7 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	釐标准，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

资料来源：德邦研究

### 3.4 主流的肿瘤伴随诊断检测靶点

伴随诊断基因检测项目中，EGFR检测由于上市时间最早，且相关药品种最多，市场渗透率最高，选择以EGFR基因检测作为标的来测算渗透率。除EGFR基因外，其他基因检测项目预计渗透率将非常低，与欧美及日本伴随诊断成熟市场80%的市场渗透率相比，国内仍有极大发展空间。

**表 8 肿瘤基因检测靶点及检测技术**

检测靶点名称	肿瘤类型	肿瘤基因检测技术	临床应用	相关靶向药
EGFR	肺癌	采用 ARMS、Sanger、NGS 法进行检测	预测小分子 TKI 药物疗效	吉非替尼、埃克替尼、厄洛替尼、奥希替尼、阿法替尼
KRAS	结直肠癌、胰腺癌和肺癌	采用 ARMS 和 Sanger 法	影响西妥昔单抗和帕尼单抗的作用效果	西妥昔单抗，帕尼单抗
BRAF	黑色素瘤、结直肠癌	采用 ARMS 和 Sanger 法	BRAF 突变使得西妥昔单抗和帕尼单抗的疗效减弱或无效；BRAF V600E 突变的黑色素瘤患者对维莫非尼有效	维莫非尼、达拉非尼
KIT	胃肠间质瘤、肝癌	采用 ARMS 和 Sanger 法	KIT 突变会影响伊马替尼、舒尼替尼疗效；检测 C-KIT 基因的突变状态，协助 GIST 诊断	伊马替尼、舒尼替尼、索拉非尼、瑞戈非尼
PDGFR α/β	胃肠间质瘤、胶质母细胞瘤、恶性外周神经鞘肿瘤	采用 ARMS 和 Sanger 法	PDGFR 突变会影响伊马替尼、舒尼替尼疗效；	伊马替尼、舒尼替尼，

HER2	乳腺癌、膀胱癌、结直肠癌、胃癌 和非小细胞肺癌	采用 FISH、IHC、扩增量色原位杂交 (CISH) 等	内分泌药物疗效预测；靶向药物疗效预测；	拉帕替尼
BRCA 1/2	乳腺癌，卵巢癌	NGS	PARP 抑制剂	奥拉帕尼
ALK	非小细胞肺癌	采用 FISH、IHC、荧光定量 PCR	预测药物疗效，ALK 基因阳性患者使用克唑替尼有较好疗效	克唑替尼
MET	肺癌	采用 IHC, FISH	预测 MET 抑制剂疗效，EGFR-TKI 耐药后的新靶点	克唑替尼
VEGF R1/2/3	胃癌、肝癌、结直肠癌等	荧光定量 PCR	预测相关基因抑制剂疗效	阿帕替尼、舒尼替尼、瑞戈非尼
RET	胃癌、肝癌、结直肠癌，甲状腺癌等	采用 Sanger, 荧光定量 PCR	预测多种药物疗效	瑞戈非尼、凡德他尼、卡博替尼、舒尼替尼
FLT3	胃癌、急性髓系白血病	采用荧光定量 PCR, HRM	预测多种药物疗效；预后评价	普纳替尼、米喹妥林、卡博替尼，舒尼替尼
BCL2	白血病	采用 ELISA, RT-PCR 检测	预测 BCL2 抑制剂疗效	维特克拉
RAF	甲状腺癌、肾癌、肝癌	荧光定量 PCR	预测 Raf 激酶抑制剂疗效	索拉非尼
ABL	慢粒白血病	采用 FISH, 荧光定量 PCR	诊断 CML；预测 TKI 药物疗效	伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼

资料来源：医药魔方、德邦研究

## 4. 公司是国内肿瘤精准医疗分子诊断产品领先者

### 4.1 PCR 产品线是公司立足之本

公司拥有的产品线，包括：适用于肿瘤组织标本检测的ARMS产品线，适用于多基因检测需求的NGS产品线，此外还有FISH、IHC、核酸提取等产品线，可以满足各种肿瘤基因检测的临床需求。

公司产品梯队完善，包括：PCR系列产品，针对目前肿瘤精准医疗最重要的EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2等基因位点，其中PCR单检中的EGFR基因突变试剂盒采用了ADx-ARMS®和Super-ARMS®技术。

多种基因靶点，如EML4-ALK/ROS1/GFR/ALK/ROS1/KRAS/NRAS/PIK3CA，BRAF均有检测试剂盒，拥有靶向 EML4ALK/ROS1/EGFR/ALK/ROS1/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒以及5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法）。

表 9 艾德生物产品简介

产品	简介
PCR	PCR 单检，EGFR (Adx-ARMS&Super-ARMS 技术) /EML4-ALK/ROS1/KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA/HER-2 PCR 多联检，/EML4-ALK/ROS1/EGFR/ALK/KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA/
ctDNA	EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法） 人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法），
NGS 测序	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）

资料来源：医药魔方、德邦研究

艾德生物在肿瘤基因检测领域从单检到多联检持续升级，始终领先行业竞争对手。

在国内公司第一家获批EGFR基因检测试剂盒，在EGFR ctDNA标本检测、BRCA1/2等基因检测上也处于首发优势，至今公司已在国内获批22项产品。产品覆盖从PCR单基因、PCR多基因到NGS不同技术平台，检测标本从组织样本到血液样本，全面对接当前



肿瘤靶向药伴随诊断需求。

ADx-ARMS®平台奠定技术基础，主流靶点均已覆盖是艾德生物拥有自主知识产权的新型环形引物双扩增核酸检测技术，在引物改造、缓冲体系、二次扩增放大等多个方面，处于行业领先水平。公司在引物配方和反应程序、体系都申请了专利保护。

ADx-ARMS®技术适合石蜡包埋样本、新鲜组织和胸水、血清、血浆等样本的基因检测。该检测体系具有很强的特异性和极高的灵敏度，最低检测限可达到1%的突变基因，明显高于直接测序法等其他检测手段。目前，公司已经形成了覆盖EGFR、KRAS、BRAF、HER-2等靶点的伴随诊断检验产品线，合计18种伴随诊断产品。

PCR产品自公司上市以来一直是公司核心产品，目前覆盖EGFR、ROS1、EML4-ALK、KRAS、NRAS、BRAF、HER-2、PIK3CA 共8个基因9项产品，从2014年开始，公司陆续推出多基因联检产品，更契合临床需求，在肿瘤标本有限的情况下，一次检测获得更多相关肿瘤靶向药相关信息。艾德在肿瘤基因PCR多联检产品方面具有无可争议的品类优势。

PCR多联检产品更具性价比优势。PCR多联检产品一方面可以更多的满足临床需求，另一方面也可以凭借独家优势降低竞品对公司产品的降价压力，通常多联检产品价格会高于单检、但会低于单独检测各项的收费之和，医院在使用多联检产品价格空间更大。未来几年，公司加快推广肿瘤多联检产品对单检的替代，总体上可以提高对单个检测标本的收入，叠加检测渗透率的提升，PCR产品有望继续保持快速增长。

**表 10 艾德生物主要产品及分类**

适用疾病	产品名称	说明
非小细胞肺癌、结直肠癌等	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
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (Super-ARMS®技术)	、奥希替尼等靶向药物疗效有关。
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒	EML4-ALK 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关
	ROS1 基因融合检测试剂盒	ROS1 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。
	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。 检测包括：10 基因
	人类 10 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET 基因在 内的多个肺癌、结直肠癌核心驱动基因。
	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。
甲状腺癌、 结直肠癌、 黑色素瘤、 肺癌等	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。
	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、卵巢癌、胰腺癌、胃癌等	HER-2 基因扩增检测试剂盒 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）	HER-2 基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。 BRCA1/2 基因突变与奥拉帕利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：德邦研究

表 11 国内肿瘤基因检测 PCR 产品主要公司

基因检测产品	公司名称										
	艾德生物	雅康博	达安基因	益善生物	鑫诺美迪	无锡锐奇	友芝友	罗氏	雅培	苏州为真	凯杰
EGFR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SuperARMS- EGFR	✓										
ALK	✓	✓		✓			✓	✓	✓		
ALK/ROS1	✓										
NRAS	✓	✓					✓				
KRAS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
BRAF	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			
ROS1	✓						✓				
HER2	✓		✓	✓	✓			✓	✓		
PIK3CA	✓	✓		✓			✓				

资料来源：CFDA，德邦证券

## 4.2 ctDNA 开启肿瘤液体活检的新里程

绝大多数获批的肿瘤伴随诊断产品的检测对象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，这将带来创伤和并发症风险，且一般不能反复进行。液体活检指通过血液或尿液中的细胞、DNA 等对疾病做出诊断，主要检测包括，血液中游离的循环肿瘤细胞（CTCs）、肿瘤DNA（ctDNA）、循环RNA和外泌体等。目前针对ctDNA的检验产品研发较多。液体活检的临床优势明显：创伤小，液体活检仅需要5-10ml血液样本即可进行检测；实时监测：液体活检能够实时观测患者的治疗情况，给予临床医生实时反馈，并及时调整诊疗方案。

在非小细胞肺癌中，EGFR基因突变比例达40~50%，是EGFR靶向药物治疗的重要靶标。最早出现的肺癌靶向药物被称为第一代靶向药物，包括吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼等；以阿法替尼为代表的二代靶向药物不可逆地与靶点结合，与一代相比作用靶点更加广泛；第三代靶向药物奥希替尼是作用于一代或者二代靶向药物发生耐药的特定基因突变（T790M），具有高度的特定基因突变选择性。

艾德生物Super-ARMS®EGFR基因突变检测试剂盒的获批，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，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。ctDNA 样本中 EGFR T790M 突变检测对使用三代EGFR靶向药物奥希替尼具有重要意义。

表 12 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的情况
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能力

资料来源：德邦证券

## 4.3 NGS 测序平台产品布局伴随诊断未来

公司拥有2个获NMPA批准的基于二代测序平台的检测产品（NGS产品），覆盖多个瘤种的检测，包括：人类10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（维汝健）。

### 4.3.1 NGS 测序多基因产品具有先发优势

随着靶向药物和个体化的治疗方案不断增加，多基因联合检测需求不断增加。相较于传统的PCR方法，NGS测序用于肿瘤多基因检测更有优势，应用场景更加广泛。2017年11月美国FDA先后批准MSK基于二代测序技术的癌症基因检测分析平台MSK-IMPACT™、和Foundation Medicine公司针对多种实体瘤的NGS产品—Foundation One CDx（F1CDx）。这是FDA首次批准综合大Panel肿瘤多基因检测产品上市。

随后，国内基于NGS的肿瘤检测产品审批也明显提速，目前已有四家通过CFDA批准，广州燃石的“EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”于2018年7月获批；诺禾致源的“人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3A、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法）”于8月获批；南京世和基因“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”于9月获批。

艾德生物与Illumina战略合作、自主创新的NGS产品（维惠健™），获批诊断肺癌、肠癌两个癌种，5个伴随诊断，10个基因，覆盖了肺癌、结直肠癌目前已上市及未来3-5年可能上市靶向药物所有的治疗靶点。艾德生物的“人类10基因突变联合检测试剂盒”二代测序技术产品上市将会对肿瘤检测竞争格局产生巨大的影响，具有先发优势的公司预计将会获得竞争优势。

表 13 2018 年上市 4 款 NGS 试剂产品对比

研发公司	广州燃石医学	诺禾致源	南京世和基因	艾德生物
产品名称	EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人类10基因突变联合检测试剂盒
覆盖基因	EGFR、ALK、BRAF、KRAS	EGFR、ALK、BRAF、KRAS、ROS1、PIK3CA	EGFR、ALK、BRAF、KRAS、ROS1	EGFR、ALK、BRAF、KRAS、ROS1、RET、NRAS、PIK3CA、HER2、MCT
适用癌种	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌，肠癌
现阶段主要配靶向药物	吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼	吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼	吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼	吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼、西妥昔单抗

<b>测序平台</b>	MiseqDx (Illumina)	DA8600 (达安基因, LifeTech 技术平台)	MiseqDx (Illumina)	NextSeqCN500 (贝瑞和康, Illumina 联合研
-------------	--------------------	------------------------------	--------------------	----------------------------------

资料来源: CFDA, 德邦证券

艾德生物人类10基因突变联合检测试剂盒用于定性检测非小细胞、结直肠癌, EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因变异。其中, EGFR 19del、L858R突变用于吉非替尼片的伴随诊断检测; EGFR T790M突变用于奥希替尼片的伴随诊断检测; ALK基因重排(融合)和ROS1基因重排(融合)用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测; KRAS基因野生型用于西妥昔单抗注射液的伴随诊断检测; 确定了对于结直肠癌患者KRAS、NRAS和BRAF基因检测的临床价值。

肺癌领域的精准治疗研究日新月异, 随着作用于不同基因的靶向药物相继问世, 对靶基因的检测成为临床治疗环节的“刚需”。因此, 美国病理学家协会、国际肺癌研究协会和美国分子病理学学会三大权威机构也在2017底对其共同发布的肺癌分子检测指南进行了更新, 明确了有条件的实验室除将EGFR/ALK/ROS1作为所有肺癌患者的常规必检基因外, BRAF/MET/HER2/KRAS/RET也应与EAR三个基因同时检测, 肺癌多基因同步检测已成为临床上肺癌患者的常规检测需求。

结直肠癌领域, 2018年4月发布的《结直肠癌分子生物标志物检测专家共识》, 对结直肠癌分子标志物的疗效预测及疾病预后的意义做了重大更新, 为临床治疗提供可靠依据。其中明确了对于结直肠癌患者KRAS、NRAS和BRAF基因检测的临床价值。

#### 4.3.2 BRCA1/2 基因检测开启了肿瘤靶向治疗的新时代

人类BRCA1/2基因突变检测试剂盒(维汝健)正式获NMPA批准上市, 为国内该品种首个获批产品。公司将以此为契机, 持续加大卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌等瘤种检测的市场开拓力度, 进一步促进公司肿瘤精准医疗检测业务的发展。该产品填补了国内BRCA1/2基因临床合规检测的空白, 为公司未来发展提供新动能。

BRCA1/2基因是重要的抑癌基因, 在DNA损伤修复中发挥关键功能。BRCA基因的突变与包括卵巢癌、乳腺癌在内的多种肿瘤的发生、进展等密切相关。NCCN、CSCO、美国乳腺外科协会及中国抗癌协会等均明确推荐BRCA基因检测, 检测结果可在药物选择、手术方案、高危人群筛查等方面辅助临床决策。携带BRCA1/2基因突变的女性不仅乳腺癌发病风险增加, 其他如卵巢癌、输卵管癌、胰腺癌、胃肠癌及黑色素瘤等发病风险也增加, 男性罹患乳腺癌、前列腺癌风险增。携带BRCA1/2基因突变的女性相较于一般人群乳腺癌发病风险提高了10~20倍。

**表 14 BCRCA1/2 基因突变携带者 70 岁前累计发病风险**

	中国人群	欧美人群	
		乳腺癌	卵巢癌
BRCA1	37.90%	57-60%	40-59%
BRCA2	36.50%	49-55%	16.5%-18%

资料来源: 中国乳腺癌患者BRCA1/2基因检测与临床应用专家共识(2018年)

PARP抑制剂奥拉帕利的出现开启了卵巢癌、乳腺癌等女性肿瘤靶向治疗的新时代, 其中, 奥拉帕利已在国内获批用于卵巢癌患者的治疗。奥拉帕利可显著延长BRCA突变阳性、HER2阴性乳腺癌患者的无疾病进展生存期。这为传统方

式难以治疗的部分乳腺癌患者提供了新的选择。此外，PARP抑制剂对输卵管癌、前列腺癌、胰腺癌等肿瘤也有明显疗效。

专家共识推荐检测BRCA1/2基因，对于BRCA1/2基因阳性患者可以选择预防性外科手术（预防性乳腺切除术、预防性双侧输卵管及卵巢切除术）、药物预防、以及加强影像学监测的方式进行干预。

2019年的ASCO年会新药的临床结果令人感到振奋。在“癌症之王”胰腺癌的治疗中，对于带有BRCA突变的患者，奥拉帕利同样能带来临床上的显著改善。一项3期临床试验表明，从中位无进展生存期（PFS）安慰剂对照组为3.8个月，而奥拉帕利治疗组的数字为7.4个月，几乎翻倍。在治疗后的2年，只有9.6%的对照组患者病情没有发生进展，而在治疗组中为22.1%。业内专家指出，对于胰腺癌患者群体，这堪称是20年来的新希望。

2018年3月，国家癌症中心发布了中国最新癌症数据，2014年我国乳腺癌发病率为41.82/10万，据此计算人数为每年新发患者27万例，此外胰腺癌年新发患者约9万人。奥拉帕利已于2018年8月获得CFDA批准在国内上市。目前我国有多家本土制药企业布局了PARP抑制剂产品，其中包括恒瑞医药、正大天晴、百济神州等知名药企。预测BRCA1/2基因检测产品将伴随PARP抑制剂药品迅速扩展。

## 5. 业绩稳健高速增长，财务指标持续优化

### 5.1 主营业务与营收利润高速增长

业绩快速增长符合预期。公司2018年营业收入4.39亿元，同比增长32.89%，归母净利润1.27亿元，同比增长34.73%，扣非后净利润1.08亿元，同比增长35.01%，基本每股收益0.88元。

公司主营业务继续保持较快增长，目前针对肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等多个癌种均有检测产品，共计获得了22种NMPA注册证书的单基因或者多基因联检产品，适用于检测包括组织、血液ctDNA在内的各种类型样本，在国内伴随诊断市场的领先地位明显。2018年公司检测试剂收入3.88亿元，同比增长28.58%，依托厦门艾德医学检验所的检测服务收入接近5000万元，同比增长78.40%；从国内外市场来看，2018年公司国内销售收入3.93亿元，同比增长31.40%，国外业务收入4588.29万元，同比增长47.24%。目前公司的ROS1试剂盒已在韩国、台湾地区市场获批，预计后续也将贡献增量。

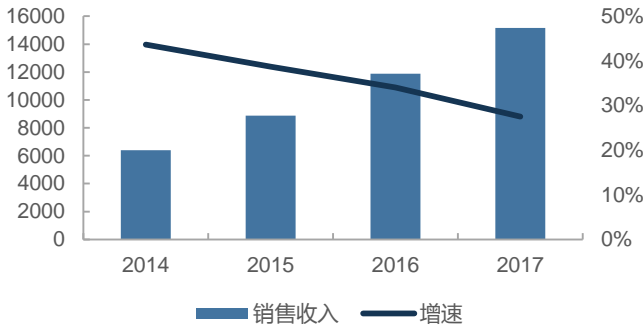
产品维度，2018年公司肺癌、肠癌产品线均有望实现30%左右较快增长，其中肺癌产线中多联检测产品的占比进一步提高、EGFR液体活检产品的销售额预计已接近2000万，整体的市场拓展顺利。此外，公司创新产品PCR平台的“9+1”基因产品、NGS 10基因以及NGS BRCA1/2产品已相继获批，覆盖了肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等多个靶向药物检测，长期发展潜力值得期待。

### 5.2 直销体系覆盖全面，现有品种销售增长迅猛

整体看，公司现有的EGFR、ALK、KRAS、BRAF类产品增长势头向好，市场渗透率提升和患者检测频次空间可观，多联试剂推广带来新的差异化优势。

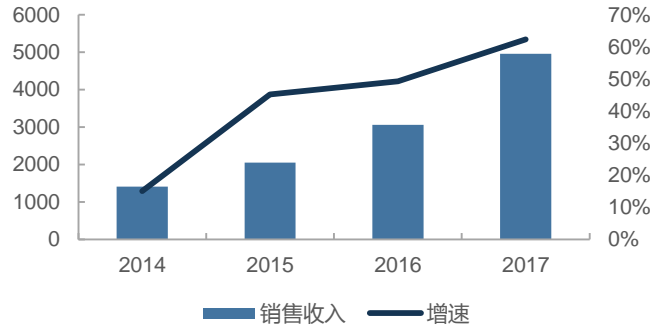
以EGFR靶点检测需求占比最高。EGFR类产品作为非小细胞肺癌靶向用药的刚性需求检测，未来将受益于检验渗透率提升、肺癌生存期延长后的单患者检验次数增长、三代靶向药物带来的新增检验需求等：肺癌一年新发患者80-90万，国内渗透率只有30-40%，美国、日本等发达国家有80%，估计国内达到60%即可带来翻倍的增长空间；且尽管只有40-50%的患者存在可用药突变，但所有具有用药意愿的患者都需要检测；目前的检测集中在靶向药物使用前，未来随着NSCLC生存期延长，将会使得伴随诊断延伸到生存期过程中，大大提高单患者的检测频次；三代靶向药物如奥西替尼上市后，为一代靶向药物耐药后的患者带来了新的治疗选择，也会相应地拉动诊断需求；医保谈判机制确立运行带来的靶向药物销量增长也将利好EGFR类产品。

图 9 EGFR 销售收入及增速



资料来源：公司公告、德邦研究

图 10 KRAS 销售收入及增速



资料来源：公司公告、德邦研究

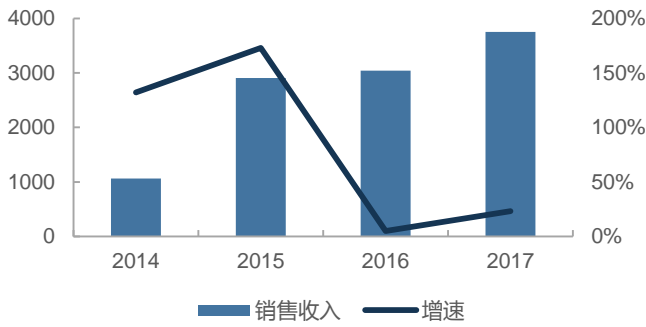
在结直肠癌领域，随着患者用药需求大幅增长和伴随诊断渗透率提升，KRAS 类诊断产品销售增长较快，2017 增长约 62.34%。

而 ALK 和 BRAF 类检测产品也受益于结直肠癌、非小细胞肺癌、黑色素瘤、甲状腺癌的医疗市场扩容和靶向药物用药需求增长，以及医保谈判带来的靶向药物整体销量拉动。2017ALK 类产品销售增长约 20.52%。

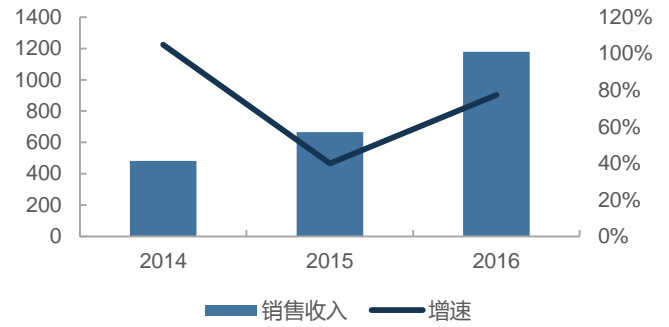
公司通过销售推广多联试剂产品，如 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联检试剂盒、KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联检试剂盒、KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联检试剂盒等形成差异化竞争：联合检测的总价低于单品种的合计价格，且公司目前联合检测的获批品种数量大幅领先于竞争对手。因此对部分较为成熟的品种可以择机加快替代，推广联合检验产品，获得差异化竞争优势；除了可以引领市场向联检转变，拉开与竞争对手的差距、保持领先优势外，推广联合检测有助于提升 ALK 和 ROS1 检验率较低品类的渗透率。

图 11 ALK 销售收入及增速

图 12 BRAF 销售收入及增速



资料来源：公司公告、德邦研究



资料来源：公司公告、德邦研究

### 5.3 综合毛利率稳定，费用率呈下降趋势

2014-18 年公司各项主要业务毛利率基本稳定。2018 年公司毛利 91.04%，同比下降 1.32%，预计主要是毛利率较低的检测服务业务占比提升、同时检测试剂销售品类发生变化。检测试剂毛利率略有下降，检测服务毛利率波动较大，整体毛利率稳定在 90% 以上。

费用方面，2018 年销售费用率 39.15%，同比略微下降 0.12%；管理费用率 5.87%，同比下降 1.97%；综合净利率为 28.87%，同比提升 0.4 个百分点；摊薄净资产收益率为 16.75%，同比提升 2.26 个百分点；经营性现金流 9344.82 万元，同比增长 1.70%。总体上公司财务指标稳健，经营情况良好。

表 15 公司 2014-2018 年毛利率水平

	检测试剂	检测服务	其他业务	合计
2014	95.21%	79.08%	22.89%	94.19%
2015	95.94%	62.44%	93.65%	93.15%
2016	94.88%	66.39%	9.47%	90.82%
2017	94.25%	72.08%	88.08%	92.36%
2018	92.91%	77.47%	91.01%	91.04%

资料来源：公司公告、德邦研究

### 5.4 直销体系为公司拓展广大的市场空间

公司直销体系基本覆盖了全国各大肿瘤专科医院和三甲医院。公司产品已进入全国 400 多家大中型医疗机构，其中近 300 家核心医院为公司直销。

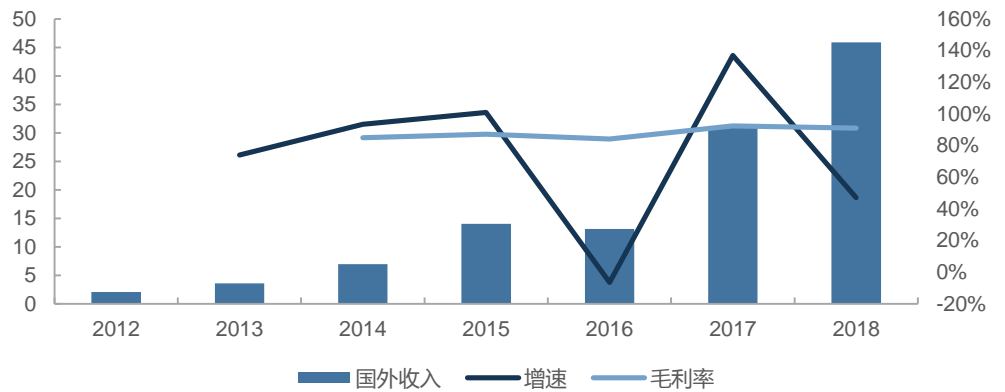
由于肿瘤患者相对集中、具备靶向药物处方能力的医生资源分布相对集中，覆盖体系已经基本完成。由于肿瘤基因检测的学术性非常强，交给经销商推广不如自建推广团队对临床医生的培训更好；另一方面，由于肿瘤基因检测产品单价高，肿瘤基因检测开展的医院也相对局限在肿瘤专科医院和大型综合三甲医院，单家医院检测业务收入足以支持销售和推广人员费用。

公司在国内 13 个大型城市中设有区域营销中心，营销团队由销售部总监统一协调管理，销售队伍共有 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。至 2018 年底，公司销售团队 200 多人，负责全国市场营销服务工作，另有专职技术团队提供专业的技术支持。

检测服务收入约占公司主营业务收入的 10% 左右同比大幅提升。厦门检验所销售收入主要来自于为医疗机构、科研机构、患者提供专业检测服务。公司提供的各项检测均

为基于公司自有产品的检测服务，服务周期根据临床适应症类别不同一般为 3-10 个工作日。在检测服务的项目中，遗传学检测和 EGFR 检测占据了约 50% 的服务项目。在物流体系保障下，厦门所基本可以覆盖大部分国内市场；2016 年 7 月 2 日，公司设立了上海厦维生物技术有限公司，将通过研发与检测服务为一体的架构，为公司开拓更大市场空间。5.5 持续拓展进一步增强海外市场的竞争力。

图 13 公司出口产品营业收入、增速及毛利



资料来源：公司公告、德邦研究

## 6. 联手跨国制药巨头，紧密跟进在研创新

凭借领先的技术，艾德积极与上游多家跨国制药公司建立合作，着力于肿瘤伴随诊断试剂市场。艾德生物在国际化合作方面走在市场前列，肿瘤伴随诊断作为靶向药物的检验产品，跟踪全球创新药研发靶点、前瞻性布局潜力品种是企业长期增长的必要储备。

目前公司拥有市场领先的分子诊断产品组合，是多家跨国制药公司肿瘤精准医疗（包括 Illumina、阿斯利康、辉瑞、默克和勃林格殷格翰等）在肿瘤分子诊断技术领域的合作伙伴。通过和国际大型制药企业在临床研究中的通力合作，公司一方面可以不断提升市场品牌和全球化研发能力，另一方面能够不断紧密跟踪在研创新药，对未来 3-5 年可能上市的肿瘤靶向新药进行了全面储备，为上市后的伴随诊断销售做好准备。

### 6.1 肿瘤分子诊断技术领域的战略合作伙伴

艾德生物与 Illumina 就中国临床肿瘤市场 NGS 检测达成战略合作，艾德生物开发基于 Illumina 公司的下一代测序（NGS）平台开发和商业化一系列肿瘤相关检测试剂盒。艾德生物就与阿斯利康（AstraZeneca）签订了靶向药物个体化医疗基因突变检测战略合作协议。

公司与默克合作开发结直肠癌 RAS 检测。该项目将致力于结直肠癌检测中新型 RAS 液体活检在全球的开发和推广，以及肿瘤组织 RAS 检测在中国大陆的推广，为结直肠癌患者提供最佳的、及时的个体化诊疗方案，改善治疗现状，使患者获得更多治疗和生存获益。

与国际跨国新药研发公司在临床阶段的合作，进一步提升公司在肿瘤伴随诊断领先优势，公司作为伴随诊断试剂供应商有望充分受益。

艾德生物 ROS1 基因融合检测试剂盒是辉瑞靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测试剂，该项临床试验共 127 例入组患者，试验结果克唑替尼对 ROS1 阳性非小细



肺癌患者的客观缓解率（ORR）达69%。艾德生物 ROS1 融合基因检测试剂盒作为伴随诊断，助力靶向药物克唑替尼用于一线治疗 ROS1 融合基因阳性病人的亚太临床研究取得巨大成功。

艾德生物为勃林格殷格翰研究临床研究项目扩大阿法替尼的适应症范围，为阿法替尼在 HER2 突变阳性非小细胞肺癌患者的临床使用提供进一步疗效及安全性数据支撑。

**表 16 艾德生物肿瘤伴随诊断与多家跨国制药公司的合作案例**

合作项目	合作企业	主要内容
签订靶向药物个体化医疗基因突变检测战略合作协议	阿斯利康	从 2010 年 8 月起，双方开始在艾德生物厦门总部合作开办 EGFR 基因突变检测培训班，阿斯利康 从国内各地邀请知名医院的专家学者和技术人员参加培训班。
艾德生物 PCR 技术再显华章，开展克唑替尼国际临床研究取得巨大成功	辉瑞	艾德生物基于 PCR 技术开发的 ROS1 融合基因检测试剂盒作为伴随诊断助力靶向药物克唑替尼（Xalkori, Pfizer）用于一线治疗 ROS1 融合基因阳性病人的亚太临床研究取得巨大成功。
艾德生物 ROS1 伴随诊断试剂盒与辉瑞制药共同进入日本医保体系	辉瑞	艾德生物的 ROS1 融合基因检测试剂盒，正式成为辉瑞公司肿瘤靶向药物克唑替尼亚太临床试验的伴随诊断试剂。艾德生物成为我国首个参与跨国药企大型肿瘤靶向药物临床试验的诊断试剂企业。
艾德生物与勃林格殷格翰肺癌 EGFR 基因突变血液检测合作项目	勃林格殷格翰	双方的战略合作将有力推动非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液 EGFR 检测的标准化进程并加速 EGFR 突变检测率的提升。
默克携手艾德生物启动结直肠癌 RAS 检测项目	默克	该项目将致力于结直肠癌检测中新型 RAS 液体活检在全球的开发和推广，以及肿瘤组织 RAS 检测 在中国大陆的推广，为结直肠癌患者提供最佳的、及时的个性化诊疗方案，改善治疗现状。
艾德生物与 Illumina 就中国临床肿瘤市场 NGS 检测	Illumina	艾德生物将基于 Illumina 公司的下一代测序（NGS）平台开发和商业化一系列肿瘤相关检测试剂盒达成战略合作。

资料来源：公司官网，德邦证券

2019年6月艾德生物公告，公司产品将成为LOXO公司新药伴随诊断试剂。公司产品“艾惠健™”（基于PCR技术的肺癌5种突变基因检测）及“维惠健™”（基于NGS平台的10基因检测）将成为LOXO ONCOLOGY（LOXO）跨癌种RET抑制剂LOXO-292 在亚洲（包括中国大陆、日本、中国台湾在内）药物临床实验的伴随诊断试剂，并将按日本LC-SCRUM（日本国家癌症中心肺癌项目）的高标准构建服务亚洲患者的临床基因检测平台。

LOXO是靶向药物领域的明星企业，旗下拥有RET、NTRK等多款跨癌种靶向药物，于2019年1月被美国礼来以80亿美元的价格收购。LOXO-292作为first-in-class的选择性RET激酶抑制剂，是一种强效、口服、高度选择性RET激酶抑制剂，并于2018年9月被FDA授予突破性疗法地位，预计2020年上市。艾德两款产品作为LOXO核心品种RET抑制剂在亚洲的合作伴随诊断试剂，预计Loxo-292在美国上市不久后有望在日本及国内上市，公司作为伴随诊断试剂供应商有望充分受益。

## 6.2 国际市场得益于与跨国药企的战略合作

国际市场方面，公司继续加大市场开发力度，提高国际经销商与公司之间的粘性，加强与肿瘤专家、终端、药企的交流合作，积极参与药企原研药的临床试验，争取作为捆绑的伴随诊断试剂获批；提供快速有效的产品培训，在重点市场开办产品培训班，为重要客户提供现场产品培训和技术支持；扩大欧洲物流中心的服务与辐射，积极参加国际会议，进一步树立艾德生物品牌，服务于企业的国际化战略。

公司在上海举办2018年国际经销商年会，来自世界不同国家的50多位经销商代表共同回顾了2018年艾德生物在国际市场的发展状况，分享成功经验，交流和探讨国际市场机遇。

公司ROS1伴随诊断试剂盒在韩国、中国台湾获批，具体如下：ROS1伴随诊断试剂盒在韩国、中国台湾获批。在此之前，该产品已分别获得NMPA注册证书、欧盟CE认证、日本医疗器械注册证，并进入日本医保。该产品在韩国、中国台湾获批，有利于进一步增强公司大陆以外市场的竞争力，对公司未来的发展产生积极影响。

目前，艾德生物多款靶向用药伴随诊断产品已获得CE认证，此外用于多种肿瘤铂类化疗药物耐药的ERCC1基因表达水平检测试剂盒也已获得CE认证。

## 7. 管理层激励充分，高管及核心员工均持有股份

艾德生物的实际控制人为郑立谋，当前持股比例前三位的股东结构与比例仍然保持不变，第一大股东 wang 为前瞻投资（香港）有限公司，其持股比例为23.58%，公司在上市前即通过高管持股平台厦门屹祥、厦门科英、厦门德惠盛，员工持股平台厦门润鼎盛对公司高管和核心员工给予充分激励。

公司上市之前已拥有高管持股平台和员工持股平台，2018年宣布限制性股权激励计划，公告2019年限制性股票激励计划，拟授予限制性股票406.87万股，其中对公司董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）骨干共141人首次授予325.50万股，预留81.37万股；首次授予的限制性股票的授予价格为每股22.45元，业绩考核目标为2019-2021年营业收入相对2018年同比增长30%、62.5%和95%。

## 8. 盈利预测与估值

### 8.1 核心假设和业绩拆分

关键假设：

- 1) EGFR 检测试剂为公司的核心业务，占比最大，主要用于非小细胞肺癌的诊断。患病人数多，市场空间大，公司产品为国内首家，具备先发优势，市场竞争力强，且对应的靶向药物厄洛替尼、埃克替尼、吉非替尼均已进入国家医保目录。预计未来该业务在靶向药审批加快、医保谈判促使靶向药放量、ctDNA 血液检测新产品上市、多联检试剂上市、耐药后重新检测靶点的放量效应下，检测试剂的渗透率将进一步提高，向欧美等发达国家看齐。预计 2019 年-2021 年，EGFR 检测试剂增速分别为 34.5%、30%、25%。同时，将拉动 EGFR 伴随诊断试剂的增加。
- 2) 公司其他检测产品包括 ALK、KRAS、BRAF 等，主要针对肠癌、甲状腺癌等其他癌症，单个产品销售额绝对值不高，但在公司产品线不断完善、服务范围扩大、多联检试剂持续增长的带动下，预计 2019 年-2021 年其他检测产品增速分别为 27.5%、26%、24%。
- 3) 检测服务虽然占比小，但是增速很快，随着市场的开拓，公司未来可能将在全国各地设立更多实验室以满足客户的服务需求。预计 2019 年-2021 年检测服务增速分别为 60%、37%、30%。

表 17 各主营业务拆分（百万元）

		2017	2018	2019E	2020E	2021E
EGFR 检测试剂	收入	152.00	196.99	264.95	344.44	432.27
	增速	27.73%	29.60%	34.50%	30.00%	25.50%
	毛利率	96.05%	96.02%	96.00%	95.80%	95.70%
其他检测试剂	收入	150.00	191.70	244.42	307.97	381.88
	增速	51.52%	27.80%	27.50%	26.00%	24.00%

	毛利率	92.67%	92.50%	92.30%	92.10%	92.00%
检测服务	收入	28.00	49.90	79.84	109.38	142.20
	增速	-17.65%	78.21%	60.00%	37.00%	30.00%
	毛利率	71.43%	71.00%	70.50%	70.30%	70.10%
总计	收入	330.00	438.59	589.21	761.79	956.35
	增速	30.95%	32.91%	34.34%	29.29%	25.54%
	毛利率	92.42%	91.04%	91.02%	91.02%	91.01%

资料来源：德邦证券

## 8.2 盈利预测与估值

表 18 盈利预测

主要财务数据和预测	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	330.00	438.59	589.21	761.79	956.35
(+/-)YoY(%)	30.6%	32.9%	34.2%	29.3%	25.5%
净利润(百万元)	94	127	137	189	245
(+/-)YoY(%)	40.3%	34.7%	7.7%	38.6%	29.5%
全面摊薄 EPS(元)	0.64	0.86	0.93	1.29	1.66
毛利率(%)	92.4%	91.0%	91.0%	91.0%	91.0%
净资产收益率(%)	14.5%	16.7%	15.3%	17.5%	18.5%

资料来源：德邦证券

预计 2019 年-2021 年主营业务收入为 5.89、7.62、9.56 亿,同比增长 34.2%、29.3%、25.5%, 归属母公司净利润为 1.37、1.89、2.45 亿元, 同比增长 7.7%、38.6%、29.5%。EPS 为 0.93、1.29、1.66 元。考虑到肿瘤伴随诊断是新兴行业, 公司处于领军地位, 同时, 医保谈判促使肿瘤靶向药价格大幅下降, 增加了检测产品的使用, 我们认为公司 2019 年合理估值范围在 50-60 倍 PE, 合理估值价格区间 46.5-55.8 元, 首次覆盖, 给予“增持”评级。

从海外市场来看, 基因检测板块从设备到检测服务公司资本市场都给予较高的估值, 尤其是以肿瘤大 panel 测序为核心业务的 Foundation Medicine 公司, 在尚未实现盈利的背景下, 于 2018 年 6 月被罗氏控股以每股 137 美元的价格、整体 53 亿美元估值收购全部剩余股票, 足见未来肿瘤基因测序市场前景广阔。

国内肿瘤基因检测市场一直以来是一级和二级市场投资热点, 从近几年来国内肿瘤基因检测领域一级市场融资情况看, 市场对肿瘤基因检测市场热度持续提升, 多数企业尚未实现盈利, 估值已高达近 40 亿元人民币, 反映资本对肿瘤基因检测未来成长的信心。

公司和国内竞争对手相比, 技术领先, 全面布局, 肿瘤基因检测业务保持高增长:

**技术领先:** 艾德生物依托领先的 ARMS 基因检测技术, 在肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF 等基因位点上均率先取得注册批文, 通过“技术领先+产品最快”的发展方式逐渐成长为细分市场龙头。

**产品最快、上市产品最多:** 2018 年以来, 公司重磅产品血液 ctDNA 检测、PCR 5 基因、NGS10 基因及 BRC1/2 基因产品的陆续获批上市。

**新产品研发具有先发优势:** 公司亦率先建立与阿斯利康等跨国公司 & 创新药企的深度合作, 新产品研发具有先发优势。

销售网络与新产品开发具有显著优势，相互补充提升壁垒公司已实现 300 家核心医院直销，建立了稳固的销售网络。

**表 19 可比公司估值**

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	营业总收入 (亿元)	归母净利 润 (亿元)	营业收入 增速 (2018) %	归母净利 增速 (2018) %	预测 PE 2019
300685.SZ	艾德生物	76.30	4.39	1.27	32.89	34.73	48.98
300676.SZ	华大基因	250.76	25.36	3.87	21.04	-2.88	56.07
000710.SZ	贝瑞基因	124.67	14.40	2.68	22.93	15.18	29.76
300642.SZ	透景生命	34.11	3.65	1.42	20.46	11.73	21.54
603658.SH	安图生物	289.96	19.30	5.63	37.82	25.98	39.04

资料来源：德邦证券

在上表所有公司，艾德的收入和归母净利润的增速是相对较高的，估值也是较高的。但是考虑到公司的所处的是新兴行业，目前正处于快速发展阶段，同时公司又是行业的龙头，而目前公司增速快、市值低，只有 76 亿，我们认为，从中长期来看，这样的公司弹性是很大的，未来突破百亿市值是有可能的。上表的数据中，除透景生命外，其余公司的估值都超过了百亿。

艾德生物是国内肿瘤基因检测领域领军企业，在肿瘤基因检测领域持续领先国内同行，同时以直销为主的业务模式对销售增长具有较强的可控性。

随着我国对于肿瘤靶向药的上市审批速度不断加快，以及医保对靶向药的支持力度持续加强，肿瘤伴随检测市场的渗透率将不断提高，公司未来将充分享受产品放量与市场扩容的双重红利，行业潜在空间巨大的特征决定全球伴随诊断上市公司均享受了高估值溢价。

## 9. 风险提示

- 1) PCR 检测产品竞争加剧
- 2) 公司 NGS 市场推广进度不佳
- 3) 新产品研发及上市进度不及预期

## 财务报表分析和预测

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E	利润表 (百万元)	2018	2019E	2020E	2021E
<b>每股指标 (元)</b>					<b>营业总收入</b>	<b>439</b>	<b>589</b>	<b>762</b>	<b>956</b>
每股收益	0.86	0.93	1.29	1.66	营业成本	39	53	68	86
每股净资产	5.14	6.07	7.35	9.02	毛利率%	91.0	91.0	91.0	91.0
每股经营现金流	0.63	0.53	0.75	1.17	营业税金及附加	3	4	5	6
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	营业税金率%	0.6	0.6	0.7	0.6
<b>价值评估 (倍)</b>					营业费用	172	230	301	378
P/E	47.52	57.50	41.47	32.02	营业费用率%	39.2	39.0	39.5	39.5
P/B	7.96	8.79	7.25	5.91	管理费用	26	74	82	88
P/S	17.49	13.03	10.08	8.03	管理费用率%	5.9	12.5	10.8	9.2
EV/EBITDA	40.26	45.06	32.38	24.65	研发费用	78	88	107	139
股息率%	0.0	0.0	0.0	0.0	研发费用率%	17.8	15.0	14.0	14.5
<b>盈利能力指标 (%)</b>					EBIT	121	141	199	260
毛利率	91.0	91.0	91.0	91.0	财务费用	-5	0	0	0
净利润率	28.9	23.2	24.8	25.6	财务费用率%	-1.2	0.0	0.0	0.0
净资产收益率	16.7	15.3	17.5	18.5	资产减值损失	3	2	2	2
资产回报率	15.5	14.3	16.3	17.2	投资收益	6	6	7	7
投资回报率	18.9	18.0	20.9	23.4	<b>营业利润</b>	<b>144</b>	<b>156</b>	<b>215</b>	<b>278</b>
<b>盈利增长 (%)</b>					营业外收支	-2	-2	-2	-2
营业收入增长率	32.9	34.2	29.3	25.5	<b>利润总额</b>	<b>142</b>	<b>154</b>	<b>213</b>	<b>276</b>
EBIT 增长率	25.6	16.4	41.0	30.9	EBITDA	142	166	230	298
净利润增长率	34.7	7.7	38.6	29.5	所得税	16	17	24	31
<b>偿债能力指标</b>					有效所得税率%	11.0	11.2	11.3	11.2
资产负债率%	7.6	6.5	6.8	6.9	少数股东损益	0	0	0	0
流动比率	10.0	11.7	11.1	11.3	<b>归属母公司所有者净利润</b>	<b>127</b>	<b>137</b>	<b>189</b>	<b>245</b>
速动比率	9.7	11.3	10.8	10.9					
现金比率	3.5	3.5	3.2	3.6	<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2018</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
<b>经营效率指标</b>					货币资金	198	200	240	339
应收帐款周转天数	137.9	153.0	159.0	161.0	应收款项	189	247	332	422
存货周转天数	110.2	133.0	135.0	137.0	存货	14	19	25	32
总资产周转率	0.6	0.7	0.7	0.7	其它流动资产	164	193	226	254
固定资产周转率	3.2	3.9	4.5	5.3	流动资产合计	565	659	823	1047
					长期股权投资	83	103	128	155
					固定资产	144	161	175	185
					在建工程	0	0	0	0
					无形资产	15	21	24	27
					非流动资产合计	254	296	339	379
<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2018</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>资产总计</b>	<b>819</b>	<b>955</b>	<b>1162</b>	<b>1426</b>
净利润	127	137	189	245	短期借款	12	0	0	0
少数股东损益	0	0	0	0	应付账款	13	18	24	31
非现金支出	24	27	33	40	预收账款	3	4	6	7
非经营收益	-8	-4	-5	-5	其它流动负债	29	34	44	55
营运资金变动	-49	-81	-107	-107	流动负债合计	57	56	74	93
<b>经营活动现金流</b>	<b>93</b>	<b>79</b>	<b>111</b>	<b>173</b>	长期借款	0	0	0	0
资产	-39	-51	-52	-54	其它长期负债	5	5	5	5
投资	-25	-20	-25	-27	非流动负债合计	5	5	5	5
其他	8	6	7	7	<b>负债总计</b>	<b>62</b>	<b>62</b>	<b>80</b>	<b>98</b>
<b>投资活动现金流</b>	<b>-56</b>	<b>-65</b>	<b>-71</b>	<b>-74</b>	实收资本	144	144	144	144
债权募资	10	-12	0	0	普通股股东权益	757	893	1083	1328
股权募资	0	0	0	0	少数股东权益	0	0	0	0
其他	-20	0	0	0	<b>负债和所有者权益合计</b>	<b>819</b>	<b>955</b>	<b>1162</b>	<b>1426</b>
<b>融资活动现金流</b>	<b>-10</b>	<b>-12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>					
<b>现金净流量</b>	<b>27</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>99</b>					

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2019-7-13

资料来源：公司年报 (2018)，德邦证券研究所

## 信息披露

### 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准：</b> 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	<b>股票投资评级</b>	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
<b>2. 市场基准指数的比较标准：</b> A 股市场以德邦综指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	<b>行业投资评级</b>	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

### 法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在法律许可的情况下，德邦证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。