

艾德生物 (300685)

证券研究报告
2019年10月01日

伴随诊断的领导者，引领药物使用走向精准医学

伴随诊断作为靶向创新药衍生产业链，行业景气度高

自2017年10月以来，我国创新药领域迎来发展新时代，同时衍生的创新药相关产业链也成为了市场关注的重点，艾德生物所处于伴随诊断是创新靶向药的重要环节，赛道景气度高，叠加精准医疗概念渗透到政策、业界、资本、科研等领域，目前正处于发展的黄金阶段。

站在全球的角度，2019年全球伴随诊断市场规模约35亿美元左右，到2024年预计达到73亿美元，2019年至2024年的年复合增长率将达到15.7%。这是全球体外诊断领域少有还能保持超过15%增速增长的子领域，亚洲地区是最有潜力的市场之一，未来预计将成为全球发展速度最快的地区。

我国在伴随诊断领域与国际水平齐平，从技术角度我们并未落后，甚至在某些领域超过进口品牌，实现进口替代程度较高。根据我们测算，国内当前院内伴随诊断市场规模约为9-12亿元，可估计市场空间达到30亿元，仍有2-3倍的空间有待开拓，假设5年时间达到30亿，年复合增长率约为25%。此外，随着靶向药物的发展，伴随诊断未来还有更大的空间。

艾德核心竞争力强，处于国内龙头地位

艾德通过ARMS技术沉淀，实现伴随诊断国内市场领先地位，随着公司持续投入，根据产品布局，不断进行产品迭代，未来还将持续保持先发优势，牢牢占据国内伴随诊断市场龙头位置，充分享受行业利好。

同时以荧光PCR为基础，构建一系列分子诊断检测集群，包括荧光原位杂交FISH（用于HER-2基因检测，已获批）、二代测序NGS（肺癌10基因、BRCA，已获批）、ddPCR、Sanger、免疫组化IHC等，依靠丰富的产品技术梯队，满足最大客户医疗机构的需求，构建公司核心壁垒。

产品线丰富，后续产品梯队完整

传统肺癌领域，公司已经升级至9个基因检测试剂盒，在国内PCR领域首屈一指，覆盖现有肺癌靶点，患者使用覆盖面和单价都有提升空间。此外在结直肠癌领域也推出了多基因检测试剂盒，满足临床一次性检测多基因的需求。此外BRCA产品作为未来3年主要业绩增长驱动力，将带动艾德品牌进入妇科肿瘤领域，带动一系列产品集群的进入，实现市占率提升。3-5年长周期来看，与Loxo合作共同推进临床的产品有望成为下一个重磅产品，持续推动公司业绩增长。我们持续看好艾德未来的发展驱动力。

加上激励计划摊销的费用，我们预计19-21年净利润为1.63/2.20/2.96亿元，参考可比公司估值情况，2020年给予艾德生物53x估值（正文中详细分析），对应目标价78.97元，上调至“买入”评级。

风险提示：收费目录降价风险、BRCA推广不及预期、loxo临床推进不及预期等

财务数据和估值	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	330.37	439.03	570.74	758.50	987.65
增长率(%)	30.59	32.89	30.00	32.90	30.21
EBITDA(百万元)	162.99	221.27	188.34	258.71	353.82
净利润(百万元)	94.07	126.74	162.73	219.78	296.34
增长率(%)	40.33	34.73	28.40	35.06	34.83
EPS(元/股)	0.64	0.86	1.11	1.49	2.01
市盈率(P/E)	102.21	75.86	59.08	43.74	32.44
市净率(P/B)	14.81	12.70	10.68	8.90	7.26
市销率(P/S)	29.10	21.90	16.84	12.68	9.73
EV/EBITDA	43.44	25.73	49.57	35.98	26.01

资料来源：wind，天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/医疗器械
6个月评级	买入（调高评级）
当前价格	65.71元
目标价格	78.97元

基本数据

A股总股本(百万股)	147.21
流通A股股本(百万股)	91.10
A股总市值(百万元)	9,672.91
流通A股市值(百万元)	5,986.29
每股净资产(元)	5.56
资产负债率(%)	13.92
一年内最高/最低(元)	67.50/36.71

作者

郑薇	分析师
SAC 执业证书编号：S1110517110003 zhengwei@tfzq.com	
李扬	联系人
lyang@tfzq.com	

股价走势



资料来源：贝格数据

相关报告

- 《艾德生物-半年报点评:半年度业绩稳健增长，国内外合作开拓市场》2019-07-30
- 《艾德生物-年报点评报告:依托“研发双中心”，进一步提升国际竞争力》2019-03-26
- 《艾德生物-公司点评:获批10基因NGS试剂盒，是现有产品的重要补充》2018-11-21

投资要点

伴随诊断行业景气度高，未来随着靶向药的使用，行业持续发展驱动力强。艾德生物是国内伴随诊断行业龙头企业，核心竞争力强，技术领先竞争对手，PCR 领域基本实现进口替代，200 多人的直销团队，牢牢卡位核心肿瘤医院，研发+渠道双协同，充分享受行业红利。

公司肺癌、结直肠癌产品保持渗透率和产品升级，还将继续保持稳健增长，新产品角度，重磅产品 BRCA 试剂盒和 RET 试剂盒（9 个基因检测试剂盒，对应 loxo 药物）将形成产品梯队，中短期为公司业绩带来增量。中长期发展角度来看，艾德和海内外知名药厂保持紧密合作，通过临床合作，能够作为其伴随诊断试剂盒同步上市，先发优势明显，最大程度享受行业发展红利，同时艾德开始走向全球化，不再局限于国内市场，将会有更大的市场空间。

行业判断

随着靶向药加速审评上市、逐步纳入医保，合规化的基因检测必不可少，精准医疗概念逐步深化，将成为另一大产业新支柱。无论是海内外，伴随诊断都处于高速发展的黄金阶段，是体外诊断领域耀眼的明珠。2019 年全球伴随诊断市场规模约 35 亿美元左右，未来增速将达到 15.7%。国内市场根据我们测算，院内伴随诊断市场规模为 9-12 亿元，未来有望达到 30 亿元，年复合增长率约为 25%。艾德占据主要市场份额，将获得主要的市场规模增长红利。

市场关注的七大问题

- 伴随诊断空间有限？** 未来市场增长来源于三方面：1) 传统癌种（肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤）检测渗透率、人均检测次数、人均客单价（使用多基因产品）持续提升；2) 新靶向药的上市，其他癌症成为潜在伴随诊断使用群体；3) 艾德布局全球化市场，市场空间拓展至全球。
- ARMS-PCR 技术壁垒如何？** 艾德自主研发的 ARMS-PCR 技术，通过专利和时间的积累，灵敏度不断提升，某些指标达到甚至超过进口品牌，同时开发多基因产品，技术难度大，市面上竞品很少。
- 检测项目纳入医保后的降价情况？** IVD 检测收费目录价格调整较为温和，企业通过产品迭代，保持毛利率水平。
- 院外样本对院内样本的冲击有多大？** 检测样本外流情况并不明显，我们判断 2018 年院外样本检测量仅占院内样本检测量的 10-20%，未来院内检测才是主流。
- NGS 对现有市场的冲击？** 我们认为 NGS 是未来的一个重要趋势，但是就目前行业发展阶段而言，NGS 的广泛应用仍然遇到种种瓶颈，PCR 依然是伴随诊断领域重要的检测手段。（正文中作详细分析）
- BRCA 检测国内市场有多大？** 我们测算国内现有 BRCA 市场约为 1.7-2.3 亿元，现有竞争格局良好，假设艾德市占率为 50%，在成熟阶段将每年为艾德贡献约 1 亿销售额。
- 艾德产品梯队如何？** 中短期 BRCA、RET 检测（对应 loxo 药物）贡献，长期以先发优势获得行业增长红利。

PE-Band

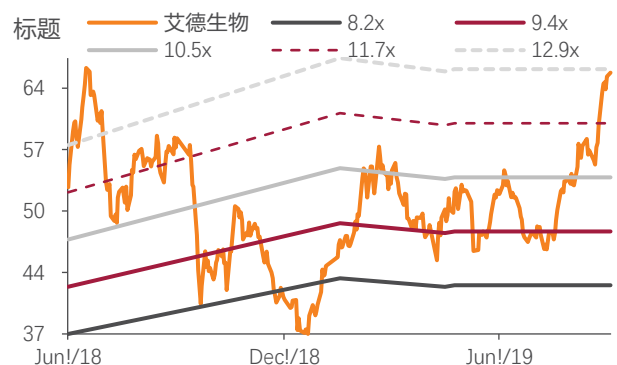
艾德生物历史 PE Band



资料来源：贝格数据，天风证券研究所

PB-Band

艾德生物历史 PB Band



资料来源：贝格数据，天风证券研究所

内容目录

1. 基本面稳健，伴随诊断龙头企业	6
1.1. 业务定位准确，发展历程清晰.....	6
1.2. 股权结构稳定，公司快速扩张.....	6
1.3. 营收稳健增长，财务结构合理.....	7
1.4. 产品覆盖面广，毛利率维持高水平.....	10
1.5. 股票激励计划充分调动员工积极性.....	11
2. 国内外市场空间及增长驱动力	12
2.1. 分子诊断处于行业成长早期，精准医疗时代正在来临.....	12
2.2. 全球伴随诊断市场 35 亿美元，CAGR 超 15%，亚洲市场潜力巨大.....	13
2.3. 国内未来市场空间或达 30 亿人民币，增速超过 25%.....	13
3. 艾德核心竞争力突出，处于市场领导地位	14
3.1. ARMS-PCR 优势明显，艾德做到极致.....	14
3.2. 全面布局 NGS 基因测序领域，蓄势待发.....	17
3.3. 以临床需求为先，定位综合性解决方案供应商.....	18
4. 重点产品情况	19
4.1. 肺癌：大病种大市场，公司重点收入来源.....	19
4.2. 结直肠癌：伴随诊断意义逐步得到重视，使用量提升.....	21
4.3. 乳腺癌/卵巢癌：重磅药物疗效显著，伴随诊断竞争格局良好.....	22
4.4. 海外市场：全球化战略布局.....	23
5. 市场关注问题	24
5.1. 伴随诊断空间有限？.....	24
5.2. ARMS-PCR 技术壁垒如何？.....	24
5.3. 检测项目纳入医保后的降价情况？.....	24
5.4. 院外样本对院内样本的冲击有多大？.....	25
5.5. NGS 对现有市场的冲击？.....	26
5.5.1. 就目前靶点而言，PCR 检测能够满足要求.....	26
5.5.2. 免疫治疗伴随诊断分子标记物尚未明确，TMB 并不能有效预测治疗效果.....	27
5.5.3. NGS 收费标准混乱，院内收费较低，难以覆盖成本.....	27
5.5.4. NGS 检测上游单一厂商依赖性高，产业链利润集中于上游.....	27
5.6. BRCA 检测国内市场有多大？.....	27
5.7. 艾德产品梯队如何？.....	28
6. 盈利预测及估值分析	29
7. 风险提示	30
8. 附录	30
8.1. 海外伴随诊断试剂盒汇总.....	30

图表目录

图 1：公司发展历程.....	6
-----------------	---

图 2: 上市前公司股权结构	7
图 3: 目前公司股权结构	7
图 4: 营业收入、归母净利润 (百万元) 及其增速 (右轴)	8
图 5: 扣非后归母净利润 (百万元) 及其增速 (右轴)	8
图 6: 2016 Q3-2019Q2 营收 (百万元) 及环、同比 (右轴)	8
图 7: 2016 Q3-2019Q2 归母净利润 (百万元) 及环、同比 (右轴)	8
图 8: 2012-2019H 经营、投资、筹资现金流净额及现金流净增加额 (百万元)	8
图 9: 2012-2019H 公司经营周转情况 (天)	9
图 10: 2012-2019H 销售、管理和财务费用 (百万元) 及各营收占比 (右轴)	9
图 11: 2012-2019H 主营产品营收占比	10
图 12: 2012-2017 具体产品营收占比	10
图 13: 2012-2019H 毛利率和净利率	11
图 14: 2012-2018 年各地区收入拆分 (百万元)	11
图 15: 2012-2017 年中国大陆各地区收入占比	11
图 16: 体外诊断重点应用领域	12
图 17: 分子诊断行业发展趋势	13
图 18: 2017 年中国体外诊断不同子行业容量 (百万元) 和增速	13
图 19: 2016-2022 全球伴随诊断市场规模 (亿美元) 及预测	13
图 20: ARMS 操作步骤少, 耗时短	15
图 21: 艾惠健检测介绍	15
图 22: Super-ARMS 横向对比数据	16
图 23: Guardant Health 产品布局	17
图 24: 2017 美国伴随诊断试剂市场收入份额 (%) 按技术划分	18
图 25: 艾德生物非小细胞肺癌检测项目及产品目录	19
图 26: 2013-2019H1 研发投入 (百万) 及增速	19
图 27: 2013-2019H1 研发投入 (百万) 及占比	19
图 28: NSCLC 中国人群驱动基因图谱	20
图 29: 肺癌一线核心驱动基因及对应治疗	21
图 30: 艾惠健 肺癌多基因检测在 NSCLC 诊疗中的应用	21
图 31: 2015 年结直肠癌发病率和死亡率按年龄分组	22
图 32: 医疗器械收费及医保支付方式	25
图 33: 艾德毛利率多年来维持稳定	25
图 34: 艾惠健覆盖肺癌一线核心驱动基因	26
图 35: 海外伴随诊断试剂盒汇总	30
表 1: 公司主要产品	10
表 2: 2019 年激励计划业绩考核指标	11
表 3: 中国院内伴随诊断市场规模测算	14
表 4: 国内已获批 NGS 伴随诊断试剂盒	17
表 5: 2003-2010 部分年份中国卵巢癌发病率与死亡率	22
表 6: 肿瘤组织检测技术灵敏度和血液检测敏感度对比	23

表 7: 全球化布局.....	24
表 8: 国内现有 BRCA 市场测算	28
表 9: 艾德盈利预测模型 (单位: 百万)	29
表 10: 可比公司估值情况 (截止至 20190927)	29

1. 基本面稳健，伴随诊断龙头企业

艾德生物创建于 2008 年,于 2017 年 8 月 2 日在 A 股创业板上市。公司总部位于福建厦门,主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售,并提供相关的检测服务。公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业。

1.1. 业务定位准确，发展历程清晰

公司由郑立谋教授于 2008 年回国创办,2009 年获得《医疗器械生产许可证》和欧盟 ISO13485 认证,2011 年公司的核心技术 ADx-ARMS®获得发明证书,在 2012 至 2014 年间,公司陆续有多种基因检测试剂盒获 CFDA 批准上市或用于突变检测。

2015 年,公司获得《医疗器械经营许可证》,新建的艾德生物园区正式投入运营,同年获得“产品使用率名列前茅,检测准确率超过 99%”的 EMQN 室间质评。2016 年至今,公司又有多种基因检测产品和液体活检产品获批。

图 1: 公司发展历程



资料来源：公司官网，招股说明书，天风证券研究所

艾德生物由“千人计划”国家特聘专家郑立谋教授创立,是我国首家进入该行业的企业,发展至今仅 11 年的时间,成为一家具备丰富产品布局的上市公司,2018 年营收达到 4.4 亿元,利润为 1.27 亿元,发展速度快。

1.2. 股权结构稳定，公司快速扩张

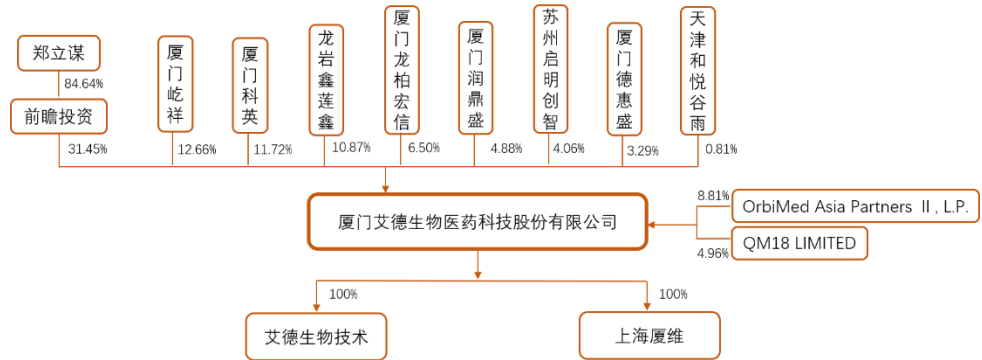
在公司上市前,据公司招股说明书,前瞻投资持有艾德生物 31.45% 股权,是艾德生物的控股股东。公司实际控制人为 LI-MOU ZHENG (郑立谋),现任公司董事长、总经理,通过持有公司控股股东前瞻投资 84.64% 的股份,间接控制公司,剩余 15.63% 为 FRANK RON ZHENG 持有,其为实际控制人郑立谋之子。

公司上市后,截至 2019 年半年报,前瞻投资对公司的持股比例下降至 23.07%,但仍保持其控股股东地位不变,其他股东持股比例均有不等比例的下降。公司实际控制人仍为 LI-MOU ZHENG (郑立谋),持股比例为 19.53%。

员工持股平台厦门润鼎盛（现占总股本 3.58%），其 71 名合伙人均为公司员工，包含研发、销售、高管等职位。

上市前，公司拥有 2 家全资子公司，分别为艾德生物技术、上海厦维。艾德生物技术主营业务为肿瘤分子诊断技术服务，是公司基于自有产品的检测服务业务平台；上海厦维主营业务为从事生物技术领域的技术开发、技术转让、技术服务与咨询。

图 2：上市前公司股权结构

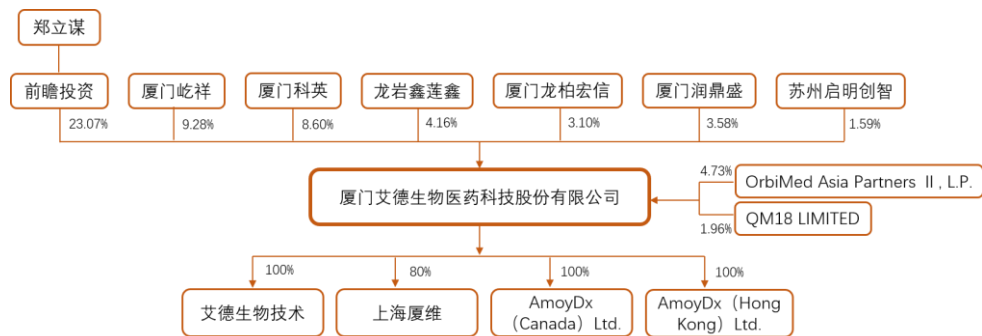


资料来源：招股说明书，天风证券研究所

截至 2019 年半年报，公司对上海厦维的持股比例为 80%（引入员工持股平台，占比 20%），同时新增 2 家境外全资子公司：AmoyDx (Canada) Ltd.、AmoyDx (HONG KONG) Ltd.。

厦门屹祥和厦门润鼎盛的解禁时间是 2020 年 8 月，厦门屹祥持股结构中谢美群（合伙人罗菲之母，占比 40.75%）、罗菲（现任公司副总经理，占比 30.17%），厦门润鼎盛为员工持股平台。

图 3：目前公司股权结构



资料来源：2019 半年报，天风证券研究所

备注：艾德直接控股上海厦维 80% 股权，剩余 20% 为员工持股平台

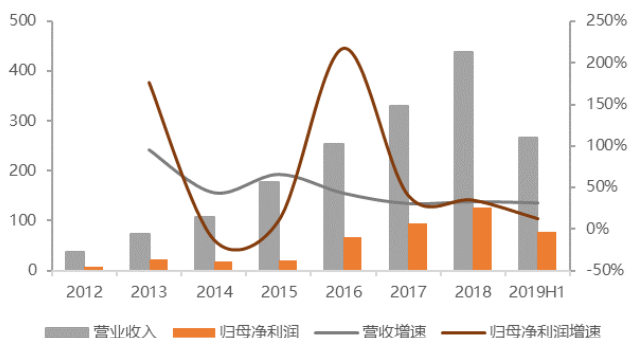
实际控制人持股比例为 19.53%，上市前已经具备员工持股平台，首发原股东限售股份还有 5,289.84 万股未解禁，解禁日期为 2020 年 8 月，短期不会带来影响。

1.3. 营收稳健增长，财务结构合理

公司营业收入总体保持高速稳定增长，从 2012 年的 0.38 亿元至 2018 年的 4.39 亿元，复合增长率 50.35%；归母净利润从 2012 年的 0.08 亿元到 2018 年的 1.27 亿元，复合增长率为 58.53%。2019 年上半年实现营业收入 2.66 亿元，同比增长 31.32%；归母净利润为 0.78 亿元，同比增长 12.34%，扣非后归母净利润为 0.65 亿元，同比增长 8.14%，业绩维持稳定增长的趋势。

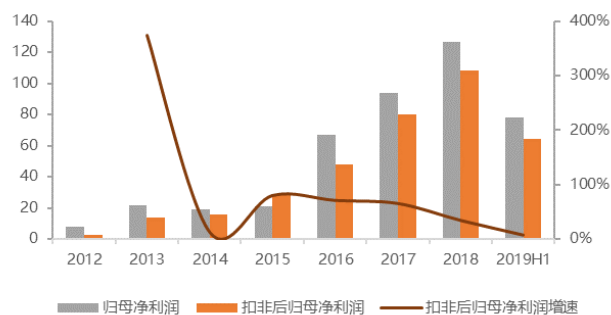
2014-2015 年受股份支付的影响,管理费用支出巨大,造成 2014-2015 年净利润增速放缓。净利润增速在 2016 年的大幅增长,主要是由于 2014-2015 年增速较慢,利润基数较低。

图 4: 营业收入、归母净利润 (百万元) 及其增速 (右轴)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 5: 扣非后归母净利润 (百万元) 及其增速 (右轴)

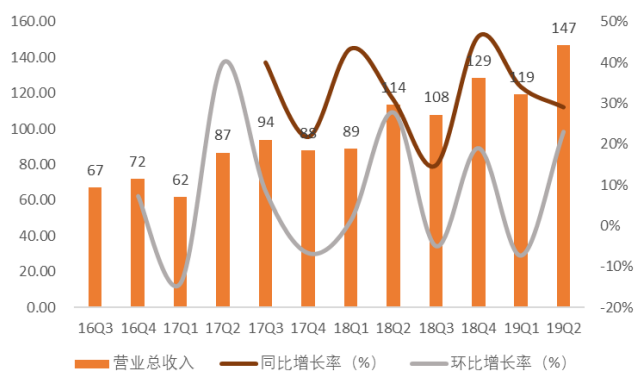


资料来源: Wind, 天风证券研究所

备注: 2019H1 数据受到股票激励费用摊销影响

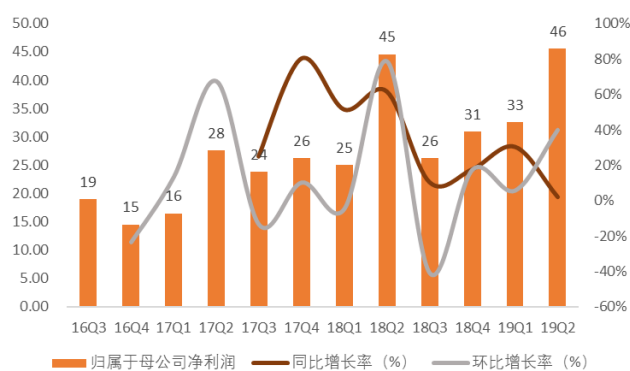
2016 年以来,公司的单季度收入及利润总体维持在稳定增长水平。2019 年二季度归母净利润为 0.46 亿元,主要是检测服务占比提升,检测服务毛利率较低,拉低整体毛利率,造成净利率同比下滑,但二季度营收达 1.47 亿元,同比增长 29.14%,依旧维持在较高水平。

图 6: 2016 Q3-2019Q2 营收 (百万元) 及环、同比 (右轴)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

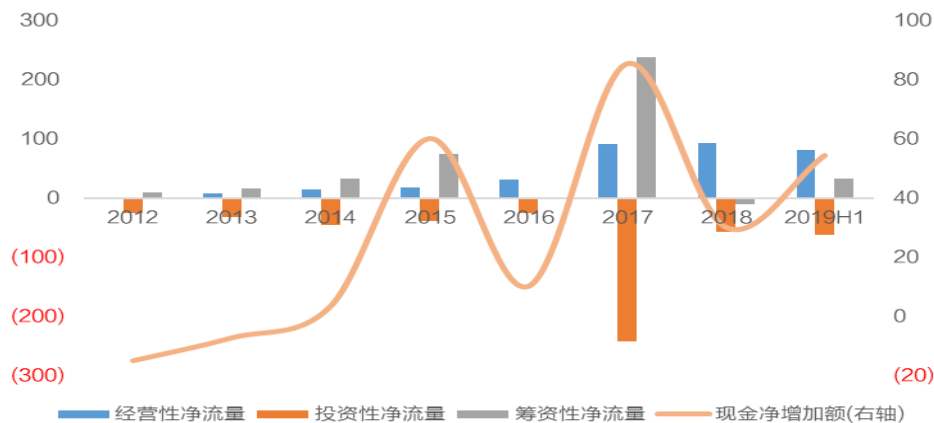
图 7: 2016 Q3-2019Q2 归母净利润 (百万元) 及环、同比 (右轴)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

2019 年上半年,公司现金流量净增加额为 5463 万元。2016 年以来,公司的现金流量均保持在稳定充沛的数额,保障运营顺利。2017 年投资活动现金流量净额大幅增加,主要是由于公司用闲置募集资金购买理财产品所致,筹资活动产生的现金流量净额大幅增加,主要是公司 IPO 募集资金增加所致。

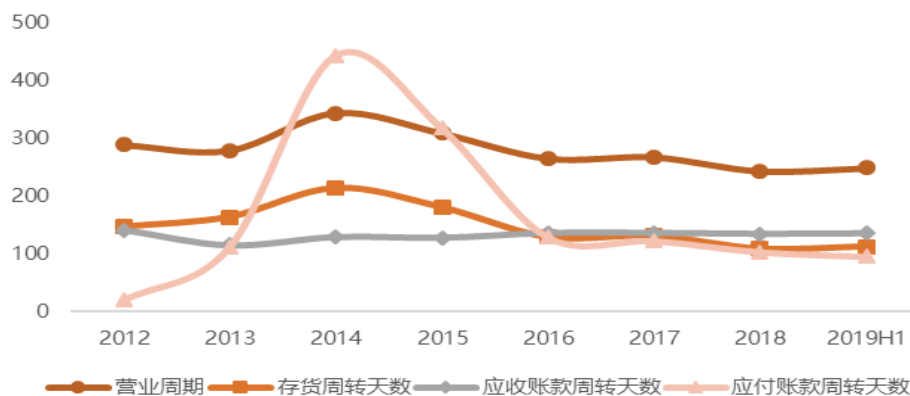
图 8: 2012-2019H 经营、投资、筹资现金流净额及现金流净增加额 (百万元)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

营业周期和存货周转天数自 2014 年开始，逐年降低，说明公司产品销售周期缩短。公司的应收账款周转天数自 2012 年以来，一直维持在较为稳定的水平，表明公司现金流量稳定，运营水平良好。2012 至 2014 年，公司应付账款周转天数不断增加，说明公司在早期就具有稳定的市场地位，商业信誉良好，2014 年后应付账款周转天数逐渐下降，2016 年之后维持在稳定水平，也表明公司营运情况趋于稳定，资金流运转正常。

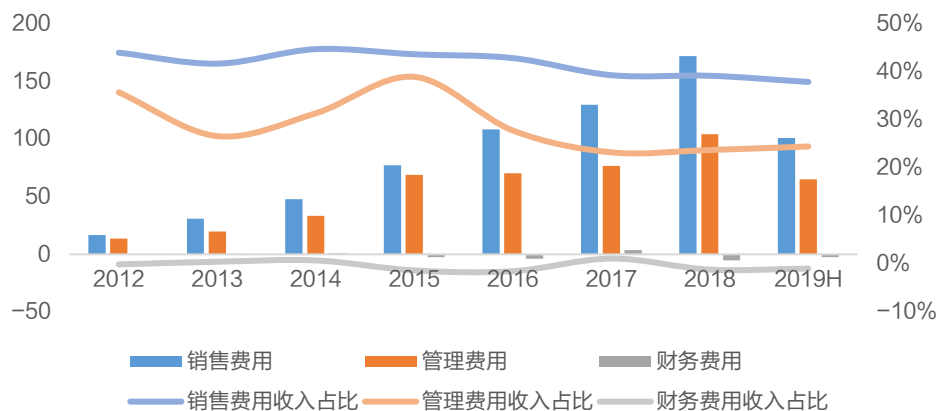
图 9：2012-2019H 公司经营周转情况（天）



资料来源：Wind，天风证券研究所

公司销售、财务费用控制合理，其中销售费用随着公司销售规模的扩大，稳步增长。2012 年至 2015 年间，管理费用维持在较高的水平，是由于早期因公司发展需要，积极引进人才所致，从 2015 年之后，公司的管理费用营收占比逐渐下降。2018 年国家财政部对一般企业财务报表格式进行了修订，根据修订准则的要求，利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示，所以 2018 年公司管理费用显示大幅降低。

图 10：2012-2019H 销售、管理和财务费用（百万元）及各营收占比（右轴）



资料来源：Wind，天风证券研究所

备注：2018 年受会计准则修订影响，研发费用从管理费用中单独列出，此图为还原后管理费用数据。

1.4. 产品覆盖面广，毛利率维持高水平

公司主营收入主要分为两个部分：检测试剂收入和检测服务收入。其中，检测试剂收入占营业总收入的 85%以上，2018 年占营业总收入的 88.43%，为公司主要收入来源。

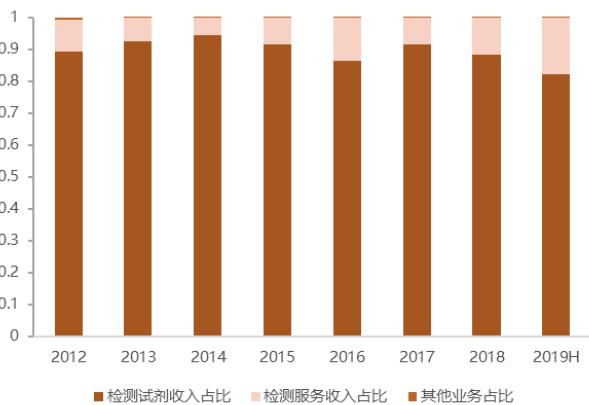
表 1: 公司主要产品

适用疾病	产品名称
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、Super-ARMS®技术）
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒
	ROS1 基因融合检测试剂盒
	EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒
	5 种突变基因检测试剂盒（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）
	KRAS 基因突变检测试剂盒
	NRAS 基因突变检测试剂盒
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒
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
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、胃癌等	BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒
	HER-2 基因扩增检测试剂盒
多种肿瘤	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）
	PIK3CA 基因突变检测试剂盒

资料来源：2019 年半年度报告，天风证券研究所

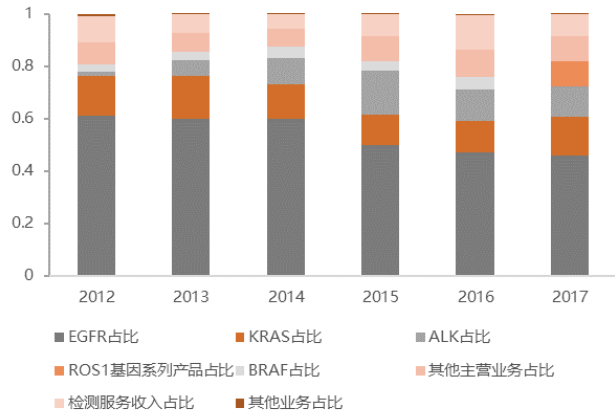
2019 年上半年，检测试剂收入 2.18 亿元，占营业总收入的 82.09%。在 2012 年至 2017 年间，检测试剂中的 EGFR 系列产品占总营收比例较高，达到 45%以上，但呈现逐年下降趋势，主要是由于公司不断推出新产品，产品多样性可为未来营收增长提供保障。

图 11: 2012-2019H 主营产品营收占比



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 12: 2012-2017 具体产品营收占比



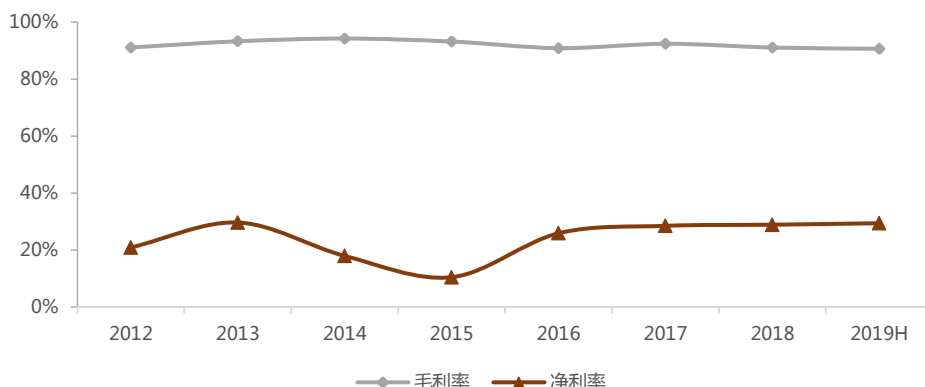
资料来源：Wind，天风证券研究所

备注：2018 年及往后数据未披露详细产品拆分

公司主要产品具有较高的毛利率，综合产品毛利率保持在 90%以上。检测试剂收入毛利率略高于综合产品毛利率，其中 EGFR 产品一直维持较高的毛利率，最高在 2015 年达到 97.28%。高毛利率产品，核心竞争力强劲，保障公司业绩高速增长。公司净利率在 2014-2015 年有

小幅下降，主要由于 2014、2015 年度的股份支付影响，因股份支付分别影响 2014 年度、2015 年度的净利润 209.87 万元、1,171.92 万元。

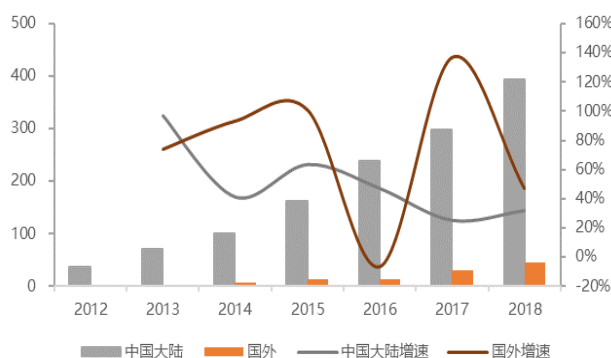
图 13：2012-2019H 毛利率和净利率



资料来源：Wind，天风证券研究所

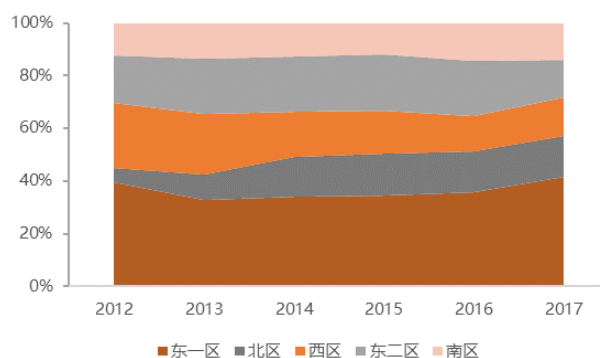
中国大陆市场仍然是公司的主要收入来源，其中东一区是公司的重点区域。近年来随着公司产品开始走向全球，国外市场收入有所提升，2018 年国外收入为 4588 万元，占总收入的 10.45%。

图 14：2012-2018 年各地区收入拆分 (百万元)



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 15：2012-2017 年中国大陆各地区收入占比



资料来源：Wind，天风证券研究所

备注：2018 年中国大陆地区未作详细拆分

1.5. 股票激励计划充分调动员工积极性

2019 年公司设置限制性股票激励计划，以 22.45 元/股的价格向 133 名激励对象授予 320.60 万股限制性股票，包括公司公告本激励计划时在公司（含控股子公司）任职的董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）骨干。

此次激励计划首次授予限制性股票的解除限售考核年度为 2019—2021 年三个会计年度，每个会计年度考核一次，以 2018 年营业收入值为基数，2019-2021 年营收增长率不低于 30%、62.5%、95%。同时还设置了个人层面考核目标，我们认为将充分调动公司员工的积极性，实现业绩增长。

表 2：2019 年激励计划业绩考核指标

单位：百万	2018	2019	2020	2021
营业收入	439	571	713	856
同比增速	32.9%	30.0%	25.0%	20.0%

资料来源：公司公告，天风证券研究所

由于艾德业务属于前沿热点领域，市场处于快速发展阶段，市场推广对于专业程度要求较

高。因此，公司采用“直销与经销相结合，直销为主、经销为辅”的销售模式，以保证学术推广的专业效果。公司销售团队 200 多人，负责全国市场营销服务工作，艾德产品已进入 400 多家大中型医疗机构。

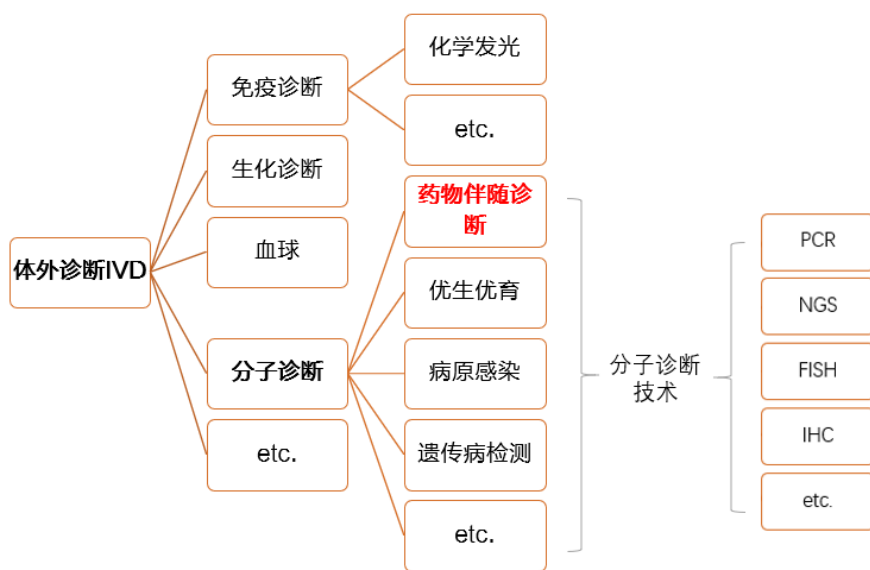
2. 国内外市场空间及增长驱动力

体外诊断（IVD——In Vitro Diagnostic），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。按检验原理和方法学的不同，体外诊断主要包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等。

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代初，相对国外较晚，发展初期以仿制国外的体外诊断试剂为主，在 90 年代初迎来了第一个高速发展的时期，诞生了一批以生产乙肝和生化诊断产品为主的厂商。经过近 30 年的发展，目前我国体外诊断行业已经形成一定的市场规模和技术积累，自主产品已经从最初的生化领域发展到覆盖生化、免疫、分子等多个领域、多种技术路线。据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》统计分析，2014 年，我国体外诊断产品市场规模达到 306 亿元，预计 2019 年将达到 723 亿元，年复合增长率达 18.7%。

艾德所处的行业为药物伴随诊断，体外诊断细分下分子诊断领域当中，按照技术分类可分为 PCR、二代测序 NGS、荧光原位杂交 FISH、免疫组化 IHC 等。

图 16：体外诊断重点应用领域

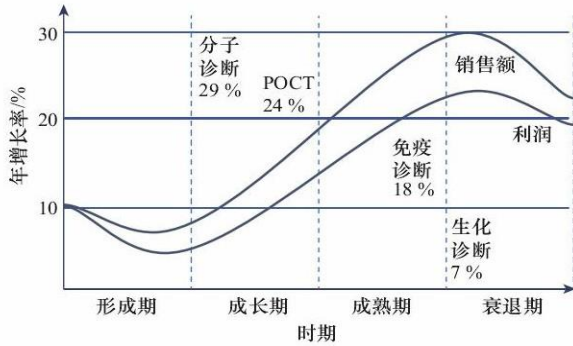


资料来源：《体外诊断蓝皮书》，天风证券研究所

2.1. 分子诊断处于行业成长早期，精准医疗时代正在来临

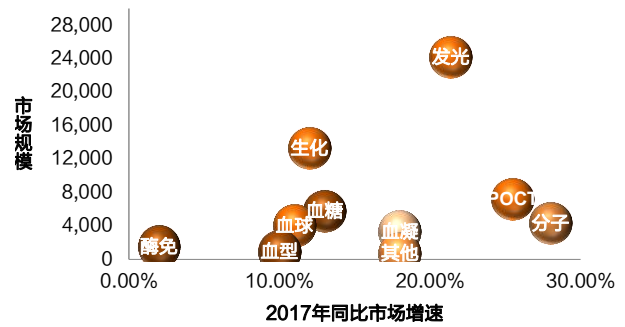
国内体外诊断行业主要集中在免疫诊断、生化诊断、血液学诊断、分子诊断等领域，其中免疫诊断和生化诊断是最大的两个领域，合计占有一半以上的份额。而分子诊断目前处于成长早期，成为 IVD 行业增长最快的细分分子行业，年增长率高达约 30%。

图 17：分子诊断行业发展趋势



资料来源：《中国分子诊断产业战略研究》，天风证券研究所

图 18：2017 年中国体外诊断不同子行业容量（百万元）和增速



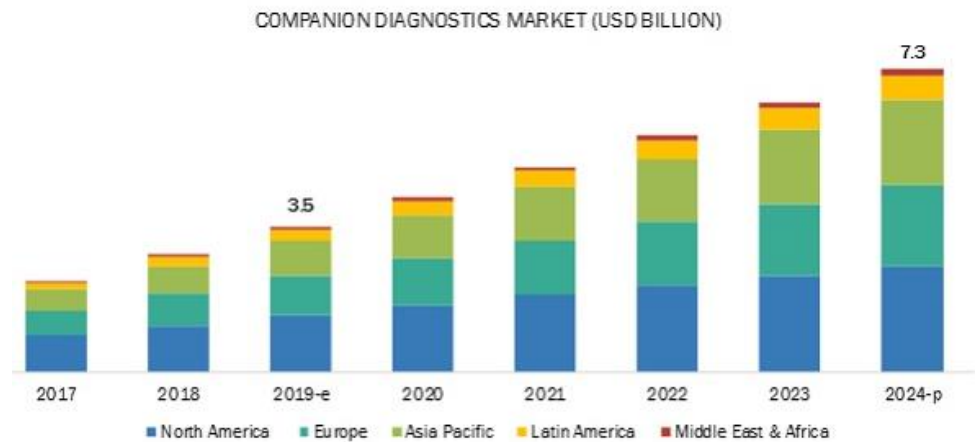
资料来源：Kalorama，天风证券研究所

在分子诊断中，伴随诊断是其中一个重要的应用领域。伴随诊断（companion diagnostic, CDx）指能够提供患者针对具体药物的检验报告、有助于降低药物使用的风险并提高药物治疗有效率的诊断技术。伴随诊断能解决药物研发风险高、治疗应答率低的问题。精准的伴随诊断结果能为临床选择合适的靶向药物提供有力的依据，通过检测人体内差异蛋白、突变基因等，筛选靶向药物最佳用药人群，对患者进行个性化医疗。

2.2. 全球伴随诊断市场 35 亿美元，CAGR 超 15%，亚洲市场潜力巨大

根据 Markets and Markets 数据，2019 年全球伴随诊断市场规模约 35 亿美元左右，到 2024 年预计 73 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率将达到 15.7%。亚洲地区是最有潜力的市场之一，未来预计将成为全球发展速度最快的地区。

图 19：2016-2022 全球伴随诊断市场规模（亿美元）及预测



资料来源：Markets and Markets，天风证券研究所

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。随着肿瘤靶向药物的临床推广，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。

2.3. 国内未来市场空间或达 30 亿人民币，增速超过 25%

根据《Cancer Statistics in China, 2015》数据显示，肺癌发病人数和死亡人数位居第一，是中国第一大肿瘤，2015 年我国肺癌新增发病人数 73.3 万人，其中非小细胞肺癌约为 62.3 万人（占 85%）。根据 FDA 批准作为伴随诊断的肿瘤基因检测试剂盒 FoundationOne CDx（F1CDx），其可作为五类肿瘤对应靶向药物的伴随诊断，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤，2015 年，我国新增这五类肿瘤发病人数合计约为 133.1 万人，假设伴随诊断渗透率为 30%，公司出厂产品平均单价为 1500-2000 元（单基因产品价格较低，多

基因产品价格较高，产品结构变化会带来出厂平均单价变化)，人均检测 1.5 次，对应院内伴随诊断市场规模为 9-12 亿元。

根据敏感性分析，我们认为未来随着检测基因数增加，总检测客单价同向提升，同时检测渗透率的提升，未来市场空间可看到接近 30 亿元，假设 5 年时间达到 30 亿，年复合增长率约为 25%。

表 3：中国院内伴随诊断市场规模测算

	肺癌	结直肠癌	乳腺癌	卵巢癌	黑色素瘤
发病人数（万人）	62.3	37.6	27.2	5.2	0.8
总人数（万人）	133.1				
渗透率	10%	20%	30%	40%	50%
检测人数（万人）	13.3	26.6	39.9	53.2	66.6
平均单价（元）	总市场规模（亿元，假设人均检测 1.5 次）				
1000	2.0	4.0	6.0	8.0	10.0
1500	3.0	6.0	9.0	12.0	15.0
2000	4.0	8.0	12.0	16.0	20.0
2500	5.0	10.0	15.0	20.0	25.0
3000	6.0	12.0	18.0	24.0	29.9

资料来源：Cancer Statistics in China, 2015，天风证券研究所

备注：平均单价是指公司产品平均出厂价，单基因产品价格较低，多基因产品价格较高

以上仅为公司现有布局的市场空间测算，我们认为未来行业天花板仍可提升，基于以下三个方面：

- 靶向药跨癌种使用：**随着靶向用药跨癌种临床数据的披露，对应伴随诊断潜在使用人群不在局限于以上五个癌种，例如阿斯利康的奥拉帕尼 Lynparza，FDA 批准其可应用于晚期中皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，但是目前有不少临床数据显示，奥拉帕尼对于前列腺癌、胰腺癌、小细胞肺癌等领域具有潜在获益，未来有望能进一步拓展适应症，同时也会推动伴随诊断应用拓展至其他癌种。
- 泛癌种药物的出现：**2018 年 11 月 27 日，FDA 加速批准 Bayer 和 Loxo Oncology 共同开发的泛癌种靶向药 Vitrakvi (larotrectinib, 拉罗替尼) 上市，用于治疗携带 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤的成人和儿童患者。临床数据显示，具备 NTRK 基因融合的多癌种患者群体总体有效率为 75%，这是一个泛癌种药物的标志性事件，未来随着更多泛癌种靶向药的出现，伴随诊断潜在检测群体将扩散至全癌种。
- 液体活检技术的成熟提高检测频次：**当使用靶向药耐药以后，由于肿瘤细胞已经扩散、组织取样无法实现等原因，液体活检成了肿瘤突变检测的重要手段。随着各种治疗方案的完善，癌症五年生存率逐步提升，癌症正逐渐走向“慢性病”，靶向药物治疗多次检测成为可能，将推动伴随诊断市场规模成倍扩张。

总体而言，从现有伴随诊断发展趋势上来看，国内当前院内伴随诊断市场规模约为 9-12 亿元，可估计市场空间达到 30 亿元，仍有 2-3 倍的空间可待开拓，假设 5 年时间达到 30 亿，年复合增长率约为 25%。此外，随着靶向药物的发展，伴随诊断未来还有更大的空间。

3. 艾德核心竞争力突出，处于市场领导地位

3.1. ARMS-PCR 优势明显，艾德做到极致

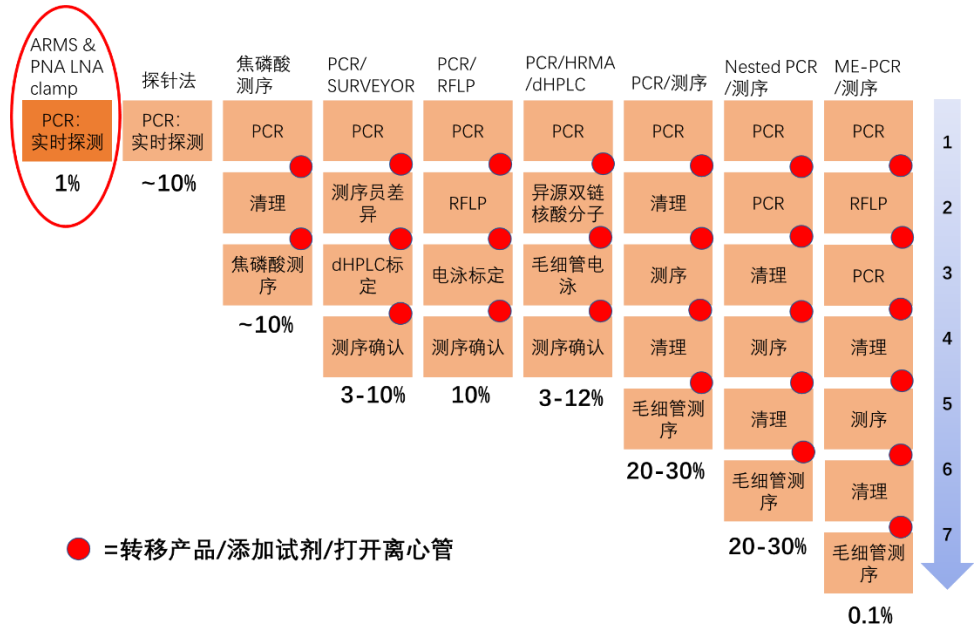
公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术 (ADx-ARMS®) 是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平。

经过多年发展，艾德将 PCR 伴随诊断领域产品做到极致，多个产品的市占率接近七成，牢牢把握院内渠道资源，为后续产品上市提供市场基础。

我们认为艾德能够在 PCR 领域突出重围，并且占据较大的市场份额，基于以下方面：

1. PCR 作为分子实验室基础的仪器设备，使用较为普遍，对于操作人员要求并不高，利于产品推广。相比于其他各类 PCR 技术，ARMS 技术操作简单，实验步骤较少，并且灵敏度高，能够满足伴随诊断的要求。

图 20：ARMS 操作步骤少，耗时短



资料来源：转化医学网，天风证券研究所

2. 基于 ARMS 技术平台，公司开发产品丰富。公司持续推出高性价比、高可靠性、高质量的伴随诊断产品，由单基因逐步升级为多基因，目前艾惠健产品是艾德主推产品之一，完全满足肺癌一线核心驱动基因的快速检测需求，在检测基因数量上具备优势，后来者追赶需要一定的时间。根据 2018 年报，公司陆续研发了 22 种单基因或者多基因联合检测试剂，多为我国首批取得国家药监局（NMPA）医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品，依托先发优势占领市场，教育终端形成品牌粘性，构建产品和销售上的壁垒。

图 21：艾惠健检测介绍

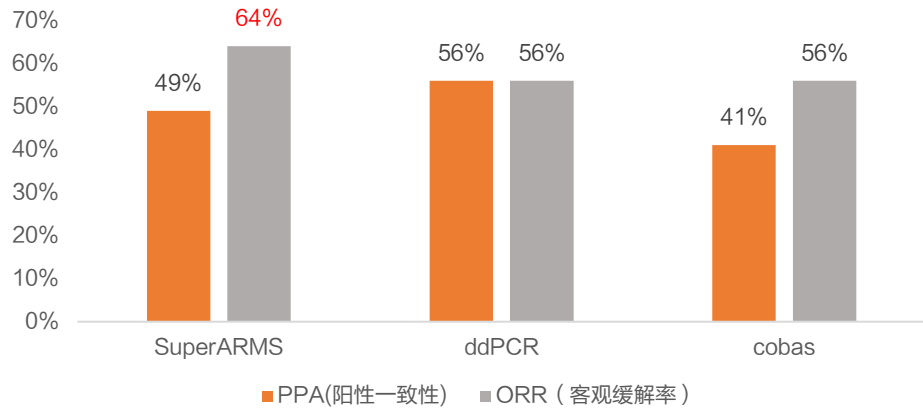
肺癌一线核心驱动基因检测的临床价值



资料来源：公司官网，天风证券研究所

3. **艾德在 ARMS-PCR 技术上不断深耕，有望在未来液体活检中持续保持先发优势。**艾德 ARMS-PCR 灵敏度进一步提高，已经达到了 1% 的灵敏度水平，处于国际先进水平。2018 年初国内获批上市的 EGFR 液体活检伴随诊断试剂盒，公司应用了升级版的 ADx-SuperARMS 技术，灵敏度进一步提升至 0.2%，超越竞争对手。根据 ESMO 披露数据，Super-ARMS 技术检测血浆 T790M 突变的阳性检出率仅次于目前灵敏度最高的 ddPCR 技术，但是 Super-ARMS 技术检出的血液 T790M 突变阳性患者奥希替尼的客观响应率（ORR）最高，高达 64%，说明灵敏度 0.2% 的 Super-ARMS 技术是临床血液 ctDNA 检测的最优选择，疗效预测的准确性最高，是血液检测临床应用的可靠技术。

图 22：Super-ARMS 横向对比数据



资料来源：ESMO（欧洲临床肿瘤协会年会），天风证券研究所

液体活检是未来的肿瘤检测趋势之一，艾德已具备技术基础。液体活检技术可将伴随诊断市场延伸到肿瘤时间线的后半段，包括用药检测、耐药指导等领域，将推动伴随诊断市场空间或成倍扩张。

Guardant Health (GH.O)

液体活检同时也受到了全球投资者的关注。液体活检明星公司 Guardant Health (GH.O)，成立于 2013 年，是世界领先的综合性液体活检公司之一，也是第一家将全面的基因组液体活检商业化并获批的公司，市值接近 70 亿美元。

2014 年推出了其第一个商用癌症血液检测产品 Guardant360，这个产品仅需 2 小瓶 10ml 血就可以做非侵入式的癌症筛查，能检测出肿瘤的基因变异，临床医生一周后就能收到检测报告。Guardant360 可以检测 73 个基因，针对晚期实体瘤癌症患者提供靶向药物筛选，同时也被获批为阿斯利康奥希替尼药物的伴随诊断试剂盒。获批至今已使用超过 80000 次。

另一重要产品 GuardantOMNI 于 2017 年推出，应用于科研使用，包含基因数更多，达到 500 个基因，同时还可以检测与同源重组修复缺陷相关的基因和免疫治疗的生物标记，如肿瘤突变负荷 TMB 和微卫星不稳定性 MSI。GuardantOMNI 比 Guardant360 灵敏度更高，2018 年 12 月获得 FDA 的突破性设备指定，目前正在开发中，包括作为潜在的伴随诊断，以识别可能受益于免疫治疗的患者。

图 23: Guardant Health 产品布局



资料来源: Guardant Health 2018 年报, 天风证券研究所

Guardant360 的获批上市以及广泛使用, 表明了液体活检的可靠性和准确性, 并且其易操作性受到临床医生和患者的青睐, 成为伴随诊断的新方式。GuardantOMNI 不断有新的临床数据披露, 显示其强大的检测能力, 甚至能够识别 TMB 和 MSI 指标。Guardant Health 的发展为我们展示了液体活检的可能性, 艾德目前在国内液体活检领域走的最前, 技术成熟, 率先拿下国内 ctDNA 第一张批件, 未来有望在液体活检领域保持先发优势。

基于以上分析, 我们认为艾德通过 ARMS 技术沉淀, 实现伴随诊断国内市场领先地位, 随着公司持续投入, 根据产品布局, 未来还将持续保持先发优势, 牢牢占据国内伴随诊断市场龙头位置。

3.2. 全面布局 NGS 基因测序领域, 蓄势待发

从获批 NGS 试剂盒基因数上来看, 艾德在 NGS 领域处于国内第一梯队。截至目前, 国内有五个公司的 NGS 试剂盒获批上市, 对比而言, 艾德试剂盒适用癌种拓展至结直肠癌领域, 检测基因数为 10 个基因, 目前最多的基因数检测, 对应伴随诊断药物拓展至西妥昔单抗, 能够满足临床多样性的需求, 较其他试剂盒竞争力更强。

表 4: 国内已获批 NGS 伴随诊断试剂盒

时间	公司	适用癌种	检测基因数	伴随诊断药物
2018.7.23	燃石医学	非小细胞肺癌	4 个基因: EGFR/ALK/BRAF/KRAS	吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼
2018.8.13	诺禾致源	非小细胞肺癌	6 个基因: EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1	吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼
2018.9.30	世和基因	非小细胞肺癌	5 个基因: EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS	吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼
2018.11.20	艾德生物	非小细胞肺癌、结直肠癌	10 个基因: EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET	吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼、西妥昔单抗

2019.8.29 华大基因 非小细胞肺癌

3 个基因：EGFR/KRAS/ALK

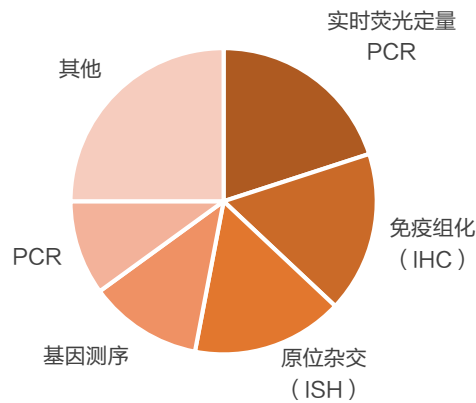
吉非替尼、埃克替尼、克唑替尼

资料来源：NMPA，天风证券研究所

投资布局上游测序仪，战略布局目光长远。2018 年 5 月，公司公告拟以自有资金 8,000,000 美元购买 UST 公司发行的 1,509,595 股优先股，每股购买价格约为 5.30 美元。交易完成后，占 UST 公司已发行股份总数的 18.986%。Universal Sequencing Technology 公司是一家专业从事基因测序平台研发及产业化的高科技生物技术公司。UST 公司尚处于研发及产业化推进阶段，相关产品还未实现量产和对外销售。

我们始终认为 NGS 是未来肿瘤伴随诊断不可或缺的一项重要技术，从成熟的美国市场上来看，NGS 占据着重要的地位，同时 PCR 也是一项不可或缺的检测技术。就国内目前行业发展阶段而言，PCR 依然处于快速发展阶段，NGS 尚处于发展早期，并且从未来发展趋势上面来看，PCR 并不会被 NGS 所替代，二者作为临床医学检测重要手段，将会共同存在于市场。

图 24：2017 美国伴随诊断试剂市场收入份额（%）按技术划分



资料来源：KOL，天风证券研究所

3.3. 以临床需求为先，定位综合性解决方案供应商

艾德以荧光 PCR 为基础，构建一系列分子诊断检测集群，包括荧光原位杂交 FISH（用于 HER-2 基因检测，已获批）、二代测序 NGS（肺癌 10 基因、BRCA，已获批）、ddPCR、Sanger、免疫组化 IHC 等，满足各类临床需求。

需求端：伴随诊断最大的客户是医院，医院客户需要的是一整套解决方案，最终得到一个准确的结论，而并非像科研机构一般追求技术的先进性。荧光定量 PCR 技术经过数十年的发展，已经成为医院分子诊断的成熟方案，荧光定量 PCR 仪也成了分子检验科的标配，基于仪器基础，艾德通过 qPCR 突破医院客户群体，建立终端信任，同时根据医院客户需求，配套结合其他分子诊断技术，牢牢掌握终端需求，目前国内院内市占率约为 70%。

合作方：伴随诊断和靶向药密不可分，靶向药厂家通常会选择外部伴随诊断企业共同开发，术业有专攻，一般会基于伴随诊断厂商的技术是否可靠、终端应用是否广泛、品牌知名度如何、报证经验如何等方面，艾德在院内的市占率水平在合作过程中具备明显优势，有利于加速临床入组，熟悉报证环节，无缝对接产品推广，和国内外知名药企保持紧密合作。早期介入药品研发，和药品同期上市，获得药品早期快速起量阶段的先发优势。

图 25：艾德生物非小细胞肺癌检测项目及产品目录

序号	类别	项目	艾德医学检验所送检服务			艾德生物系列产品			
			适用标本	报告时间	技术平台	试剂产品	注册号	货号*	规格
以下检测项目艾德同时提供试剂产品及送检服务									
1	单基因检测	EGFR突变	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准20143402001	8.01.20201W012A/B/C/D	12测试
			血浆					8.01.20201X024E/F	24测试
			血浆					8.01.20211W012A/B/D	12测试
2	单基因检测	ALK融合	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类EGFR突变基因检测试剂盒(多重荧光PCR法)	国械注准20183400014	8.0120213W012B/D	12测试
								8.01.20213X024E	24测试
								8.01.22001W012A/B/D	12测试
3	单基因检测	ROS1融合	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类ROS1基因融合检测试剂盒	国食药监械(准)字2013第3400389号	8.01.22001X024H	24测试
								8.01.23201W012A/B/D	12测试
								8.01.23201X012H	12测试
4	单基因检测	BRAF突变	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类BRAF V600E基因突变检测试剂盒	国械注准20143401824	8.01.20301X024E	24测试
5	多基因检测	肺癌多基因	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	艾惠健™	国械注准20183401043	8.0126301W006A/B/D/J	6测试
6	多基因检测	癌症多基因	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液/全血	7个工作日	NGS	维惠健™	国械注准20183400507	8.0627401X024I	24测试
7	多基因检测	EAR联合	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒	国械注准20163400037	8.01.25501W008A/B/D	8测试
8	多基因检测	AR联合	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]	人类ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒	国食药监械(准)字2014第3401513号	8.01.24401W008A/B/D	8测试
9	核酸提取	FFPE DNA/RNA共提取	石蜡切片/石蜡包埋蜡块		离心柱法	核酸提取试剂盒(型号: FFPE DNA/RNA)	国械注准20150082号	8.02.23601X036G	36测试
10	核酸提取	新鲜组织DNA/RNA共提取	新鲜组织		离心柱法	组织样品DNA/RNA共分离试剂盒(离心柱型)	国械注准20160113号	8.02.24601X036G	36测试
11	核酸提取	血浆DNA提取	血浆		离心柱法	核酸提取试剂盒(型号: 循环DNA)	国械注准20150006号	8.02.26201X024G	24测试
艾德医学检验所按照 质量管理原则, 还可提供以下科研检测服务									
12	单基因检测	PIK3CA突变	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]				
13	单基因检测	EGFR突变	血浆	3个工作日	Super-ARMS [®]				
14	单基因检测	EGFR-T790M突变	血浆	4个工作日	ddPCR				
15	单基因检测	RET融合	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]				
16	单基因检测	MET扩增	石蜡切片/石蜡包埋蜡块	4个工作日	FISH				
17	单基因检测	MET突变	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]				
18	单基因检测	HER2突变	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	3个工作日	ADx-ARMS [®]				
19	多基因检测	肺癌76基因	新鲜组织/石蜡切片/胸腔积液	12个工作日	NGS				
20	多基因检测	TMB检测	石蜡切片/全血	12个工作日	NGS				

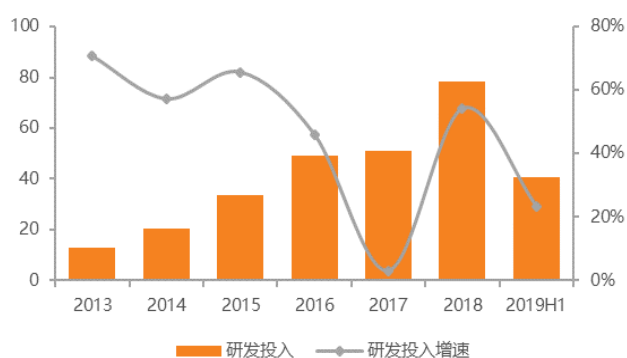
*货号末尾字母根据送检机型不同有所区分

资料来源：公司官网，天风证券研究所

备注：更新至 2018 年底

公司持续保持高额研发投入，2018 年研发投入费用达到 7834 万元，多年来研发投入占比维持在 15-20%之间，高强度的研发投入保证产品持续保持竞争力，紧跟产业发展趋势。

图 26：2013-2019H1 研发投入（百万）及增速



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 27：2013-2019H1 研发投入（百万）及占比



资料来源：Wind，天风证券研究所

艾德在 qPCR 领域做到极致，实现进口替代，市占率达到 70%，持续具备核心竞争力。尽管 NGS 火热的时代，艾德依然稳扎稳打，牢牢掌握院内主动权，顺应趋势推动技术变革，依靠丰富的产品技术梯队，满足最大客户医疗机构的需求，构建公司核心壁垒。

4. 重点产品情况

4.1. 肺癌：大病种大市场，公司重点收入来源

肺癌是全球最常见的恶性肿瘤，死亡率在恶性肿瘤的首位，其中约 85%为非小细胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)。我国的肺癌发病率一直都在全球前列，国家癌症中心根据 2009-2011 年间 72 个肿瘤登记处上报的、覆盖全国 8550 万人口的数据预测，

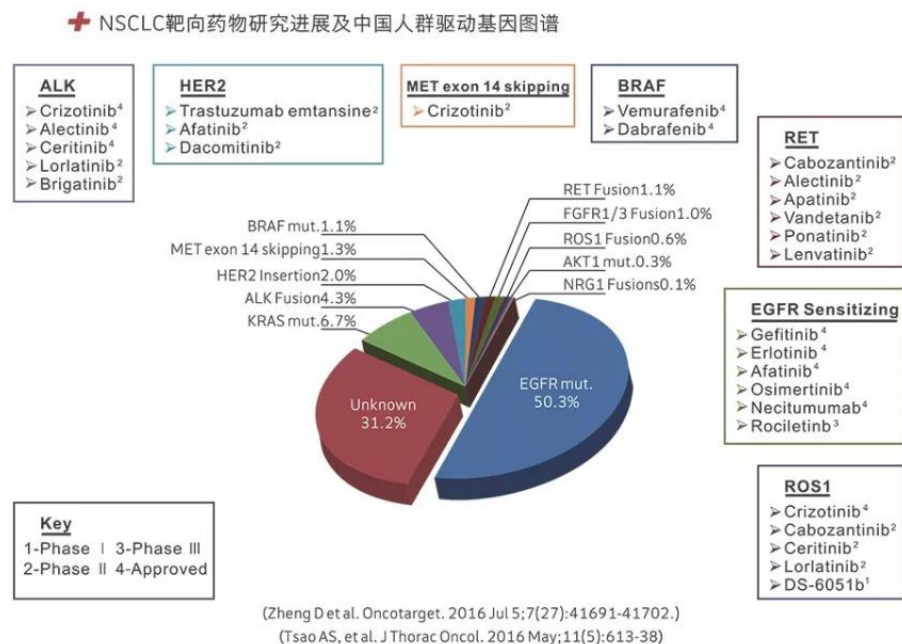
2015 年中国新发肺癌人数达到 73.3 万人。

肺癌的诊疗模式是根据驱动基因状态选择靶向治疗，靶向药物针对特定基因型肺癌展现出高药物应答率、明显延长的生存时间和较轻的毒副反应等表现，推动了肺癌治疗走向以基因为导向的精准医疗之路。

目前，血液中的 ctDNA 已被证实可用于评估肿瘤基因突变状态来预测靶向药物疗效。对于无法获取足够组织或细胞学样本的晚期肺癌患者来说，方便、无创的血液样本已成为基因检测的最佳样本。随着临床对于基因检测需求的持续增加，业已形成从单基因检测到多基因联合检测、从组织或细胞学样本检测到血液等液态活检样本检测的发展趋势。

NSCLC 已知驱动基因已有十多种，累计发生于约 70% 的病人，针对性靶向药物也越来越多。一次确诊单个基因突变状态的逐一筛查模式已经无法满足为晚期 NSCLC 患者制定合理治疗方案的需求，因此多基因联合检测将成为 NSCLC 患者筛查的主要方式。

图 28：NSCLC 中国人群驱动基因图谱



资料来源：公司官网，天风证券研究所

EGFR 突变、ALK 融合、ROS1 融合检测目前已被写入国内外多个权威诊疗指南或专家共识，明确了 NSCLC 在治疗前应该同步检测 EGFR、ALK、ROS1 三个基因状态的临床要求。2017 年更新的《肺癌患者 TKI 靶向治疗分子检测指南》中，明确提出所有肺腺癌患者都必须常规检测以上三个基因，并且 BRAF、MET、HER2、KRAS 和 RET 基因虽然不作为常规单检项目，但应该作为多基因检测套餐，与 EGFR 三基因同步检测或在 EGFR 三基因结果均为阴性后检测。

公司的 5 种突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）——艾惠健™，能够完全满足肺癌一线核心驱动基因的快速检测需求；人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）——维惠健™，基于自主核心专利技术 ddCapture®——NGS 技术平台，获批可用于肺癌、肠癌两个癌种的 5 个药物伴随诊断，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。

图 29：肺癌一线核心驱动基因及对应治疗



资料来源：公司官网，天风证券研究所

一线检测的临床价值在于能够快速获得准确且有价值的核心治疗指导信息，这一点对于晚期 NSCLC 患者有重要意义。

图 30：艾惠健™肺癌多基因检测在 NSCLC 诊疗中的应用



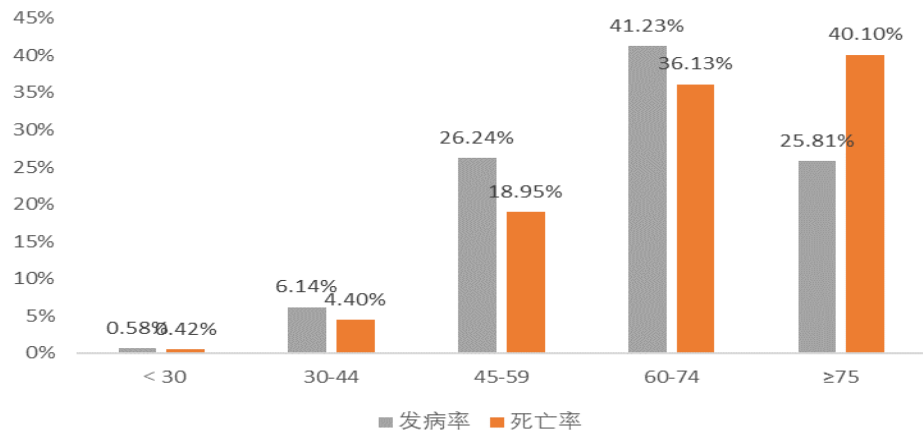
资料来源：公司官网，天风证券研究所

4.2. 结直肠癌：伴随诊断意义逐步得到重视，使用量提升

结直肠癌是全球第三大常见恶性肿瘤，在我国呈逐年上升趋势，数据显示我国 2015 年结直肠癌的新发病例数为 37.63 万人，在年龄上，发病率整体上呈现正态分布趋势，主要集中在 60~74 岁的年龄范围，占总体发病人数的 41.23%，而 45 岁以上发病的患者占所有结直肠癌新发病例的 93.28%。死亡率方面，45 岁以上结直肠癌患者的死亡率为 95.18%，整体表现为随着年龄增长死亡率逐渐提高的趋势，其中 60~74 岁和 75 岁以上年龄段的死亡率分别为 36.13%和 40.10%。

随着 2016 年度国家精准医学重大专项科研项目结直肠癌诊疗规范及应用方案的精准化研究正式启动，中国结直肠癌预防、诊断、治疗将全面向规范化精准医学模式进发。传统的治疗方案已不能满足医疗所需，在精准医疗的指导下，结直肠癌已经进入了靶向治疗时代。

图 31：2015 年结直肠癌发病率和死亡率按年龄分组



资料来源：2015 年中国癌症统计数据，天风证券研究所

表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)与血管生成, 肿瘤细胞增殖, 侵袭, 转移及细胞凋亡的抑制相关, 结直肠癌的靶向治疗药物为抗 EGFR 的单克隆抗体。在接受 EGFR 单克隆抗体治疗前, 需强制性检测肿瘤组织的 RAS(KRAS、NRAS)、BRAF 突变基因状态。RAS 突变是目前仅知的具有真正临床意义的 EGFR 单抗治疗 mCRC 的独立耐药预测因素。此外 BRAF、PIK3CA、EGFR、HER2 等基因可能与 EGFR 单抗治疗 mCRC 的原发性及继发性耐药相关, 依据这些基因的改变可预测 EGFR 单克隆抗体的疗效。

基于公司 PCR 技术平台的人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒(荧光 PCR 法), 目前已获得 CFDA 批准可同时检测 KRAS、NRAS 和 BRAF 三种基因。KRAS、NRAS、BRAF 都是 EGFR 下游的信号分子, 是众多信号通路上关键的激活因子, 在结直肠癌患者中的突变率分别为 20~50%、1~6%、8~15%。KRAS、NRAS、BRAF 基因突变一般会使结直肠癌患者对抗 EGFR 抗体类药物产生耐药。

4.3. 乳腺癌/卵巢癌：重磅药物疗效显著，伴随诊断竞争格局良好

乳腺癌是目前女性最常见的癌症, 也是中国女性第六大主要的癌症死因。统计数据显示, 全球每年约有 140 万人被诊断为乳腺癌, 死亡约 50 万人。根据《中国癌症发病与死亡 2003-2007》及《中国肿瘤》杂志刊登的数据显示, 2003~2008 年我国女性乳腺癌发病率从 21.17/10 万上升到了 26.26/10 万, 涨幅为 17.65%; 2009 年发病率稍微有所下降, 但 2010~2012 年, 发病率又急剧上升至 30.43/10 万, 较 2003 年涨幅高达 43.74%。我国 2015 年新发乳腺癌病例高达 27.2 万人, 死亡约 7.1 万人。

卵巢癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤之一, 发病率仅次于宫颈癌和子宫内膜癌, 但死亡率最高。2015 年我国约有 52,100 例女性被确诊为卵巢癌, 约 22,500 例女性死于卵巢癌。

表 5：2003-2010 部分年份中国卵巢癌发病率与死亡率

年份	发病率	死亡率
2003-2007	8.28/10 万	3.31/10 万
2009	7.95/10 万	3.44/10 万
2010	6.47/10 万	2.74/10 万

资料来源：中国 2003-2007 年、2009 年及 2010 年卵巢癌发病与死亡分析, 天风证券研究所

1940 年, David Smithers 首先发现乳腺癌存在家族遗传现象; 1990 年, M.Cking 发现了一种直接与遗传性乳腺癌相关的基因, 并将其命名为乳腺癌 1 号基因, 简称 BRCA1; 1994 年有研究者又发现了另外一个与乳腺癌有关的基因 BRCA2。BRCA 是重要的抑癌基因, 由 BRCA1 和 BRCA2 编码的蛋白质的作用涉及 DNA 损伤修复、基因转录调控和细胞周期调节等多种生命活动。研究数据表明, BRCA1 和 BRCA2 基因突变不仅使女性乳腺癌发病风险增高 5 倍, 卵巢癌风险增高 10 至 30 倍, 而且也增加了前列腺癌、胰腺癌、黑色素瘤等肿瘤的发病风险, 因此 BRCA1 和 BRCA2 基因是评估乳腺癌等肿瘤发病风险和制定个体化治

治疗方案的重要生物标志物，检测 BRCA 基因有着重要的临床意义。NCCN、CSCO、美国乳腺癌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。

聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)是一种 DNA 修复酶,在 DNA 修复通路中起关键作用,PARP 抑制剂可阻断肿瘤细胞修复损伤 DNA 的能力,有研究发现携带 BRCA 突变的肿瘤细胞对 PARP 抑制剂较为敏感。PARP 抑制剂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。2018 年 ESMO 大会上公布的 SOLO1 临床研究数据显示,奥拉帕利可显著延长 BRCA 突变阳性卵巢癌患者的无疾病进展生存期。根据 2017 年专业权威期刊 NEJM 报道的临床研究结果,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。

公司基于自主专利 NGS 技术研发的 BRCA 基因检测试剂“维汝健™”——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),覆盖了存在 BRCA 基因突变位点的编码区和非编码区,包括 BRCA1 和 BRCA2 基因编码区、外显子内含子连接区、UTR 区、启动子区等。经国家药品监督管理局(NMPA)批准,该产品可用于 PARP 抑制剂奥拉帕利片的相关用药指导。

4.4. 海外市场：全球化战略布局

对于海外市场,公司通过积极参与药企原研药的临床试验,进而争取作为捆绑的伴随诊断试剂获批的方式进行拓展。

2010 年 11 月,公司与阿斯利康(AstraZeneca)达成靶向药物个体化医疗基因突变检测战略合作协议,Super-ARMS EGFR 成为我国首个以伴随诊断标准审评的基因检测产品。2017 年 3 月,阿斯利康公司的三代靶向药物泰瑞莎(奥希替尼,AZ9291)在中国上市,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。而公司的 Super-ARMS 技术,检测 EGFR 的 E19Del、L858R 和 T790M 突变的分析灵敏度达 0.2%、特异性达 100%,适用于血液 EGFR 突变检测。

2016 年 10 月,百年制药公司默克与公司展开合作,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 检测推广,为结直肠癌患者提供及时的个体化诊疗方案。新型 RAS 液体活检采用的是公司 ADx-SuperARMS 技术。

表 6: 肿瘤组织检测技术灵敏度和血液检测敏感度对比

技术	灵敏度	血液检测敏感度
ARMS	1%	50-70%
NGS	0.1-1%	70-80%
Super-ARMS、ddPCR	0.01-0.2%	> 80

资料来源: 转化医学网, 天风证券研究所

2017 年 6 月 23 日,公司的 ROS1 基因融合检测试剂盒,帮助辉瑞公司靶向药物克唑替尼用于一线治疗 ROS1 融合基因阳性患者的亚太临床研究取得成功,并获得日本、韩国、中国台湾医疗器械注册证,且进入日本、韩国医保,是国内企业首个在海外获批的伴随诊断试剂。ROS1 基因融合检测试剂盒采用 RT-PCR 技术,以 NSCLC 样本 RNA 为检测对象,对 NSCLC 中存在的多种 ROS1 基因融合类型进行检测,从而辅助临床选择出可受益于克唑替尼的 NSCLC 患者。

2019 年 6 月 24 日,公司自主研发的“艾惠健”和“维惠健”将成为礼来制药子公司 LOXO ONCOLOGY 跨癌种 RET 抑制剂“LOXO-292”在亚洲范围内的药物临床实验伴随诊断试剂。有利于进一步增强公司在亚洲市场的竞争力,对公司未来的发展将产生积极影响。

5. 市场关注问题

5.1. 伴随诊断空间有限?

未来市场增长来源于三方面：1) 传统癌种（肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤）检测渗透率、人均检测次数、人均客单价（使用多基因产品）持续提升；2) 新靶向药的上市，其他癌症成为潜在伴随诊断使用群体；3) 艾德布局全球化市场，市场空间拓展至全球。

目前海外伴随诊断（PCR/NGS）主要的应用是五个癌种，分别为肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤，根据上文的测算，这五个癌种每年新发总患者数为 133.1 万人，假设平均渗透率为 30%，人均检测 1.5 次，单价为 1500-2000 元，市场规模为 9-12 亿元。我们认为伴随诊断市场处于快速发展阶段，从宏观层面，全球市场增速仍然有 20% 的增速增长，国内市场能够达到 25-30%，增长动力强劲。

在传统癌种市场，渗透率、人均检测次数、人均客单价（使用多基因产品）都仍有提升空间，随着更多的靶向药上市，其他约 3/4 的癌症患者也将成为潜在的伴随诊断使用群体，市场空间还将扩大。对于艾德而言，其市场触角不局限于国内市场，艾德已经开始走向全球化市场，产品推广至东南亚、欧盟等 50 多个国家和地区，2018 年国外收入占比 10.45%，成为少数国内布局全球化的医疗器械公司。

表 7：全球化布局

区域	地区	重要产品
东南亚	日本	ROS1 试剂盒进入日本市场及医保
	韩国	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒(荧光 PCR 法)韩国获批，并纳入医保
	中国台湾	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒（荧光 PCR 法）中国台湾上市，EGFR 产品纳入中国台湾医保
欧洲	欧盟地区	研发的试剂盒多为通过欧盟 CE 认证的产品

资料来源：公司年报，天风证券研究所

5.2. ARMS-PCR 技术壁垒如何?

艾德通过自主研发的 ARMS-PCR 技术，开发出一系列的突变检测试剂盒，公司 ADx-ARMS 是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域最先进的技术之一，可用于多重基因高通量检测，已获我国发明专利。

这项技术的壁垒是专利和时间的积累。基于 ADx-ARMS 平台，公司申请了一系列专利，包括各类型基因的引物设计，由于不同基因的序列及结构的不同，对应的引物、探针需要单独设计。当多个基因或突变同时检测的时候，各个引物之间容易相互影响，容易产生引物二聚体、荧光干扰、竞争性扩增等问题，影响到扩增效果，同时还需要考虑循环参数、反应体积、反应体系等环节，这个过程需要长时间的经验积累。

目前能实现多个基因同时进行 PCR 检测的试剂盒很少，主要是艾德生物生产的，技术积淀深厚。基于此技术，艾德和海内外知名药厂紧密合作，依托院内渠道资源，共同推进临床，与药物同步上市，先发优势明显，持续保持竞争力。

5.3. 检测项目纳入医保后的降价情况?

IVD 检测收费目录价格调整较为温和，企业通过产品迭代，保持毛利率水平。

器械粗略的可以分为检验性器械（IVD、影像等）和治疗性器械（骨科、支架、起搏器等）。

对于 IVD 而言，由于各家检测原理、产品性能、技术路径等不尽相同，同时各家企业在做产品设计时也有考虑到规避专利的问题，因此各家 IVD 仪器和试剂内在本质是不同的，同时检验与治疗不同，没有具体标准判断检验结果是否准确，因此难以用统一的标准来做衡量。IVD 仪器和试剂进院多以市场化竞争为主。

医保对于药品基本是直接报销，而 IVD 是以医疗服务来收费，医保支付的是医疗服务价格，并非直接支付采购价，仪器和试剂是医院的成本项，提供检验服务，医疗服务是临床医生价值的体现，属于合理收入，是国家政策鼓励的方向。

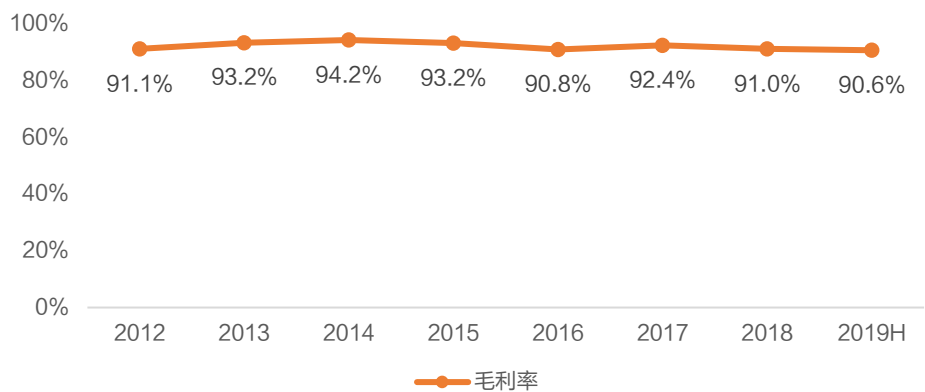
图 32：医疗器械收费及医保支付方式

类型	常见产品	医院支出成本	患者支付项目，医保报销项（如有）
检验型	仪器 MRI、CT、超声等	购置成本、折旧	单次检查费
	IVD 仪器	购置成本、仪器折旧、耗材配置（零加成）	打包提供服务，单次检查费
	耗材 IVD 耗材		
治疗型	仪器 放射治疗仪器等	购置成本、折旧	单次治疗费
	耗材 心脏支架、骨科耗材、透析材料等	购置成本（零加成）	耗材购买费用和单次治疗费

资料来源：《体外诊断蓝皮书》，天风证券研究所

从长趋势来看，传统项目医疗检验项目收费是在逐步下降的，但是我们认为这种调价是温和的，并非恶性竞争，剧烈的价格调整对于医院是不利的，包括现有仪器折旧、试剂溯源、检测流程质控等问题。传统项目收费温和下降，对于企业而言，则会通过联合检测、新项目、新仪器试剂等方式，维持公司平均出厂价格，维持毛利率水平，因此收费标准降价对于 IVD，对于艾德影响有限，艾德历年以来毛利率维持稳定。

图 33：艾德毛利率多年来维持稳定



资料来源：Wind，天风证券研究所

5.4. 院外样本对院内样本的冲击有多大？

检测样本外流情况并不明显，我们判断 2018 年院外样本检测量仅占院内样本检测量的 10-20%，未来院内检测才是主流。

2014 年 3 月，原国家卫生计生委医政医管局发布《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》，对于符合要求的医疗机构，开放肿瘤基因诊断试点，其中一个重要的考核指标是要求实验室需要参加室间质量评价工作。室间质量评价（EQA, external quality assessment），是利用实验室间的样本结果比对来确定实验室能力的活动。根据今年发布的《2019 年国际肿瘤游离 DNA（ctDNA）基因突变检测室间质量评价》结果，我

国共有来自 19 个省（市、自治区）的 146 个实验室参加，最终有 126 家实验室汇报了结果，核酸提取合格 125 家，满分 53 家，满分通过率 42.4%。

通过肿瘤基因诊断试点的实验室构成了目前庞大的院外市场，从参加室间质量评价的机构数上可见一斑，院外实验室的检测项目上不受限制，因此市场上数百个基因数的检测产品层出不穷，吸引医生和患者参加，同时收费上各有高低，整体而言比院内检测要更高。

我们测算 2018 年院外样本检测量仅占院内样本检测量的 10-20%，实际上院外实验室并未对院内检测量带来明显冲击，同时院外实验室质量控制不规范，从上文的满分通过率可以看出，未来合规、高质量、高性价比的肿瘤基因检测将成为主流，院外检测会有向院内回流趋势，因此我们认为院内检测才是主流。

5.5. NGS 对现有市场的冲击？

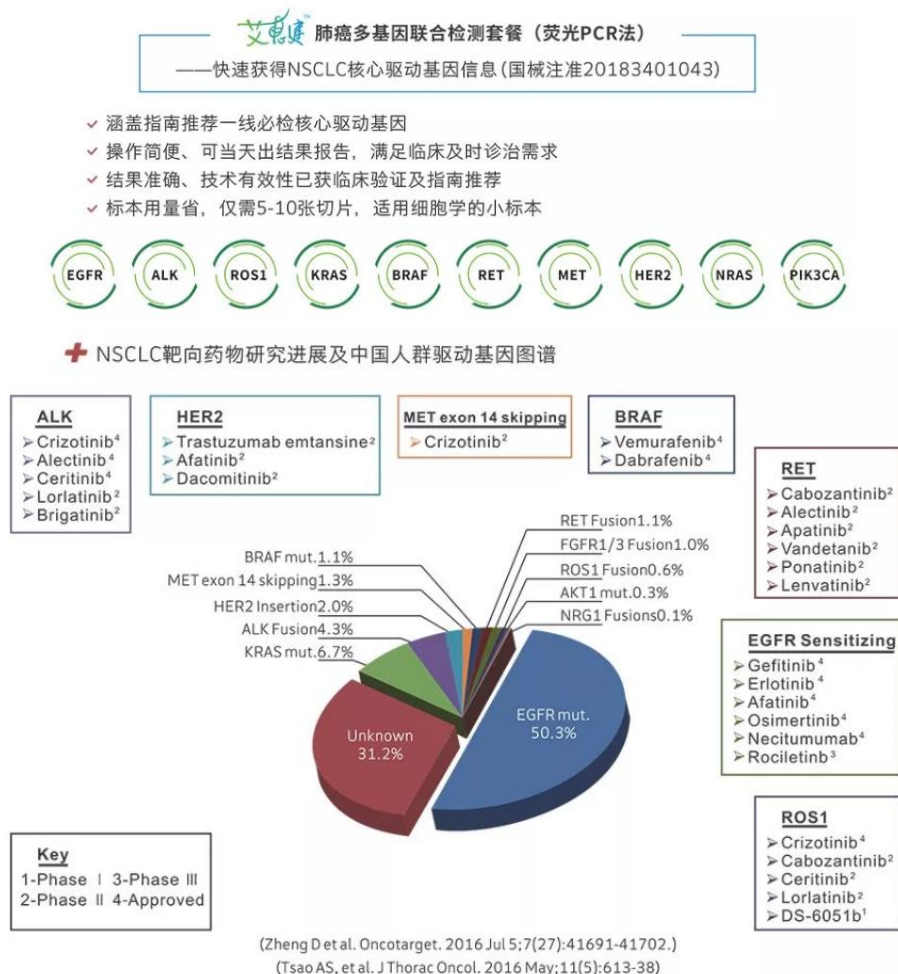
随着靶向用药陆续上市，需要检测的靶点相应增多，PCR 检测通量限制成为重要问题之一，同时火热的免疫治疗提出肿瘤突变负荷 TMB 和微卫星不稳定性 MSI 的需求，NGS 技术应用成为大家关注的话题。

我们认为 NGS 是未来的一个重要趋势，但是就目前行业发展阶段而言，NGS 的广泛应用仍然遇到种种瓶颈，PCR 依然是伴随诊断领域重要的检测手段，基于以下分析：

5.5.1. 就目前靶点而言，PCR 检测能够满足要求

以靶向药最为丰富的肺癌为例，治疗模式已经延伸至三线治疗，全球潜在的四线治疗也在如火如荼的研发当中。面对众多的靶向用药，艾德目前推出的艾惠健能够满足肺癌一线核心驱动基因的快速检测需求。

图 34：艾惠健覆盖肺癌一线核心驱动基因



资料来源：公司官网，天风证券研究所

5.5.2. 免疫治疗伴随诊断分子标记物尚未明确，TMB 并不能有效预测治疗效果

肿瘤突变负荷 (Tumor Mutation Burden, TMB) 是指肿瘤细胞基因组中每 Mb 序列中存在体细胞突变的个数，体细胞突变个数越多，产生的新抗原越多，就能激活更多 T 细胞产生更强大的免疫反应，免疫治疗药物效果就更好。2018 年美国癌症研究协会年会 (AACR) 上发布的 CheckMate 568 和 CheckMate 227 均证实了 TMB 与免疫治疗效果的相关性，NCCN 指南中将 TMB 列入到了免疫疗法的推荐检测方法之中。TMB 的检测需要大量基因组数据做分析，因此 NGS 成为了 TMB 检测的最佳方式。

然而后续的一些研究数据显示，TMB 与免疫治疗的疗效之间关联性并不强。根据最新第 20 届世界肺癌大会 (WCLC 2019) 的数据，关于默沙东 (MSD) 的两项临床试验 KEYNOTE 189 与 KEYNOTE 021 里，重磅免疫疗法 Keytruda (pembrolizumab) 的疗效与肿瘤突变负担 (TMB) 没有显著关联。在原有 NCCN 指南中，NCCN 也明确指出：“TMB 是一个还在研究之中的生物标志物，它可能有助于选择使用免疫疗法的患者。而对于如何测量 TMB 水平高低，目前还没有共识。”因此，我们认为由 TMB 带来 NGS 检测需求的驱动力不强。

艾德正在开发新型免疫治疗标记物。基于丰富的院内渠道和样本数据资源，艾德正在推动基于人工智能和医学大数据的肿瘤免疫治疗检测产品及软件研究项目 (公司 2019 年中报披露)。这是艾德独有的优势，通过大量积累的临床数据，领先于市场开发出临床所需的伴随诊断试剂盒，获得医院广泛认可，进而获得更多更新的临床数据，实现良好的循环，构建公司核心竞争力。

5.5.3. NGS 收费标准混乱，院内收费较低，难以覆盖成本

由于肿瘤相关 NGS 试剂盒去年才陆续获批上市，各地还处于申请收费目录的过程。由于 NGS 在实验室建设成本、仪器试剂成本、人员成本等方面均比 PCR 更高，我们认为 NGS 的终端定价需高于 PCR 才符合市场规律。参考中山大学肿瘤防治中心分子诊断科曾经披露的肿瘤高通量测序基因检测的通知，对于基因突变高通量检测，一次性检测 65 个药靶基因、107 个其他经典原癌/抑癌基因及包括 12 条信号通路的肿瘤高度相关基因，收费定价为 8 千余元/人份，收费较高。

5.5.4. NGS 检测上游单一厂商依赖性高，产业链利润集中于上游

全球二代测序 NGS 上游测序仪领域市场份额集中，Illumina 和 Thermo Fisher (收购了 Life Technologies) 占据大部分的市场份额，其中 Illumina 是绝对的龙头，国内大部分 NGS 试剂盒上游供应商均来源于 Illumina，Illumina 在产业链条中话语权强，占据利润空间大，掌控产业核心要素，因此从直接利润的角度，国内 NGS 厂商在未来开拓市场时容易遇到瓶颈。艾德定位于伴随诊断整体解决方案商，早期通过 PCR 布局市场，获得龙头的市场地位，同时结合多种分子诊断方式，满足临床需求，NGS 仅作为艾德的一项工具，艾德公司的整体风险较低。

我们认为未来发展趋势上面来看，PCR 并不会被 NGS 所替代，二者作为临床医学检测重要手段，将会共同存在于市场。

5.6. BRCA 检测国内市场有多大？

2019 年初，艾德生物的人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒 (维汝健) 正式获 NMPA 批准上市。这是艾德生物第二个获得 NMPA 批准的 NGS 产品，同时也开创了 BRCA 基因 NGS 检测产品获批的先例。维汝健可用于奥拉帕利 Lynparza 的相关用药指导。目前仅有艾德的 BRCA 检测试剂盒获批上市，后面竞争者是华大基因，仍处于绿色审评通道当中。

奥拉帕利 Lynparza 在超过 60 个国家获批用于治疗卵巢癌，2018 年则在美国和日本获批治疗乳腺癌。参考国内乳腺癌和卵巢癌每年发病人数合计为 32.4 万人，我们测算国内现有 BRCA 市场约为 1.7-2.3 亿元，假设艾德市占率为 50%，在成熟阶段将每年为艾德贡献约 1 亿销售额。

表 8：国内现有 BRCA 市场测算

	乳腺癌		卵巢癌	
发病人数（万人）	27.2		5.2	
总人数（万人）	32.4			
渗透率	20%	30%	40%	50%
检测人数（万人）	6.48	9.72	12.96	16.2
单价（元）	总市场规模（亿元，假设人均检测 1 次）			
1500	1.0	1.5	1.9	2.4
1800	1.2	1.7	2.3	2.9
2000	1.3	1.9	2.6	3.2

资料来源：Cancer Statistics in China, 2015，天风证券研究所

5.7. 艾德产品梯队如何？

艾德持续与国际知名药厂合作，在国内共同推进药物临床，积累国内临床数据，有望作为其药物的伴随诊断试剂盒同步上市，通过先发优势占领市场，目前国内这种趋势愈发明显。

2019 年 6 月，公司发布公告称与 LOXO ONCOLOGY, INC.（礼来制药子公司）达成靶向药物临床研究合作，艾德将成为 LOXO ONCOLOGY 跨癌种 RET 抑制剂 LOXO-292 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。根据最新消息，9 月 26 日，CDE 网站显示，礼来 RET 抑制剂 LOXO-292 在国内申请临床，这是该药物首次在国内申请临床试验。

LOXO-292 是一款高度特异性口服 RET 抑制剂，用于治疗携带 RET 基因融合或激活性突变的肿瘤类型。RET 基因融合在 NSCLC 患者中的发生率约为 1%~2%，在甲状腺乳头状癌（占所有甲状腺癌的 85%左右）中的发生率为 10%~20%，在甲状腺髓样癌中的发生率为 60%左右，同时在其他癌种上面也有发现 RET 基因融合。未来随着药物上市并扩大使用，将成为艾德下一重要贡献的产品。

6. 盈利预测及估值分析

根据上文测算，假设伴随诊断行业增速为 25%以上，以及公司产线历史增速情况，我们预计 2019-2021 年公司营收为 5.71/7.59/9.88 亿元，归母净利润为 1.63/2.20/2.96 亿元，对应 EPS 为 1.11/1.49/2.01 元。

参考可比公司估值情况，艾德和华大均属于分子诊断领域，艾德所处肿瘤检测高景气度，产品丰富，公司业绩增速更高，给予一定估值溢价，2020 年给予艾德生物 53X 估值，对应目标价 78.97 元，上调至“买入”评级。

表 9：艾德盈利预测模型（单位：百万）

单位：百万	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业总收入	330.37	439.03	570.74	758.50	987.65
yoy		33%	30%	33%	30%
归母净利润	94.07	126.74	162.66	219.96	296.29
yoy		35%	28%	35%	35%
占比	28%	28.9%	28.5%	29.0%	30.0%
EPS	0.64	0.86	1.11	1.49	2.01
PE	102	76	59	44	33
扣除激励费用			127.97	192.34	285.46
yoy			1%	50%	48%
主营收入拆分					
肺癌	194.92	245.86	309.78	387.22	484.03
yoy		26%	26%	25%	25%
占比	59%	56%	54%	51%	49%
结直肠癌	69.38	96.59	135.22	182.55	237.31
yoy		39%	40%	35%	30%
占比	21%	22%	24%	24%	24%
乳腺癌 BRCA			10.00	50.00	100.00
占比			2%	7%	10%
其他	37.63	45.79	54.94	65.93	79.12
yoy		22%	20%	20%	20%
占比	11%	10%	10%	9%	8%
检测服务收入	28.02	49.98	59.98	71.97	86.37
yoy		78%	20%	20%	20%
其他业务	0.42	0.82	0.82	0.82	0.82

资料来源：Wind，天风证券研究所

备注：截止至 2019 年 9 月 27 日，2017-2018 年肺癌、结直肠癌为测算数据

表 10：可比公司估值情况（截止至 20190927）

证券代码	证券简称	最新收盘价（元）	2019 PE	2020 PE	2019 EPS	2020 EPS
300676.SZ	华大基因	64.35	59.69	51.06	1.08	1.26
603658.SH	安图生物	88.91	51.37	39.75	1.73	2.24
300760.SZ	迈瑞医疗	189.84	50.36	41.14	3.77	4.61
603882.SH	金域医学	55.89	77.54	60.14	0.72	0.93

资料来源：Wind，天风证券研究所

7. 风险提示

收费目录降价风险：国家医保局成立后，医疗领域降价成为大趋势，收费目录的调整会影响到上游供应商的价格，对公司业绩带来负面影响

BRCA 推广不及预期：BRCA 产品今年仍处于推广期，终端药物使用情况和医生患者检测意识，将会影响到 BRCA 检测试剂盒的放量情况

loxo 临床推进不及预期：loxo 药物目前国内处于临床当中，存在一定的不确定性

8. 附录

8.1. 海外伴随诊断试剂盒汇总

图 35：海外伴随诊断试剂盒汇总

更新日期：2019/09/27

诊断名称	生产厂商	针对癌种及对应药物名称	对应基因	获批时间	相关技术	
therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit	凯杰	乳腺癌 PIQRAY (alpelisib)	PIK3CA	05/24/2019	PCR	
therascreen FGFR RGQ RT-PCR Kit	凯杰	尿路上皮癌 BALVERSA (erdafitinib)	FGFR	04/12/2019	PCR	
BRCAAnalysis CDx	Myriad Genetic Laboratories, Inc	乳腺癌 Lynparza (olaparib)	BRAC	10/16/2018	PCR	
		Talzenna (talazoparib)				
		卵巢癌 Lynparza (olaparib)				
		Rubraca (rucaparib)				
therascreen EGFR RGQ PCR Kit	凯杰	非小细胞肺癌 Iressa (gefitinib)	EGFR	09/27/2018	PCR	
		Gilotrif (afatinib)				
		Vizimpro (dacomitinib)				
cobas EGFR Mutation Test v2	罗氏	非小细胞肺癌 Tarceva (erlotinib)	EGFR	08/22/2018	PCR	
		Tagrisso (osimertinib)				
		Iressa (gefitinib)				
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	Dako North America, Inc.	非小细胞肺癌、胃或食管交界腺癌、宫颈癌、尿路上皮癌、头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 和食管鳞状细胞癌 (ESCC) KEYTRUDA (pembrolizumab)	PD-L1	08/16/2018	IHC	
Abbott RealTime IDH1	雅培	急性骨髓性白血病 Tibsovo (ivosidenib)	IDH1	07/20/2018	PCR	
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay	Ventana Medical Systems, Inc.	尿路上皮癌和三阴性乳腺癌 TECENTRIQ (atezolizumab)	PD-L1	07/02/2018	IHC	
MRDx BCR-ABL Test	MolecularMD Corporation	慢性骨髓性白血病 Tasigna (nilotinib)	BCR-A	12/22/2017	PCR	
FoundationOne CDx	FMI	非小细胞肺癌	多基因	11/30/2017	NGS	
						Gilotrif (afatinib)
						Iressa (gefitinib)
						Tarceva (erlotinib)
						Tagrisso (osimertinib)
						Alecensa (alectinib)
						Xalkori (crizotinib)
		Zykadia (ceritinib)				
		Tafinlar (dabrafenib) in combination with Mekinist (trametinib)				
		黑色素瘤				Tafinlar (dabrafenib)
						Zelboraf (vemurafenib)
						Mekinist (trametinib) or Cotellic (cobimetinib) in combination with Zelboraf (vemurafenib)
		乳腺癌				Herceptin (trastuzumab)
						Perjeta (pertuzumab)
Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine)						
结直肠癌	Erbix (cetuximab)					
	Vectibix (panitumumab)					
卵巢癌	Rubraca (rucaparib)					
	Lynparza (olaparib)					
VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay	Ventana Medical Systems, Inc.	非小细胞肺癌 Zykadia (ceritinib)	ALK	11/06/2017	IHC	
		Xalkori (crizotinib)				
		Alecensa (alectinib)				
Abbott RealTime IDH2	雅培	急性骨髓性白血病 Idhifa (enasidenib)	IDH2	08/01/2017	PCR	
Praxis Extended RAS Panel	Illumina, Inc.	结直肠癌 Vectibix (panitumumab)	RAS	06/29/2017	NGS	
Oncomine Dx Target Test	Life Technologies Corporation	非小细胞肺癌	多基因	06/22/2017	NGS	
						Tafinlar (dabrafenib)
						Mekinist (trametinib)
						Xalkori (crizotinib)
Iressa (gefitinib)						

LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay	Inivoscribe Technologies, Inc.	急性骨髓性白血病	Rydapt (midostaurin) Xospata (gilterinib)	FLT3	04/28/2017	PCR
FoundationFocus CDxBRCA Assay	FMI	卵巢癌	Rubraca (rucaparib)	BRCA	12/19/2016	PCR
Vysis CLL FISH Probe Kit	雅培	B细胞慢性淋巴细胞白血病	Venclexta (venetoclax)	CLL	04/11/2016	FISH
KIT D816V Mutation Detection by PCR for Gleevec Eligibility in Aggressive Systemic Mastocytosis (ASM)	ARUP Laboratories, Inc.	系统性肥大细胞增多症	Gleevec (imatinib mesylate)	KIT	12/18/2015	PCR
PDGFRB FISH for Gleevec Eligibility in Myelodysplastic Syndrome / Myeloproliferative Disease (MDS/MPD)	ARUP Laboratories, Inc.	骨髓增生异常综合征	Gleevec (imatinib mesylate)	PDGFRB	12/18/2015	FISH
cobas KRAS Mutation Test	罗氏	结直肠癌	Erbix (cetuximab) Vectibix (panitumumab)	KRAS	05/07/2015	PCR
therascreen KRAS RGQ PCR Kit	凯杰	结直肠癌	Erbix (cetuximab) Vectibix (panitumumab)	KRAS	05/23/2014	PCR
HercepTest	Dako Denmark A/S	乳腺癌 胃和食管癌	Herceptin (trastuzumab) Perjeta (pertuzumab) Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine) Herceptin (trastuzumab)	HER-2	11/26/2013	IHC
THXID BRAF Kit	bioMérieux Inc.	黑色素瘤	Braftovi (encorafenib) in combination with Mektovi (binimetinib) Mekinist (trametinib) Tafinlar (dabrafenib)	BRAF	05/29/2013	PCR
Bond Oracle HER2 IHC System	Leica Biosystems	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	04/18/2012	IHC
HER2 CISH pharmDx Kit	Dako Denmark A/S	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	11/30/2011	FISH
INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	Ventana Medical Systems, Inc.	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	06/14/2011	ISH
Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit	雅培	非小细胞肺癌	Xalkori (crizotinib)	ALK	08/26/2011	ISH
cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test	罗氏	黑色素瘤	Zelboraf (vemurafenib) Cotellic (cobimetinib) in combination with Zelboraf (vemurafenib)	BRAF	08/17/2011	PCR
SPOT-LIGHT HER2 CISH Kit	Life Technologies Corporation	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	07/01/2008	ISH
HER2 FISH pharmDx Kit	Dako Denmark A/S	乳腺癌 胃和食管癌	Herceptin (trastuzumab) Perjeta (pertuzumab) Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine) Herceptin (trastuzumab)	HER-2	10/30/2006	FISH
Dako EGFR pharmDx Kit	Dako North America, Inc.	结直肠癌	Erbix (cetuximab) Vectibix (panitumumab)	EGFR	09/27/2006	IHC
FerriScan	Resonance Health Analysis Services Pty Ltd	非输血依赖性地中海贫血	Exjade (deferasirox)	其他	01/28/2005	
Dako c-KIT pharmDx	Dako North America, Inc.	胃肠道基质肿瘤	Gleevec (imatinib mesylate) Glivec (imatinib mesylate)	c-KIT	06/27/2005	IHC
InSite Her-2/neu KIT	拜尔基因	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	12/22/2004	IHC
PATHWAY anti-Her2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	Ventana Medical Systems, Inc.	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	11/28/2000	IHC
PathVysion HER-2 DNA Probe Kit	雅培	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	12/11/1998	ISH
INFORM HER-2/neu	Ventana Medical Systems, Inc.	乳腺癌	Herceptin (trastuzumab)	HER-2	12/30/1997	

资料来源：FDA，天风证券研究所

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2017	2018	2019E	2020E	2021E	利润表(百万元)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
货币资金	167.85	198.24	270.34	415.54	620.06	营业收入	330.37	439.03	570.74	758.50	987.65
应收票据及应收账款	142.69	189.05	247.89	289.67	410.30	营业成本	25.24	39.36	52.51	69.78	88.89
预付账款	0.68	1.08	5.10	1.28	6.25	营业税金及附加	2.34	2.73	3.51	4.92	6.21
存货	9.70	14.07	21.81	25.08	35.46	营业费用	129.77	171.90	222.59	292.02	365.43
其他	188.45	162.51	117.82	156.40	146.49	管理费用	25.89	25.76	22.83	30.34	40.49
流动资产合计	509.36	564.95	662.97	887.97	1,218.55	研发费用	50.83	78.34	91.32	116.05	148.15
长期股权投资	32.51	83.27	83.27	83.27	83.27	财务费用	3.68	(5.18)	(2.81)	0.36	7.59
固定资产	129.87	144.24	160.55	196.94	232.37	资产减值损失	1.73	3.45	3.45	2.88	3.26
在建工程	0.00	0.00	36.00	69.60	71.76	公允价值变动收益	0.00	0.09	(0.06)	0.01	0.01
无形资产	14.99	15.10	14.56	14.01	13.47	投资净收益	1.19	5.63	5.63	5.63	5.63
其他	8.11	11.18	7.01	7.07	6.90	其他	(16.64)	(26.97)	(11.14)	(11.28)	(11.29)
非流动资产合计	185.48	253.80	301.40	370.89	407.78	营业利润	106.35	143.92	182.91	247.79	333.27
资产总计	694.85	818.75	964.37	1,258.86	1,626.33	营业外收入	0.86	0.11	0.11	0.11	0.11
短期借款	2.00	11.70	0.00	118.29	219.78	营业外支出	0.28	1.66	1.66	1.66	1.66
应付票据及应付账款	9.60	13.02	21.57	23.01	32.46	利润总额	106.93	142.38	181.36	246.24	331.72
其他	27.50	31.90	36.90	33.41	47.12	所得税	12.87	15.64	19.92	27.05	36.43
流动负债合计	39.10	56.62	58.47	174.71	299.36	净利润	94.07	126.74	161.44	219.20	295.29
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	0.00	0.00	(1.29)	(0.58)	(1.05)
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	94.07	126.74	162.73	219.78	296.34
其他	6.55	5.39	6.85	6.26	6.17	每股收益(元)	0.64	0.86	1.11	1.49	2.01
非流动负债合计	6.55	5.39	6.85	6.26	6.17						
负债合计	45.65	62.01	65.32	180.97	305.52						
少数股东权益	0.00	0.00	(1.23)	(1.80)	(2.82)	主要财务比率	2017	2018	2019E	2020E	2021E
股本	80.00	144.00	147.21	147.21	147.21	成长能力					
资本公积	396.88	332.88	332.88	332.88	332.88	营业收入	30.59%	32.89%	30.00%	32.90%	30.21%
留存收益	569.20	612.74	753.06	932.48	1,176.42	营业利润	77.41%	35.33%	27.09%	35.47%	34.50%
其他	(396.88)	(332.88)	(332.88)	(332.88)	(332.88)	归属于母公司净利润	40.33%	34.73%	28.40%	35.06%	34.83%
股东权益合计	649.20	756.74	899.04	1,077.89	1,320.81	获利能力					
负债和股东权益总计	694.85	818.75	964.37	1,258.86	1,626.33	毛利率	92.36%	91.04%	90.80%	90.80%	91.00%
						净利率	28.47%	28.87%	28.51%	28.98%	30.00%
						ROE	14.49%	16.75%	18.08%	20.36%	22.39%
						ROIC	41.71%	25.99%	28.68%	35.53%	39.23%
						偿债能力					
						资产负债率	6.57%	7.57%	6.77%	14.38%	18.79%
						净负债率	-25.55%	-24.65%	-30.07%	-27.58%	-30.31%
						流动比率	13.03	9.98	11.34	5.08	4.07
						速动比率	12.78	9.73	10.97	4.94	3.95
						营运能力					
						应收账款周转率	2.59	2.65	2.61	2.82	2.82
						存货周转率	35.92	36.94	31.81	32.35	32.63
						总资产周转率	0.63	0.58	0.64	0.68	0.68
						每股指标(元)					
						每股收益	0.64	0.86	1.11	1.49	2.01
						每股经营现金流	0.62	0.63	1.05	0.96	1.41
						每股净资产	4.41	5.14	6.12	7.33	8.99
						估值比率					
						市盈率	102.21	75.86	59.08	43.74	32.44
						市净率	14.81	12.70	10.68	8.90	7.26
						EV/EBITDA	43.44	25.73	49.57	35.98	26.01
						EV/EBIT	48.29	28.25	51.83	37.51	27.00

现金流量表(百万元)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
净利润	94.07	126.74	162.73	219.78	296.34
折旧摊销	17.36	20.73	8.24	10.56	12.95
财务费用	4.93	(2.71)	(2.81)	0.36	7.59
投资损失	(1.19)	(5.63)	(5.63)	(5.63)	(5.63)
营运资金变动	(216.97)	(20.90)	(6.80)	(82.48)	(102.82)
其它	193.69	(24.77)	(1.35)	(0.57)	(1.04)
经营活动现金流	91.89	93.45	154.38	142.01	207.40
资本支出	51.93	86.12	58.54	80.59	50.09
长期投资	32.51	50.76	0.00	0.00	0.00
其他	(325.08)	(193.15)	(112.78)	(154.98)	(94.49)
投资活动现金流	(240.63)	(56.27)	(54.25)	(74.39)	(44.40)
债权融资	2.00	11.70	0.00	118.29	219.78
股权融资	243.55	5.18	6.02	(0.36)	(7.59)
其他	(6.73)	(26.98)	(34.05)	(40.35)	(170.66)
筹资活动现金流	238.82	(10.11)	(28.03)	77.58	41.53
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	90.08	27.07	72.10	145.20	204.53

资料来源:公司公告, 天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 邮编：430071 电话：(8627)-87618889 传真：(8627)-87618863 邮箱：research@tfzq.com	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 邮编：201204 电话：(8621)-68815388 传真：(8621)-68812910 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 邮编：518000 电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com