

## 伴随诊断龙头企业，行业保持高景气

### ——艾德生物公司深度

#### 报告要点:

#### ● 艾德生物为伴随诊断龙头企业，产品线丰富，技术领先

公司是国内肿瘤伴随诊断龙头企业，目前共有22种诊断试剂获批上市，涵盖肺癌、结直肠癌、乳腺癌、黑色素瘤等多种疾病，全面覆盖国内获批的靶向药物。公司产品种类丰富，包括PCR、FISH、NGS等多种技术平台，率先推出PCR、NGS多基因诊断试剂和BRAC 1/2诊断试剂，可更好地满足临床需求，目前公司产品已进入400多家大中型医疗机构，建立了较强的品牌效应。

#### ● 靶向药物加速进入医保，伴随诊断行业有望保持高景气

2017年起医保局连续开启三轮医保谈判降价，主流靶向药大幅降价并进入医保目录，助力靶向药进一步放量。而伴随诊断作为靶向药治疗的必要前置性程序，渗透率有望进一步提升。此外，北京市医保政策目前已覆盖肿瘤伴随诊断，对PCR试剂定价合理，有利于PCR试剂在院内市场的可持续性发展。

#### ● 切入新药早期研发阶段，积极拓展海外市场

除了传统的院内市场外，公司也积极拓展新的业务模式，通过与跨国药企在新药临床阶段合作，进一步增强公司产品粘性，并实现海外同步获批。公司与礼来公司下属新药研发LOXO公司合作，率先切入BET基因检测市场，公司自主研发的“艾惠健”和“维惠健”将成为LOXO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，有望进一步拓展公司的成长空间。

#### ● 投资建议

我们预计公司2019-2021年营业收入为5.81/7.47/9.48亿元，归母净利润为1.42/1.97/2.73亿元，（其中2019-2021年由于公司股权激励导致的摊销分别为0.38/0.31/0.12亿元），2019-2021年EPS分别为0.97/1.34/1.85元，考虑到公司为肿瘤伴随诊断稀缺标的和龙头企业，未来成长性较好，给予2020年65倍PE，目标价87.10，给予买入评级。

#### ● 风险提示

PCR市场竞争激烈，产品面临降价风险；NGS新产品市场推广进度不及预期的风险；与药企早期临床项目合作存在风险

#### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	330.37	439.03	580.60	746.54	947.65
收入同比(%)	30.59	32.89	32.25	28.58	26.94
归母净利润(百万元)	94.07	126.74	142.23	197.42	273.01
归母净利润同比(%)	40.33	34.73	12.23	38.80	38.29
ROE(%)	14.49	16.75	16.23	18.90	21.37
每股收益(元)	0.64	0.86	0.97	1.34	1.85
市盈率(P/E)	112.68	83.63	74.52	53.69	38.82

资料来源：Wind,国元证券研究中心

## 买入|首次推荐

当前价/目标价：72.00元/87.10元

目标期限：6个月

#### 基本数据

52周最高/最低价(元)：72.0/37.11

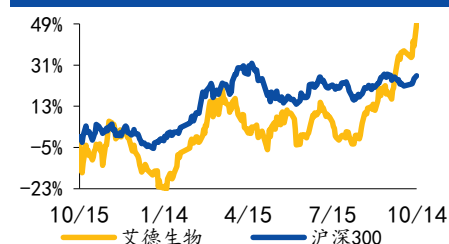
A股流通股(百万股)：91.10

A股总股本(百万股)：147.21

流通市值(百万元)：6559.32

总市值(百万元)：10598.83

#### 过去一年股价走势



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

#### 报告作者

分析师 黄卓

执业证书编号 S0020519080001

电话 021-51097188

邮箱 huangzhuo@gyzq.com.cn

联系人 刘慧敏

电话 021-51097188

邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 汤芬芬

电话 021-51097188-1859

邮箱 tangfenfen@gyzq.com.cn

本文感谢实习生岳依铭所做贡献。

## 目 录

1.艾德生物：肿瘤伴随检测领域龙头.....	5
1.1 依托三大研发平台,掌握核心技术优势.....	5
1.2 新设海外子公司，股权激励计划充分.....	6
1.3 业务模式.....	7
1.3.1 采购模式：供应商考核体系完善，原材料价格相对平稳.....	7
1.3.2 生产模式：以销定产，严格管理生产流程.....	8
1.3.3 销售模式：直销为主、经销为辅，符合体制改革方向.....	8
1.4 产品线丰富，覆盖范围广，远销海外.....	9
2.伴随诊断：靶向用药的最佳拍档.....	12
2.1 伴随诊断目前仍以 PCR 技术为主，NGS 增速较快.....	12
2.2 伴随诊断产业链：.....	14
2.3 加强与药企新药研发阶段合作，实现双方共赢.....	14
2.4 肿瘤靶向治疗必要程序，市场渗透率有望提升.....	16
2.4.1 医保降费提升靶向药物可及性.....	17
2.4.2 肿瘤 CDx 市场空间巨大，渗透率有望提升.....	19
3.公司优势：产品线齐全，积极拓展海外市场.....	21
3.1 PCR 技术平台：多联产品满足各方面需求.....	21
3.1.1 特异引物双扩增技术（ADx-ARMS®）——高特异性+高灵敏度....	22
3.1.2 率先推出首个伴随诊断液体活检产品.....	23
3.2 NGS 技术平台：10 基因+BRCA1/2 基因两项重磅产品获批.....	24
3.2.1 NGS 可实现一次性对多个基因测序，省时且高效.....	24
3.2.2 NGS10 基因产品实现跨癌种检测.....	25
3.2.3 BRCA1/2 基因检测开创新品类.....	27
3.3 与药企展开早期合作，积极拓展海外业务.....	27
3.4 积极布局肿瘤免疫治疗药物相关标志物研究工作.....	28
4.财务情况.....	29
4.1 营收保持 30%以上稳定增速，检测服务增速较快.....	29
4.2 公司毛利率稳定，研发投入行业领先.....	31
4.3 公司存货、应收账款周转稳定，现金流健康.....	33
5.盈利预测.....	35
6.风险提示.....	35

## 图表目录

图 1. 艾德生物公司主要研发中心.....	6
图 2. 艾德生物股权架构.....	7
图 3. 公司采购流程.....	8
图 4. 伴随诊断检测流程.....	12

图 5. 全球伴随诊断市场规模 (亿美元) .....	13
图 6. 中国伴随诊断市场规模预测 (亿美元) .....	13
图 7. 美国伴随诊断产品分布 .....	13
图 8. 中国伴随诊断产品分布 .....	13
图 9. 分子诊断领域产业链概况.....	14
图 10. 伴随诊断可有效降低新药临床试验成本.....	15
图 11. 不同适应症新药临床研发节省成本 .....	15
图 12. 肺癌靶向用药 3 期临床试验成功率.....	15
图 13. CDx 可有效降低研发成本, 提高新药成功率 .....	16
图 14. 2014-2018 中国曲妥珠单抗销售额 (单位: 亿) .....	18
图 15. 2014-2018 中国贝伐珠单抗销售额 (单位: 亿) .....	18
图 16. ARMS 基本原理.....	22
图 17. ARMS 操作流程.....	22
图 18. 人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 (SuperARMS®) 检测流程.....	24
图 19. 与外企合作研发产品+海外市场拓展.....	28
图 20. 公司海外业务占比 .....	28
图 21. 艾德生物营业收入(亿元)及同比增速 .....	29
图 22. 艾德生物净利润(亿元)及同比增速 .....	29
图 23. 检测试剂&检测服务收入情况 (亿元) .....	30
图 24. 主要试剂靶点分布占比 .....	30
图 25. 检测服务流程.....	30
图 26. 艾德生物国内外营业收入情况 (亿元) .....	31
图 27. 2017 年不同靶点产品毛利率情况.....	31
图 28. 分业务毛利率情况 .....	31
图 29. 2012-2019H1 公司三项费用情况 (亿元) .....	32
图 30. 期间费用率控制效果显著 .....	32
图 31. 公司与国内同行业可比公司试剂销售毛利率对比.....	32
图 32. 研发费用及占营业收入比重.....	33
图 33. IVD 企业 2018 年研发投入 (万元) 及占比对比.....	33
图 34. 存货 (百万) 及其周转天数.....	33
图 35. 应收账款 (亿元) 及其周转天数.....	33
图 36. 公司经营性现金流量净额情况 (亿元) .....	34
表 1. 艾德生物发展历程 .....	5
表 2. 公司股权激励情况 .....	7
表 3. 公司前五大客户情况.....	8
表 4. 艾德生物主要产品及分类.....	9
表 5. 公司检测试剂产品 NMPA/CE 获批情况.....	11
表 6. 当前主流伴随诊断技术 .....	12

表 7. 肿瘤基因检测是靶向药治疗的必要程序.....	16
表 8. 2017-2019 年医保谈判肿瘤靶向药价格降幅对比.....	17
表 9. 肿瘤基因检测现阶段主要检测人群.....	19
表 10. 伴随诊断各方法单次检查市场空间测算（单位：亿元）.....	20
表 11. 公司 PCR 产品及其特性.....	21
表 12. 艾德生物产品覆盖基因位点.....	22
表 13. Adx-ARMS 技术相比于 DNA 方法的优越性.....	23
表 14. 组织活检和液体活检对比.....	23
表 15. 三代测序技术比较.....	25
表 16. 国内获批的 NGS 技术产品.....	26
表 17. 美国 FDA 批准的 NGS 技术产品.....	26
表 18. 艾德生物盈利预测（百万）.....	35

## 1. 艾德生物：肿瘤伴随检测领域龙头

艾德生物致力于肿瘤分子诊断业务，是国内伴随诊断行业先驱。厦门艾德生物医药科技股份有限公司于 2008 年成立，2017 年登陆创业板。主营业务包括肿瘤精准医疗诊断产品的研发、生产、销售、以及服务，同时具备三类体外诊断产品生产/经营资质及独立临床医学检验资质，是目前 A 股稀缺肿瘤伴随诊断龙头公司。

表1.艾德生物发展历程

年份	发展历程
2008	艾德生物成立 获得《医疗器械生产许可证》；
2009	GMP 标准厂房通过 CFDA 质量管理体系考核； 获得欧盟 ISO13485 认证
2010	EGFR、KRAS、BRAF 基因检测试剂盒获 CFDA 批准上市及欧盟 CE 认证； 与跨国药企 Astrazeneca 建立战略合作
2011	核心技术 ADx-ARMS®获得发明专利证书； 基因检测产品正式进入临床市场销售
2012	艾德医学检验所成立； Ros1 基因检测试剂盒成为 Pfizer 靶向药物 Crizotinib 泛亚太临床研究伴随诊断试剂
2013	EML4-ALK、PIK3CA 基因检测试剂盒获 CFDA 批准上市及欧盟 CE 认证； EGFR 基因检测试剂盒获 CFDA 批准用于血液 ctDNA 突变检测
2014	ROS1、ALK/ROS1 基因检测试剂盒获 CFDA 批准上市及欧盟 CE 认证； 艾德医学检验所获得《医疗机构执业许可证》 占地 50 亩的艾德生物园区正式投入运营；
2015	获得《医疗器械经营许可证》； 结直肠癌相关基因联合检测试剂盒获 CFDA 批准上市及欧盟 CE 认证
2016	EMQN 室间质评：艾德生物产品使用率名列前茅，检测准确率超过 99%； 非小细胞肺癌相关基因联合检测试剂盒获 CFDA 批准上市及欧盟 CE 认证 与跨国药企勃林格殷格翰合作推广 EGFR 突变血液检测；
2017	ROS1 靶向药物伴随诊断试剂在日本获批； 8 月 2 日正式登陆资本市场创业板上市 NGS10 基因检测产品（维惠健™）、PCR 肺癌多基因检测产品（艾惠健™）获批；
2018	Super-ARMS®液体活检产品获批； ROS1 试剂盒在韩国获批伴随诊断试剂
2019	人类 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒获批

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

### 1.1 依托三大研发平台,掌握核心技术优势

**掌握领先核心技术，伴随诊断领域的细分龙头。**公司依托两大研发中心——厦门总部和上海厦维中心实验室以及位于厦门的第三方临床实验室开展业务：

➤ **艾德总部：**定位为创新产品研发转化中心，研发、注册、生产、销售市场用途

明确的分子诊断产品；

- **上海厦维中心实验室：**定位于更前沿技术的探索和创新，并承担行业专家的科研项目；
- **厦门艾德医学检验所：**具备开展第三方临检所需的所有资质，承接医疗机构临床样本检测以及药企科研合作；

公司产品主要为肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断试剂和肿瘤化疗用药分子诊断试剂两大类。公司自主知识产权的核酸分子检测技术（ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®）是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域最领先的技术之一。基于强大的核心技术优势，公司陆续研发了 22 种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最齐全的企业之一。公司产品已进入 400 多家大中型医疗机构，是多家国内外知名药企在肿瘤领域的合作伙伴，目前已成长为国内伴随诊断细分领域的领先企业。

图1.艾德生物公司主要研发中心

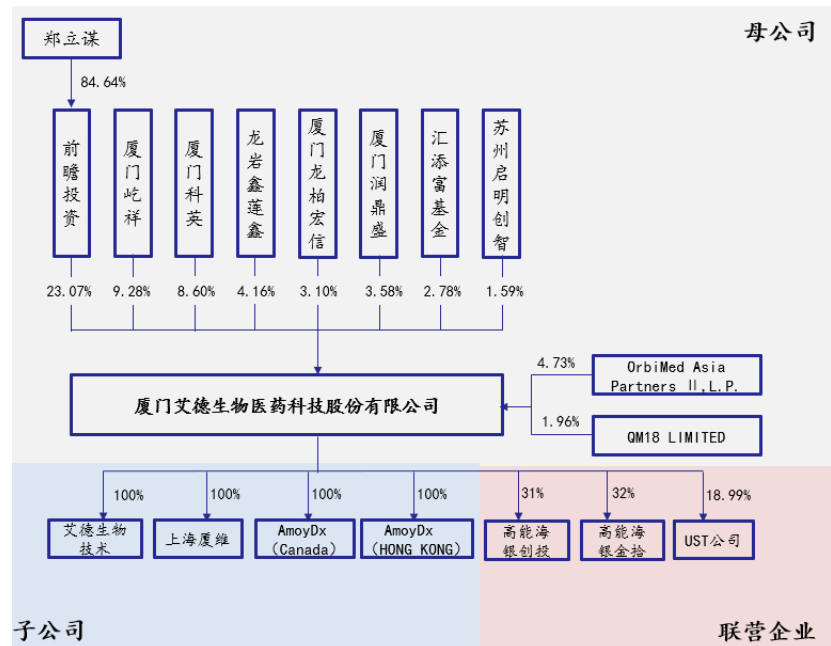


资料来源：公司官网，国元证券研究中心

## 1.2 新设海外子公司，股权激励计划充分

**郑立谋博士为实际控制人，新设两家海外子公司。**公司创始人郑立谋博士兼任公司董事长、总经理，持有公司控股股东前瞻投资 84.64% 股权，为公司实际控制人。郑立谋博士于 1982 年硕士毕业于厦门大学生物系并赴法国里昂第一大学深造，1992 年于美国纽约洛克菲勒大学完成博士后研究，2008 年选择回国创业，拥有艾德生物技术、上海厦维两家子公司，分别提供检测服务和技术研发支持，2019 年新设立加拿大、香港艾德生物全资子公司。

图2.艾德生物股权架构



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

拥有高管及员工持股平台，2019年新设股权激励计划。在股权激励方面，公司在上市之前通过设立高管持股平台，对高管及员工给予充分激励。2019年设立股权激励计划，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133人授予限制性股票401.97万股，预留81.37万股，每股授予价格为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%。

表2.公司股权激励情况

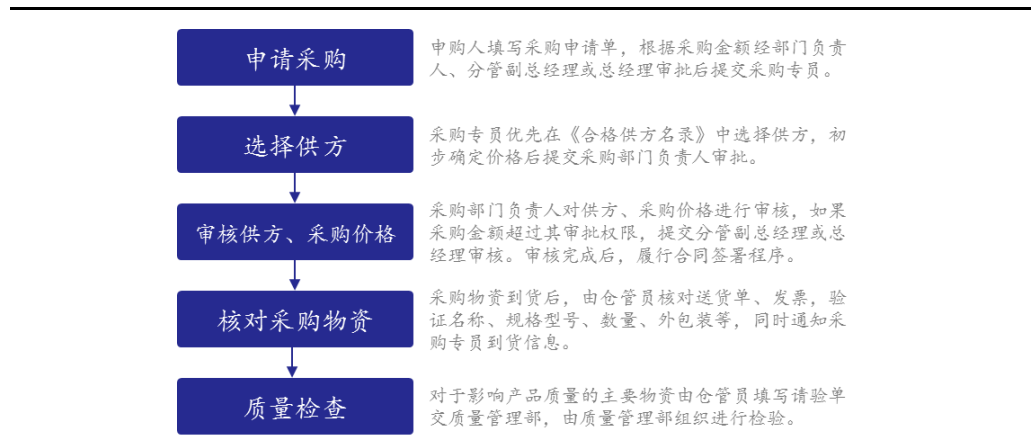
股权激励形式	持股比例	激励人数	解禁时间	业绩考核指标
限制性股权激励	2.79%	133	2021年	以2018年营收为基数， 2019年≥30%；2020年 ≥62.50%；2021年≥95%

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

### 1.3 业务模式

#### 1.3.1 采购模式：供应商考核体系完善，原材料价格相对平稳

公司具备完善的供应商选择及考核体系，采购部门根据采购需求在市场上寻找具备相应资质的供应商，经过一系列审核评价以及检测试用，确定《合格供方名录》，与相应供应商保持相对稳定的合作关系。公司采购主要原材料为酶、八联管与管盖、引物探针等。其中酶、八联管与管盖是PCR产品中普遍需要用到的原材料及耗材，故单价稳定；引物探针是公司核心技术所在，公司各产品使用的引物探针均由研发人员不断实验筛选、优化组合后定型，并交由供应商定制生产。

**图3.公司采购流程**


资料来源：公开信息整理，国元证券研究中心

### 1.3.2 生产模式：以销定产，严格管理生产流程

公司主要产品均为试剂类产品，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等。根据产品特性和客户需求，公司实行**多品种、多规格、小批量、多批次**的生产模式，生产计划以销定产并保证成品基本库存量以满足市场发货需求。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。

### 1.3.3 销售模式：直销为主、经销为辅，符合体制改革方向

公司实行“**直销与经销相结合，直销为主、经销为辅**”的销售模式，对重点医院客户采取**直销方式**，在国内 13 个大型城市中设有区域营销中心，同时也通过经销商实现销售，公司目前大部分经销商属于在一定区域内拥有较为完善的销售配送渠道，区域内医疗机构的药品和医疗器械采购均由其统一配送。直销对销售渠道的把控较经销更具优势，且契合医改“两票制”减少中间流通环节的政策导向。作为专业的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产商，公司得到了客户的广泛认可，成为了阿斯利康等国际知名制药企业的肿瘤靶向用药分子诊断合作伙伴，相关产品已进入 400 多家大中型医院销售。此外，公司前五大客户总占比维持在 20%左右，大客户流失风险相对较低。

**表3.公司前五大客户情况**

年份	序号	客户名称	客户类型	销售金额（万元）	主营业务收入占比
2016 年	1	上海市肺科医院	直销	1,373.38	5.43%
	2	上海市胸科医院	直销	1,011.42	4.00%
	3	广东东方新特药有限公司	经销	912.31	3.61%
	4	复旦大学附属中山医院	直销	712.51	2.82%
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	直销	631.79	2.50%
		合计		<b>4,641.42</b>	<b>18.35%</b>



**表3.公司前五大客户情况**

年份	序号	客户名称	客户类型	销售金额(万元)	主营业务收入占比
2015年	1	上海市肺科医院	直销	1,108.89	6.27%
	2	上海市胸科医院	直销	884.97	5.00%
	3	第四军医大学唐都医院	直销	637.51	3.60%
	4	VERITASCORPORATION	经销	490	2.77%
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	直销	369.51	2.09%
	合计			<b>3,490.88</b>	<b>19.73%</b>
2014年	1	上海市肺科医院	直销	786.73	7.38%
	2	第二军医大学长海医院	直销	445.98	4.18%
	3	上海市胸科医院	直销	330.94	3.10%
	4	四川大学华西医院	直销	290.04	2.72%
	5	复旦大学附属肿瘤医院	直销	265.26	2.49%
	合计			<b>2,118.95</b>	<b>19.87%</b>

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

#### 1.4 产品线丰富，覆盖范围广，远销海外

从单检到多联检，组织检测到血液检测，产品线不断丰富。公司目前产品线从技术来分主要包括 PCR 产品、NGS 产品和 FISH 产品；从适应症来分主要包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌和黑色素瘤等；从基因类型来分，主要分为单基因产品和多基因产品。

**(1) 产品线丰富**，公司产品线既包括基础的 PCR、FISH 产品，也包括符合行业升级的 NGS 产品，并推出适用于液体活检的 Super-ARMS 产品线，可以满足各种肿瘤基因检测的临床需求。

**(2) 几乎覆盖所有癌症病种**：从癌种角度，对应目前具备精准医疗条件的肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等，公司都有齐全、领先的检测产品。如在肺癌领域，公司通过适应不同标本类型的单基因、多基因检测产品实现全程化管理。

**(3) 覆盖靶点超过 15 个**：针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2 等基因都有产品覆盖。

从单基因检测到多基因联合检测、从组织检测到组织和血液检测并存、从单一用药指导到全病程管理是肿瘤伴随诊断的发展趋势。凭借自身研发优势，公司多个基于完全自主知识产权的 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture® 技术平台研发的产品获得 NMPA 批准上市。目前，公司产品已有 22 项单基因或者多基因联合检测试剂产品获得 NMPA 注册证书，并有多款产品获得 CE 认证，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。

**表4.艾德生物主要产品及分类**

类别	产品名称	适用疾病	涉及到的靶点及药物	资质及首次取得时间
PCR 单检 (8 项)	EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (ADx-ARMS®技术)	非小细胞肺癌等  结直肠癌、非小细胞肺癌等  结直肠癌、非小细胞肺癌等  结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等  多种肿瘤	易瑞沙、特罗凯、凯美纳、 阿法替尼等	2010 年 11 月 25 日
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法) (Super-ARMS®)			2018 年 1 月 18 日
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒		克唑替尼	2013 年 3 月 12 日
	ROS1 基因融合检测试剂盒		克唑替尼	2014 年 6 月 13 日
	KRAS 基因突变检测试剂盒		爱必妥、帕尼单抗、易瑞沙、 特罗凯	2010 年 8 月 24 日
	NRAS 基因突变检测试剂盒		爱必妥、帕尼单抗	2015 年 7 月 2 日
	BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒		酪氨酸激酶抑制剂	2010 年 11 月 25 日
	PIK3CA 基因突变检测试剂盒		酪氨酸激酶抑制剂	2013 年 4 月 2 日
PCR 多联 检 (6 项)	EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒	非小细胞肺癌等  结直肠癌、非小细胞肺癌等  结直肠癌、非小细胞肺癌等  结直肠癌、非小细胞肺癌等  肺癌	EML4-ALK 基因融合、 ROS1 基因融合	2014 年 8 月 13 日
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒		EGFR/ALK/ROS1 基因突 变	2016 年 1 月 11 日
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒		KRAS/NRAS/PIK3CA/BR AF	2015 年 7 月 2 日
	KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒		KRAS/NRAS	2015 年 10 月 14 日
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒		KRAS/NRAS/BRAF	2015 年 10 月 14 日
	5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (商品名: 艾惠健)		EGFR、ALK、ROS1、 KRAS、BRAF	2018 年 8 月 12 日
ctDNA 检测 (1 项)	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	血浆 DNA 样本 EGFR 基因 T790M 突变	2018 年 1 月 20 日
NGS 测序 (2 项)	人类 10 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法) (商品名: 维惠健)	结直肠癌、非小细胞肺癌等	EGFR/ALK/ROS1/RET/K RAS/NRAS/PIK3CA/BRA F/HER2/MET	2018 年 11 月 20 日
	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) (商品名: 维汝健)	乳腺癌	BRCA1/2 基因	2019 年 2 月 27 日
FISH 技术 平台 (1 项)	HER-2 基因扩增检测试剂盒	乳腺癌、胃癌等	赫赛汀	2015 年 8 月 18 日
其他基因检 测产品 (4 项)	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	遗传缺陷		2015 年
	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染分型		2017 年
	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染		2017 年
	人乳头瘤病毒 (HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染分型		2017 年

资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

公司产品除了在国内申报上市外，在欧洲、日本等地也积极报产。目前公司有 12 个产品实现 NMPA+CE 双重认证，2017 年，公司 ROS1 试剂盒在日本、韩国正式获批并进入医保覆盖范围。

表5.公司检测试剂产品 NMPA/CE 获批情况

2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
									EGFR 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）
									KRAS 基因突变检测试剂盒
									BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒
									EML4-ALK 融合基因检测试剂盒
									PIK3CA 基因突变检测试剂盒
									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
									NRAS 基因突变检测试剂盒
									HER-2 基因扩增检测试剂盒
									Y 染色体微缺失检测试剂盒
									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
									EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒
									人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒
									高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒
									人乳头瘤病毒（HPV）6/11/16/18 型检测试剂盒
									5 种突变基因检测试剂盒
									EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF
									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
									人类 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

注：蓝底为 NMPA+CE 双认证

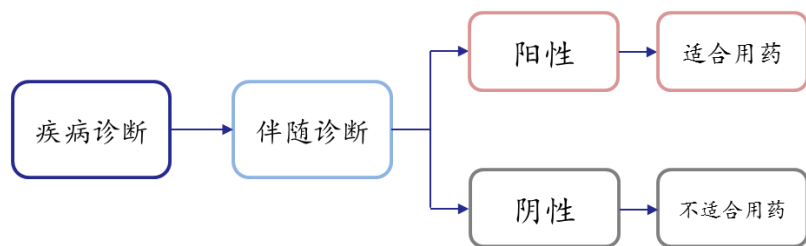
## 2. 伴随诊断：靶向用药的最佳拍档

### 2.1 伴随诊断目前仍以 PCR 技术为主，NGS 增速较快

伴随诊断是指通过对患者群体的筛选，找出相应的获益的人群，从而提升治疗效果并降低医疗开支。从技术层面划分，伴随诊断市场可细分为 PCR(聚合酶链式反应)、FISH(荧光原位杂交)、IHC(免疫组化)、NGS(高通量测序)等，其中 PCR、FISH、NGS 是分子诊断技术的重要组成部分，ICH 属于免疫诊断方法。

图4.伴随诊断检测流程

伴随诊断(CDx)：对于接受相应药物治疗是必须进行的检测



资料来源：国元证券研究中心

PCR 实用性强，操作简便，成本较低，是目前主流伴随诊断方式。目前美国市场中，PCR 仍是主流伴随诊断方法。从方法学来说，IHC 主要原理为抗原抗体反应，显示结果是基于蛋白层面。其他三种都基于 DNA 层面，而 PCR 技术由于自动化程度高，单位成本低，且通过技术开发，在 ddPCR、ARMS-PCR 等精确度更高的方法推出后，实用性强，是最为广泛使用的诊断方式，但其缺点在于只能检测已知突变。而 NGS 技术推出后，也对行业产生巨大影响，它可以一次性检测出全部突变，并在突变丰度、罕见突变检测等方面效果卓越，但由于目前单位成本较高，尚未大规模推行，仍需技术进一步沉淀。

表6.当前主流伴随诊断技术

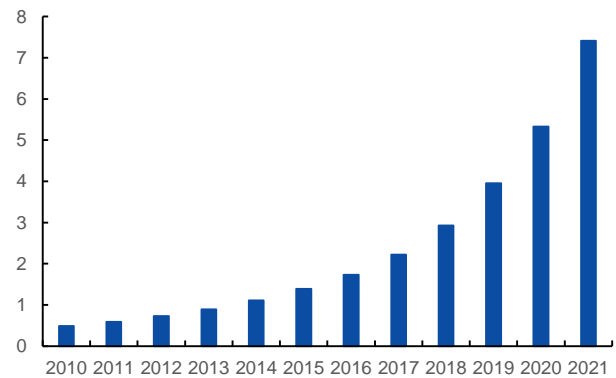
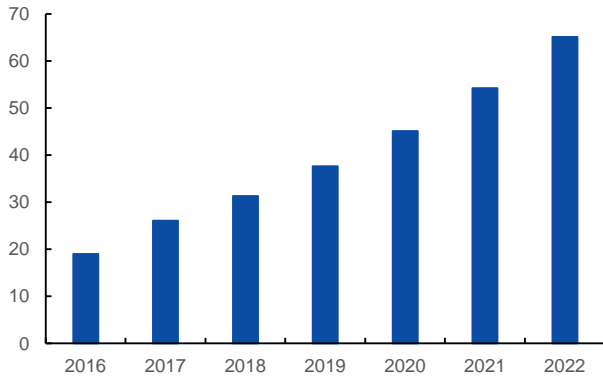
检测方法	检测原理	应用领域	优势	劣势
PCR	荧光特异性标记的探针 PCR 产物标记示踪，实时监测反应过程	肿瘤等疾病的早期诊断	高自动化、高特异性、高灵敏度	检测位点单一，仅能检测已知突变
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	肿瘤分子诊断，基因图谱，病毒检测	灵敏度高，特异性强，可在组织上原位检测	检测费用高；操作繁琐，耗时长；具有一定的主观性；
IHC	利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原	样本检测分析	操作时间短，成本低	灵敏度欠缺；阳性标准不一
NGS	通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	基因组学，产前诊断，临床研究等	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	成本高，数据分析难

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

全球 CDx 市场规模 2018 年预计 31 亿美元，国内约 2.9 亿美元，行业保持高速增长。根据 Markets and Merkets 测算，2016 年全球 CDx 市场规模未 19 亿美元，未来随着靶向治疗的概念不断普及，市场有望保持高速发展。目前国内市场规模相对较小，约 2.9 亿美元，未来有望高速发展。

图5.全球伴随诊断市场规模（亿美元）

图6.中国伴随诊断市场规模预测（亿美元）



资料来源：Markets and Merkets，国元证券研究中心

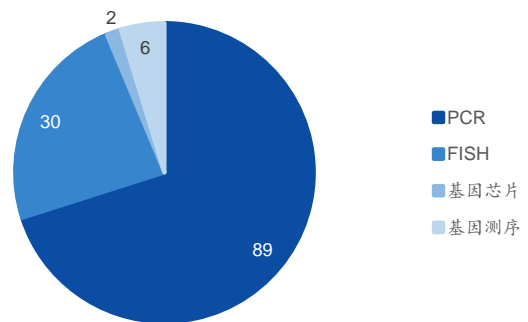
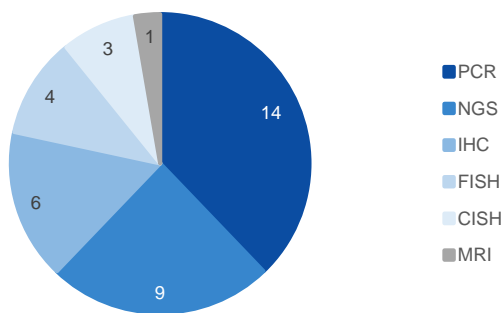
资料来源：Visiongain，国元证券研究中心

截止 2019 年 10 月，FDA 共批准 37 个 CDx 产品，其中 14 个未 PCR 产品，9 个为 NGS 产品，从产品分布来看，目前 PCR 仍是主流选择，而 NGS 近年来发展较快。

国内目前尚无明确的伴随诊断相关法规，也没有伴随诊断相关产品的明确定义，因此相关检测试剂主要通过第三类医疗器械途径获批上市，2018 年 1 月，艾德生物的 Super-ARMS®EGFR 基因突变检测试剂盒是首个以伴随诊断试剂标准获批上市的 ctDNA 检测试剂盒，为行业开启新的里程碑。截止 2018 年底，运用分子诊断技术的肿瘤基因检测试剂盒共 129 个，其中 PCR 技术共 89 个，占比较大。

图7.美国伴随诊断产品分布

图8.中国伴随诊断产品分布



资料来源：FDA，国元证券研究中心

资料来源：NMPA，国元证券研究中心

## 2.2 伴随诊断产业链：

**上游：技术壁垒高，跨国巨头垄断，国内以代理业务为主，议价能力弱。**基因测序、伴随诊断行业上游是设备和耗材供应商：

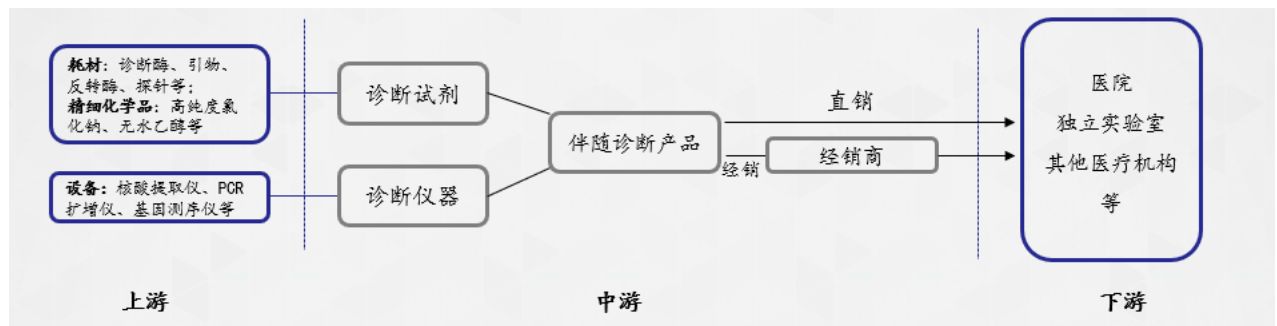
设备主要为基因测序仪、PCR 扩增仪、核酸提取仪等，基因测序仪上游产业呈现垄断格局，基本由 Illumina, Life Tech(Thermo Scientific 以 136 亿美元收购)和 Roche 为主，2018 年，Illumina 的市场份额达 83.92%，稳居第一；LifeTech 和罗氏的市场份额分别为 9.88%和 5.32%。而核酸提取仪、PCR 扩增仪等技术门槛相对较低，目前已基本实现国产化。

耗材包括酶、引物、探针等，上游原材料的厂商主要为国外巨头企业，包括罗氏、Meridianlife science、Solulink、Surmodics 等，因技术开发难度高，产业化成熟度低，国内企业以代理业务为主（上海起发、上海拜力生物等）。

**中游：百花齐放，依托设备开发相应诊断产品。**伴随诊断中游主要是各类诊断试剂，目前主要由国产企业构成，通过自身技术平台，开发各种诊断产品。

**下游：主要包括医院和第三方实验室 (ICL)，国内医院占比较高，海外以 ICL 为主。**伴随诊断下游是采购使用、试剂的用户，包括医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。目前国内伴随诊断采购方主要仍以医院病理科为主，此外，根据 Researchandmarkets 的报告，2014 年我国独立医学实验室 (ICL) 规模占医学诊断市场 3%，远落后于澳洲 (80%)、日本 (67%)、欧洲 (50%) 和北美 (38%) 的水平。未来，随着医保控费压力扩大，对于特检（病理及 PCR 诊断）这类检测项目，由于医院样本量不大且建设检测中心成本较高等因素存在，医院有较大的动力将特检外包给独立实验室进行检测，因此独立实验室将有较大的发展空间。

图9.分子诊断领域产业链概况

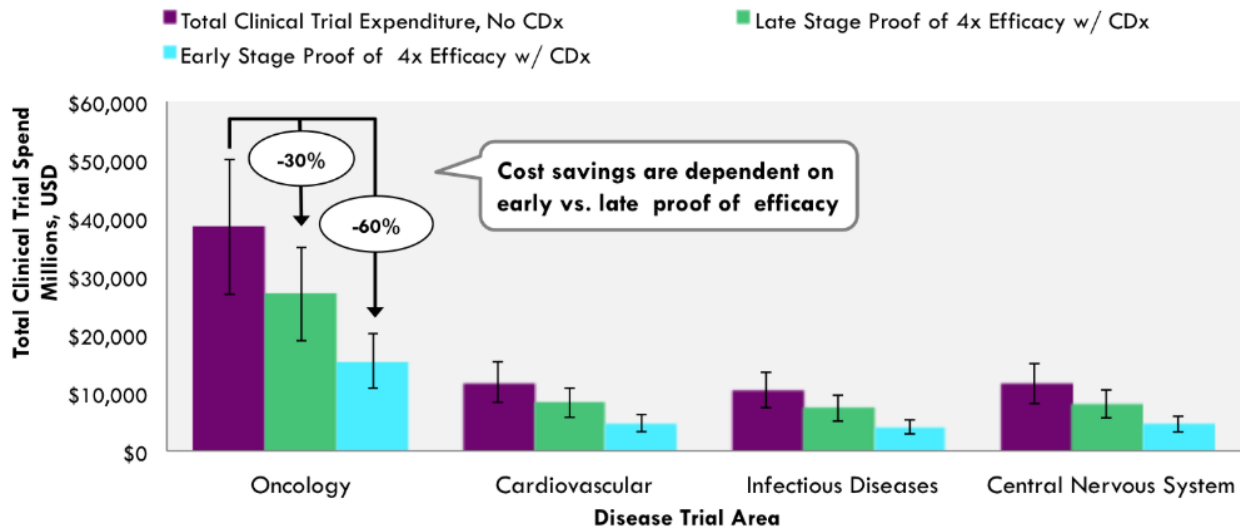


资料来源：公开信息整理，国元证券研究中心

## 2.3 加强与药企新药研发阶段合作，实现双方共赢

随着新药研发难度和成本的不断增长，伴随诊断成为研发环节中重要的环节。CDx 在药物研发阶段可有效提高新药研发成功率，降低研发成本，根据 ARK 研究，CDx 指导的新药研发可将研发成本降低 60%左右，主要因为 CDx 可有效筛选用药人群，从而大大缩减了临床试验所需规模，进而减少临床开发成本。

图10.伴随诊断可有效降低新药临床试验成本

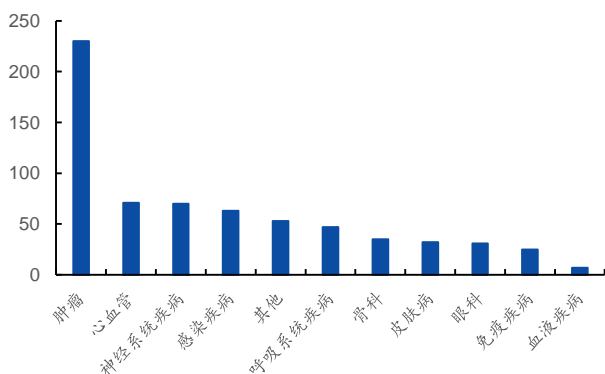


资料来源：ARK Investment, 国元证券研究中心

从欧美经验来看，CDx 指导的临床试验已帮助肿瘤领域节省约 230 亿美元的潜在研发成本，而在其他疾病中，CDx 也可以有效筛选合适的用药人群，从而减少研发开支。

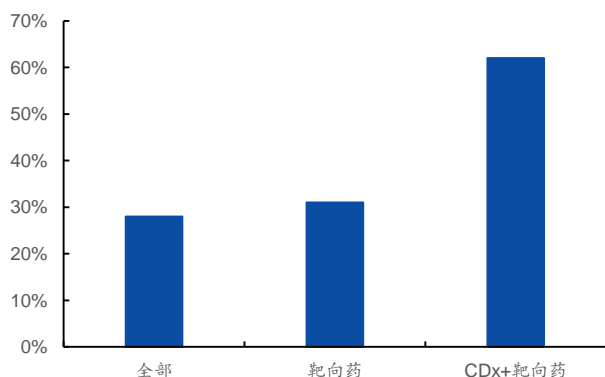
除了减少临床试验人群外，CDx 也可以提高临床试验的成功率，从而提高新药获批的概率。在传统的新药研发过程中，最终只有不到 10% 的药物可获得 FDA 批准并进行商业化。但在具有 CDx 的精准治疗药物中，药物获批的可能性将大大提高，例如 NSCLC，在对 676 个非小细胞肺癌临床试验的进行荟萃分析后发现，在 3 期临床试验中，靶向药物和 CDx+靶向药物的成功率分别为 31% 和 62%，成功率提高一倍。

图11.不同适应症新药临床研发节省成本



资料来源：ARK Investment, 国元证券研究中心

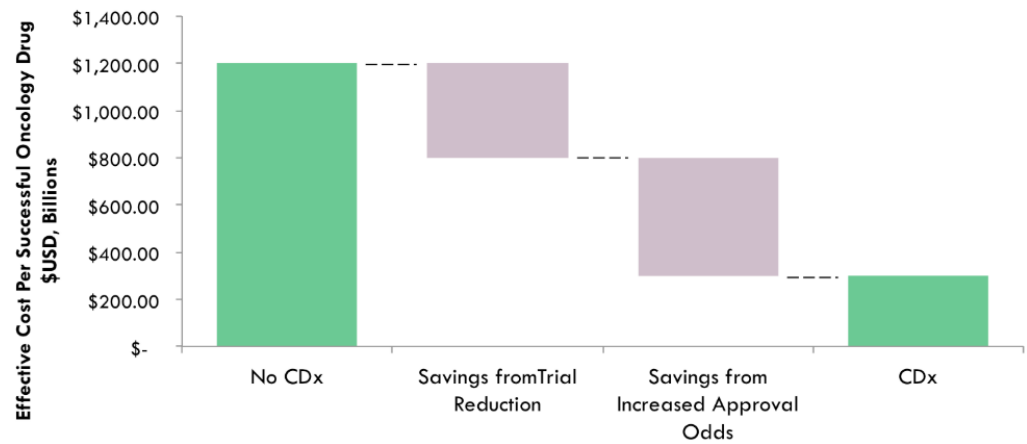
图12.肺癌靶向用药 3 期临床试验成功率



资料来源：ARK Investment, 国元证券研究中心

CDx 在研发阶段具有重要意义，可帮助药企降低成本，提高成功率，双方合作有望互利共赢。

图13.CDx 可有效降低研发成本，提高新药成功率



资料来源：ARK Investment，国元证券研究中心

## 2.4 肿瘤靶向治疗必要程序，市场渗透率有望提升

对于基因突变原理已知并具有相应靶向药物的疾病而言，使用伴随诊断产品是不可或缺的步骤。肿瘤形成的主要原因为基因突变，而对于不同的突变原理，治疗方式也不尽相同，因此在治疗之前对基因突变类型的诊断就成为靶向治疗的必须步骤，目前海外临床用药指南中均以将伴随诊断列入其中，要求靶向用药必须伴随精准的基因检测。未来随着国内靶向药物的不断上市和新药研发的不断推进，伴随诊断行业也将乘势快速增长。

表7.肿瘤基因检测是靶向药治疗的必要程序

靶点/病毒	肿瘤类型	临床应用	必要性
EGFR	肺癌	预测小分子 TKI 药物疗效	美国国立综合癌症网络 (NCCN) 临床实践指南、欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 肺癌共识以及中国晚期非小细胞肺癌分子靶向治疗专家：NSCLC 患者在接受治疗之前应先检测 EGFR、ALK 和 ROS1 基因，有条件的单位同时进行三个基因的检测。
KRAS/ NRAS	结直肠癌、胰腺癌和肺癌	影响西妥昔单抗和帕尼单抗的作用效果	美国 NCCN 《结直肠癌临床实践指南》：所有转移性结直肠癌患者都应检测 KRAS 基因状态，只有 KRAS 野生型患者才建议接受 EGFR 抑制剂治疗； 中国卫生部《结直肠癌诊疗规范》：确定为复发或转移性结直肠癌时，检测肿瘤组织 KRAS 基因状态，以确定合适的治疗方案。 欧洲药品管理局与英国药品管理当局：提示在用西妥昔单抗治疗之前需明确 RAS 野生型 (KRAS 和 NRAS 基因第 2、3、4 外显子均为野生型) 的重要性。
BRAF	黑色素瘤、结直肠癌	BRAF 突变使得西妥昔单抗和帕尼单抗的疗效减弱或无效； BRAFV600E 突变的黑色素瘤患者对维莫非尼有效	美国 NCCN 《结直肠癌临床实践指南》：在使用爱必妥或帕尼单抗等靶向药物时，须检测肿瘤组织 KRAS 基因状态，如果 KRAS 无突变，应考虑检测 BRAF 基因状态。



**表7.肿瘤基因检测是靶向药治疗的必要程序**

靶点/病毒	肿瘤类型	临床应用	必要性
<b>HER2</b>	乳腺癌、膀胱癌、结直肠癌、胃癌和非小细胞肺癌	内分泌药物疗效预测；赫赛汀等靶向药物疗效预测；	
<b>BRCA1/2</b>	乳腺癌，卵巢癌	PARP 抑制剂	<b>NCCN、CSCO、美国乳腺外科协会及中国抗癌协会</b> ：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。
<b>ALK/ROS1</b>	非小细胞肺癌	预测药物疗效，ALK/ROS1 基因阳性患者使用克唑替尼有较好疗效	<b>美国 NCCN 临床实践指南和欧洲 ESMO</b> ：ALK 和 ROS1 基因融合是预测靶向药物克唑替尼等 ALK/ROS1 抑制剂疗效的重要生物标志物
<b>HPV 病毒</b>	宫颈癌	高危型 HPV 检测及其联合宫颈细胞学检查可显著降低子宫颈癌及相关病变的漏诊率	<b>WHO、FDA、ASCCP(美国阴道镜和宫颈病理学会)、IARC(国际癌症研究机构)</b> ：建议 30-65 岁女性人群进行 HPV 检测。

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

### 2.4.1 医保降费提升靶向药物可及性

靶向药物纳入医保范围且降价明显，伴随诊断产品渗透率有望提升。2017 年起医保局连续开启了三轮医保谈判降价，大部分主流靶向药价格得到了大幅度的下降，2017-2019 年肿瘤靶向药平均降幅达到 59%，极大程度的减轻了癌症患者的经济压力，靶向药需求量将有所上升。更重要的是，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相关诊断产品的渗透率将得到提升。

**表8.2017-2019 年医保谈判肿瘤靶向药价格降幅对比**

药品名称	生产公司	规格	医保支付标准	原中标价	降价幅度
<b>2017.07 医保谈判</b>					
曲妥珠单抗	罗氏	440mg (20ml)	7600	21714	65%
贝伐珠单抗	罗氏	100mg (4ml)	1998	5123	61%
尼妥珠单抗	百泰生物	10ml: 50mg	1700	2394	29%
利妥昔单抗	罗氏	100mg/10ml	2418	4030	40%
		500mg/50ml	8289.87		
厄洛替尼	罗氏	150mg	195	464	58%
		100mg	142.97		
索拉非尼	拜耳	0.2g	203	390	48%
拉帕替尼	GSK	250mg	70	118	41%
阿帕替尼	恒瑞医药	250mg	136	214	37%
		375mg	185.5		
		425mg	204.15		
<b>2018.10 医保谈判</b>					
西妥昔单抗	默克/勃林格殷格翰	100mg/20ml	1295	4400	71%
阿昔替尼	辉瑞制药	5mg	207	704	71%

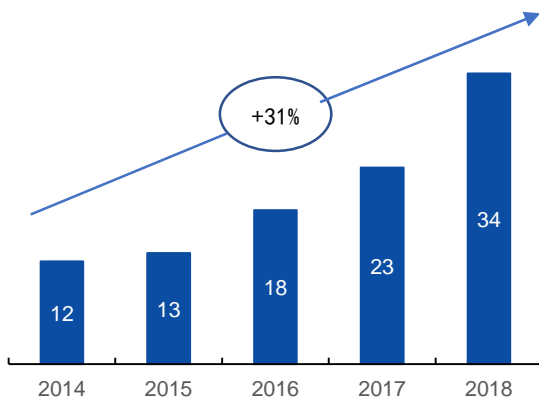
表8.2017-2019年医保谈判肿瘤靶向药价格降幅对比

药品名称	生产公司	规格	医保支付标准	原中标价	降价幅度
		1mg	60.4	200	70%
奥希替尼	阿斯利康	80mg	510	1760	71%
克唑替尼	辉瑞制药	250mg	260	890	71%
		200mg	219.2	749	71%
阿法替尼	勃林格殷格翰	40mg	200	328	39%
		30mg	160.5	264	39%
尼洛替尼	诺华	200mg	94.7	304	69%
		150mg	76	241	68%
培唑帕尼	葛兰素史克	200mg	160	457	65%
舒尼替尼	辉瑞制药	12.5mg	155	454	66%
瑞戈非尼	拜耳	40mg	196	360	46%
塞瑞替尼	诺华	150mg	198	749	74%
维莫非尼	罗氏	240mg	112	210	47%
安罗替尼	正大天晴	12mg/10mg/8mg	487/423.6/357	885	45%
伊布替尼	强生	140mg*90粒	189	540	65%
<b>2019.08 医保谈判降价的肿瘤靶向药</b>					
曲妥珠单抗	罗氏	440mg (20ml)	7270.2	7600	4%
贝伐珠单抗	罗氏	100mg (4ml)	1934.3	1998	3%
索拉非尼	拜耳	0.2g	190.6	203	6%

资料来源：国家医保局，国元证券研究中心

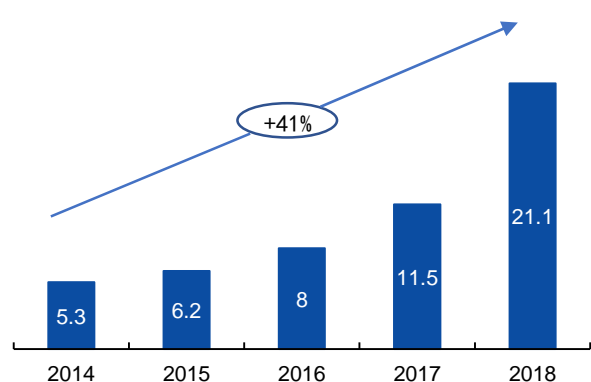
靶向药纳入医保后后销售额实现快速增长，有望带动伴随诊断市场扩容。在靶向药纳入医保之前，由于药物定价较高，大部分患者无法负担巨大的药物支出，因此，靶向药在国内的渗透率一直处于较低水平，而伴随诊断作为靶向用药的先驱程序，也受到药物市场的影响而导致渗透率较低，而未来随着靶向药进入医保带来的放量，伴随诊断市场也有望实现快速增长。

图14.2014-2018 中国曲妥珠单抗销售额（单位：亿）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

图15.2014-2018 中国贝伐珠单抗销售额（单位：亿）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

癌症基因检测纳入北京医耗联动综合改革，有利于规范伴随诊断院内诊疗路径。2018年12月，北京市医疗保障局印发《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》，规定肿瘤组织DNA测序纳入医保乙类，并限定价格为3800元，2019年6月15日起，北京医耗联动综合改革正式实施，全市执行病理检测医疗保险新政策，这意味着肿瘤基因检测将正式纳入医保。长期以来，基因检测的院外送检市场较为混乱，而北京市的医耗医保新政则意味着肿瘤基因检测的院内市场将逐步正规化。

#### 2.4.2 肿瘤 CDx 市场空间巨大，渗透率有望提升

现阶段伴随诊断检测人群数量达125万，未来随着新药研发的推进，检测范围有望继续扩大。目前靶向用药主要集中于肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌、卵巢癌和黑色素瘤这几种疾病中，根据全国肿瘤登记中心数据，我国肺癌、胃癌、乳腺癌和结直肠癌等年新增患者人数均较多。

- 肺癌已有较为成熟的靶向用药，EGFR突变、ALK重排、ROS1重排等患者在进行伴随诊断后，可选择相应的靶向药物，因此在肺癌领域中，这三个基因的PCR技术相对成熟，此外，随着耐药机制的深入研究，多基因大panel的NGS试剂盒也进入市场，成为后续检测手段；
- 胃癌和乳腺癌主要通过检测HER2阳性来选择是否使用曲妥珠单抗等药物，目前主要通过FISH或ICH来检测HER2表达，检测技术相对成熟；
- 针对乳腺癌和卵巢癌中BRAC1/2的基因突变目前主要通过NGS的方式进行检测，该突变比例目前相对较低，测序方式定价较高；
- 结直肠癌中EGFR/RAS突变检测是西妥昔单抗用药的前置条件，主要通过PCR方式进行检测。此外，在免疫治疗中，MSI/dMMR的检测也对后续治疗有重要意义，可通过NGS进行检测。
- 此外，黑色素瘤的BRAF V600E检测也可以指导相应用药，可通过PCR实现。
- 随着PD-1/PD-L1免疫治疗的快速发展，相应的biomarker也在不断发展中，目前基于ICH的PD-L1检测和基于NGS的TMB检测是较为主流的选择方式，但从结果来看，并没有对患者实现较好的区分，因此免疫治疗的精准靶向仍在研究和探寻中。

表9.肿瘤基因检测现阶段主要检测人群

	肺癌	胃癌	乳腺癌	结直肠癌	卵巢癌	黑色素瘤
新增患者数量 (万)	78.7	40.3	30.4	38.8	5.2	0.8
基因突变类型	EGFR:~50%; ALK: 3~5%; ROS1: 1~2%	HER2: 12~13%	HER2: 15~20%;BRAC1/2: 5%~10%	EGFR/RAS: MSI/dMMR: ~15%	BRAC: 10%~15%	BRAF V600E: ~60%
NMPA 批准药物	吉非替尼, 埃克替尼, 克唑替尼, 厄洛替尼, 奥希替尼等	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗, 奥拉帕利等	西妥昔单抗, 贝伐珠单抗	奥拉帕利	维莫非尼

**表9.肿瘤基因检测现阶段主要检测人群**

	肺癌	胃癌	乳腺癌	结直肠癌	卵巢癌	黑色素瘤
适用人群	III-IV期: 50%	晚期: 80%	HER2:早期和晚期; BRAC:晚期 HER2 阴性=80%*20%	晚期: 35%	晚期: 70%	/
适用方法	PCR, NGS	ICH+FISH	ICH+FISH;NGS	PCR,NGS	NGS	PCR
人数(万)	39.35	32.24	HER2 : 30.4 ; BRAC: 4.86	13.58	3.64	0.8
总人数(万)	124.87					

资料来源: 肿瘤登记中心, 国元证券研究中心

**目前伴随诊断渗透率不足 50%，随着大 panel 和 NGS 产品渗透率提升，市场有望进一步扩容。**

**单价：**NGS 目前 PCR 产品较为成熟，市场定价 1000~2000 元，NGS 成本较高，市场定价在 5000 元以上，根据北京市医疗保障局印发《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》，FISH 定价 540 元，ICH 定价 150 元。

**市场：**目前肿瘤分子诊断主要以 PCR 和 FISH 为主，总市场规模约 11 亿元，国内仍处于渗透率较低水平，不足 50%。NGS 由于定价较高，使用人群有限，总市场较小。

**扩容因素：**

**(1) 行业发展：新的致病机制、新的基因位点发现、新的靶向药物：**从行业发展阶段来看，目前精准医疗仍处于发展早期，最为成熟的肺癌领域目前也在不断发展中，耐药机制也使突变位点不断增加，并出现 T790M、MET 等可成药的突变类型。此外，随着新药研发力度的增强，KRAS G12C、NTRK 等位点也正在被不段攻克中，伴随诊断产品也将不断丰富，市场有望进一步扩大。

**(2) 产品升级：单基因小 panel 产品将陆续被多基因大 panel 产品替代，有望带动价格提升：**PCR 技术目前已较为成熟，但主要用于已知突变，且一次性检测基因数量有限，而对于患者来说，一次性检测单个癌种的所有可能突变类型更具有实际意义，大 panel 将成为产品升级替代的主要方向。此外，随着免疫治疗的兴起，对于免疫微环境的检测也在探索和发展中，而在此基础上 NGS 将有更大的发展潜力。

**(3) 渗透率提升：**目前国内伴随诊断的概念还在普及中，总体渗透率有望继续提升。

**表10.伴随诊断各方法单次检查市场空间测算（单位：亿元）**

	肺癌	胃癌	乳腺癌	结直肠癌	卵巢癌	黑色素瘤	合计
PCR	5.90			2.04		0.12	8.06
NGS	19.68		2.43	6.79	1.82		30.71
ICH+FISH		1.74	1.64				3.38

资料来源: 国元证券研究中心

### 3.公司优势：产品线齐全，积极拓展海外市场

#### 3.1 PCR 技术平台：多联产品满足各方面需求

公司基于实时 PCR 平台先后研发出特异引物双扩增（ADx-ARMS®）技术、Super-ARMS 技术，覆盖肺癌、结直肠癌、黑色素瘤三种疾病。作为国内首家获批 EGFR 基因检测试剂盒的公司，公司先发优势明显。自 2014 年以来，公司陆续推出多基因联检产品，更契合临床需求，且相比于单检产品来说性价比更高。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。未来，公司通过加速推广肿瘤多联检产品对单检的替代，提高单个检测标本的收入，PCR 产品有望保持稳定增长。

表11.公司 PCR 产品及其特性

产品名称	所用技术	特异性	敏感性	准确性	耗时	检测样本
5 种突变基因检测试剂盒（艾惠健™）	荧光 PCR 法			97.4%	当天	FFPE 样本
人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	荧光 PCR 法 ADx-ARMS®（EGFR） RT-PCR(ALK/ROS1)				90 分钟	新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 EGFR 突变基因检测试剂盒	多重荧光 PCR 法 （Super-ARMS®技术）	100%	0.2%~0.8%	89.9%	120 分钟	全血或血浆
人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	荧光 PCR 法	100%	1%	100%	90 分钟	新鲜组织、冰冻组织、FFPE、 血清、血浆
人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒	荧光 PCR 法 （RT-PCR 技术）					新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 ROS1 基因融合检测试剂盒	荧光 PCR 法				150 分钟	新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 PIK3CA 基因突变检测试剂盒	荧光 PCR 法	100%	1%-2%			新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	荧光 PCR 法					新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒	荧光 PCR 法	100%	1%			新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 KRAS 基因突变检测试剂盒	荧光 PCR 法		1%~5%			新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 NRAS 基因突变检测试剂盒	荧光 PCR 法		1%		90 分钟	新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒	荧光 PCR 法	100%	1%	100%	90 分钟	新鲜组织、冰冻组织、FFPE
人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒	荧光 PCR 法			100%		女性宫颈脱落细胞样本

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

**产品覆盖面广泛，远超同行业可比公司。**根据国家药监局公开信息，在肿瘤 PCR 检测领域，公司产品覆盖靶点广泛，从单基因到多基因联合检测种类齐全，覆盖面远超同行业其他企业，具有较大的品类优势。

表12.艾德生物产品覆盖基因位点

公司名称	EGFR	ALK	ROS1	AR	EAR	pEGFR	5 基因	NRAS	KNPB	KN	KNB	KRAS	BRAF	PIK3CA	HER2	BRAC
肺癌								结直肠癌					泛癌种			
艾德生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
罗氏诊断	√	√										√	√		√	
广州益善生物	√	√										√	√	√	√	
北京雅康博	√	√						√					√	√		
北京鑫诺美迪	√											√	√		√	
无锡锐奇	√											√	√			
上海源奇	√											√	√			
武汉友芝友	√	√	√					√				√	√	√		
北京金菩嘉	√											√			√	
苏州为真	√											√				
达安基因	√											√			√	
武汉海吉力	√											√				
广州安必平	√														√	
珠海赛乐奇												√	√			

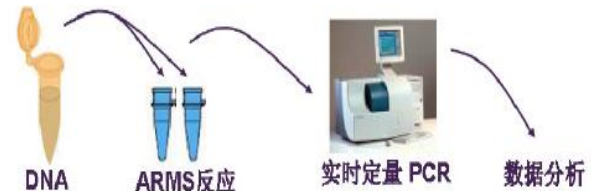
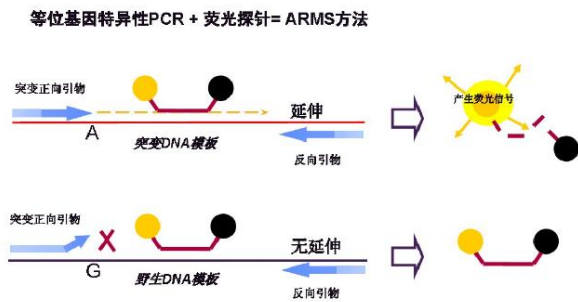
资料来源：公司官网，国元证券研究中心

### 3.1.1 特异引物双扩增技术 (ADx-ARMS®) ——高特异性+高灵敏度

特异引物双扩增技术 (ADx-ARMS®) 利用特异引物对突变靶序列进行高精度 PCR 扩增放大，并利用一种新型探针在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中突变的检测。ADx-ARMS®技术是在肿瘤相关基因突变检测方面具有极高的特异性和灵敏度，可准确检测出含量低至 1%的突变 DNA，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测。在 ADx-ARMS®技术应用于临床检测之前，国内开展个体化基因诊断主要采用传统的基因测序法 (Sanger 测序)。ADx-ARMS®技术在肿瘤相关基因突变检测方面具有灵敏性高、成功率高、简便快捷等优点，近年来得到广泛的应用。

图16.ARMS 基本原理

图17.ARMS 操作流程



资料来源：现代检验医学杂志，国元证券研究中心

资料来源：现代检验医学杂志，国元证券研究中心

**表13. Adx-ARMS 技术相比于 DNA 方法的优越性**

名称	ADx-ARMS®方法	DNA 测序法
技术平台	实时荧光 PCR	PCR 后毛细管电泳
技术原理	特异引物双扩增技术	Sange 双脱氧链终止法
操作成本	PCR 仪和普通技术人员	需配备 DNA 序列分析仪及专业人员
操作流程	核酸提取—加样上机 (PCR) —结果判定	核酸提取—普通 PCR 扩增—产物电泳回收纯化—测序反应—毛细管电泳 (上机) —结果分析判定
灵敏度	可精准检出低至 1% 的突变 DNA 含量	突变型 DNA 含量低于 20% 易产生误差结果
成功率	成功率高, 可达 100%	对石蜡样本检测成功率低于 90%
所需时间	模板制备完成后仅需 90 分钟	模板制备完成后还需至少 1 个工作日
结果分析	简单, 只需观察曲线	复杂, 需要 DNA 序列分析软件比对

资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

### 3.1.2 率先推出首个伴随诊断液体活检产品

**液体活检是组织检测的重要补充手段。**癌症晚期患者由于身体状况和肿瘤的实际情况, 很多时候无法承受组织活检的过程, 也因此导致约 20% 的病人无法通过组织细胞进行基因诊断, 而错失靶向治疗的对策。血浆游离循环肿瘤 DNA(ctDNA)是由肿瘤细胞释放到血浆中的单链或者双链 DNA, 携带有与原发肿瘤组织相一致的分子遗传学改变。因此可通过检测从肿瘤原发或转移部位释放到血液中的循环肿瘤细胞 (CTC)、循环肿瘤 DNA (ctDNA)、细胞外囊泡 (EVs) 来检测癌症, 即液体活检。液体活检操作简单, 无需在肿瘤部位手术或穿刺取样, 且早期即可检查出来, 更重要的是, 部分晚期肺癌患者由于缺乏足够的肿瘤组织或细胞学标本而无法从 EGFR-TKI 治疗中获益, 作为组织标本的补充, 血液样本展示了巨大的临床应用潜力。

液体活检由于存在假阴性问题, 仍然无法取代组织检测的“金标准”地位。因此, 现阶段液体活检与组织活检存在相辅相成的关系, 即在患者初诊初治时, 虽然通常须做病理切片保证准确率, 但是也可先使用液体活检进行初步筛查; 而在治疗过程中检测时, 用液体活检即可满足临床需求, 可提高治疗效率。另外, 在无法进行组织活检取样或取样量难以满足检测要求时, 也可以使用液体活检作为替代手段。

**表14. 组织活检和液体活检对比**

	液体活检	组织活检
操作	简单抽血 5-10ml	在肿瘤部位通过手术或穿刺取样
取样次数	可高频抽检	一年 2-3 次, 不能频繁进行
创伤及副作用	小	大
成本	价格偏高, 一般在 2000-8000 元/次区间	一般价格在 1000-3000 元/次
优点	(1)检测方便 (2)可检测肿瘤类型多 (3)无入侵性 (4)比传统癌筛检测提早 3-5 年检验到	(1)方法成熟 (2)准确度高

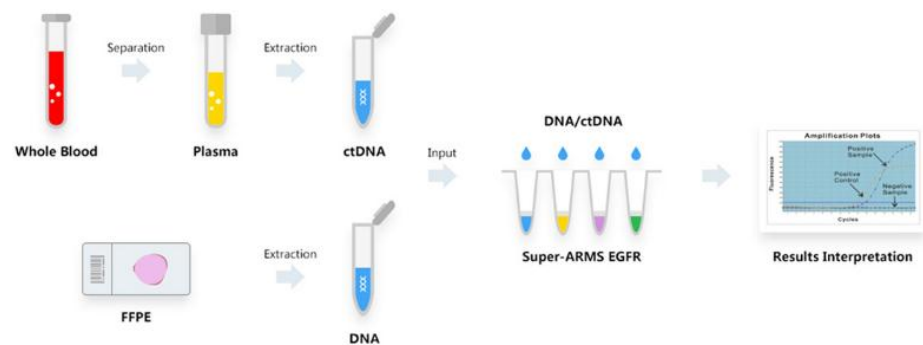
表14.组织活检和液体活检对比

液体活检		组织活检
缺点	存在假阴性问题，准确率约为组织检测的 90%	(1)部分患者无法手术取样 (2)部分病灶位置不便穿刺 (3)重症患者不能进行穿刺,否则可能加速肿瘤恶化 (4)肿瘤异质性

资料来源：公开资料整理，国元证券研究中心

基于 Super-ARMS®技术研制人类 EGFR 突变基因检测试剂盒于 2018 年获批。血液 ctDNA 含量往往低于 1%，而组织检测主流技术在血液 ctDNA 检测中敏感度较低，因此无法满足检测需求。但高灵敏度的 SuperARMS、ddPCR（数字 PCR）、NGS 等技术的发展有望解决血液 ctDNA 检测的技术难题。公司采用公司自主知识产权的新一代 ctDNA 基因突变检测技术——Super-ARMS®，研发出的人类 EGFR 突变基因检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）产品，是 NMPA 通过创新医疗器械特别审批通道，首次参照 FDA 伴随诊断试剂标准审评的 ctDNA 检测试剂盒。Super-ARMS®技术延续了 ADx-ARMS®技术简便、快速、准确、易普及等优点，灵敏度达 0.2%，用于临床检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液 ctDNA 中 EGFR 基因突变状态，筛选适合接受一代至三代 EGFR 靶向药物治疗的患者。

图18.人类 EGFR 突变基因检测试剂盒（SuperARMS®）检测流程



资料来源：公司官网，国元证券研究中心

### 3.2 NGS 技术平台：10 基因+BRCA1/2 基因两项重磅产品获批

#### 3.2.1 NGS 可实现一次性对多个基因测序，省时且高效

从 1977 年第一代 DNA 测序技术（Sanger 法）发展至今，测序技术经历了第二代测序技术（NGS，高通量测序）、第三代测序技术（单分子测序）的发展变革。高通量测序技术是指通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，在 DNA 聚合酶链反应或 DNA 连接酶反应过程中，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读，一次性可完成几十万至上百万条序列的测定。NGS 技术可提供满足评估目标靶向基因所需的扩展性、速度和分辨率。可以同时许多样本中的多个基因进行评估，如此便可运行多个独



立的分析,从而节省时间并降低成本。另外,与范围更广的方法(如全基因组测序)相比,靶向基因测序生成的数据量更少,更易管理,因而分析起来更加轻松。

**表15.三代测序技术比较**

测序技术	公司	平台名称	测序方法	大约读长 (碱基数)	优点	相对局限性
第一代	ABI/生命技术公司	3130xL-3730xL	桑格-毛细管电泳测序法	600-1000	高读长,准确度一次性达标率高,能很好处理重复序列和多聚序列	通量低;样品制备成本高,使之难以做大量的平行测序
第一代	贝克曼	GeXP 遗传分析系统	桑格-毛细管电泳测序法	600-1000	高读长,准确度一次性达标率高,能很好处理重复序列和多聚序列;易小型化	通量低;单个样品的制备成本相对较高
第二代	Roche/454	基因组测序仪 FLX 系统	焦磷酸测序法	230-400	在第二代中最高读长;比第一代的测序通量大	样品制备较难;难于处理重复和同种碱基多聚区域;试剂冲洗带来错误累积;仪器昂贵
第二代	Illumina	HiSeq2000,HiSeq2500/MiSeq	可逆链终止物和合成测序法	2x150	很高测序通量	仪器昂贵;用于数据删节和分析的费用很高
第二代	ABI/Solid	5500xlSolid 系统	连接测序法	25-35	很高测序通量;在广为接受的几种第二代平台中,所要拼接出人类基因组的试剂成本最低	测序运行时间长;读长短,造成成本高,数据分析困难和基因组拼接困难;仪器昂贵
第二代	赫利克斯	Heliscope	单分子合成测序法	25-30	高通量;在第二代中属于单分子性质的测序技术	读长短,推高了测序成本,降低了基因组拼接的质量;仪器非常昂贵
第三代	太平洋生物科学公司	PacBioRS	实时单分子 DNA 测序	~1000	高平均读长,比第一代的测序时间降低;不需要扩增;最长单个读长接近 3000 碱基	并不能高效地将 DNA 聚合酶加到测序阵列中;准确性一次性达标的机会低(81-83%);DNA 聚合酶在阵列中降解;总体上每个碱基测序成本高(仪器昂贵);
第三代	全基因组学公司	GeXP 遗传分析系统	复合探针锚杂交和连接技术	10	在第三代中通量最高;在所有测序技术中,用于拼接一个人基因组的试剂成本最低;每个测序步骤独立,使错误的累积变得最低	低读长;模板制备妨碍长重复序列区域测序;样品制备费事;尚无商业化供应的仪器
第三代	IonTorrent/生命技术公司	个人基因组测序仪 (PGM)	合成测序法	100-200	对核酸碱基的掺入可直接测定;在自然条件下进行 DNA 合成(不需要使用修饰过的碱基)	一步步的洗脱过程可导致错误累积;阅读高重复和同种多聚序列时有潜在困难;
第三代	牛津纳米孔公司	gridION	纳米孔外切酶测序	尚未定量	有潜力达到高读长;可以成本生产纳米孔;无需荧光标记或光学手段	切断的核苷酸可能被读错方向;难于生产出带多重平行孔的装置

资料来源:生物谷,国元证券研究中心

### 3.2.2 NGS10 基因产品实现跨癌种检测

**基因检测的发展方向:单基因到大 panel, PCR 到 NGS。**近年来,适用于不同基因突变的靶向肿瘤药物不断获批,如针对肺癌就有厄洛替尼(EGFR)、色瑞替尼(ALK)、克唑替尼(ROS1)多个靶向药物,多个基因联合检测的需求将持续增加,叠加 NGS 相对于 PCR 技术的优势,我们认为,未来基因检测将会从单基因到大

panel, 检测平台将会从 PCR 到 NGS。

**NGS10 基因获批, 覆盖肺癌、结直肠癌两大受众人群最广的癌种。**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 FoundationMedicine 公司针对多种实体瘤的 NGS 产品—FoundationOneCDx (F1CDx), 分别覆盖 468 个、324 个基因, 是 FDA 首次批准综合大 Panel 肿瘤多基因检测产品上市。目前国内基于 NGS 的肿瘤检测产品已有 4 家公司 5 项产品通过 CFDA 批准。公司于 2018 年 11 月获批人类 10 基因突变联合检测试剂盒 (维惠健™), 该产品获批 2 大癌种, 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拟上市的靶向药物所需要检测的基因变异, 是国内首个跨癌种检测产品。

表16.国内获批的 NGS 技术产品

研发公司	燃石医学	诺禾致源	南京世和	艾德生物	艾德生物
产品名称	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	人 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 (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)
获批时间	2018 年 7 月 23 日	2018 年 8 月 13 日	2018 年 9 月 30 日	2018 年 11 月 20 日	2019 年 2 月 21 日
测序平台	IlluminaMiSeqDx	DA8600	IlluminaMiSeqDx	NextSeqCN500	IlluminaMiSeqDx
覆盖基因数	4 个 EGFR/ALK/BRAF/KRAS AS	6 个 EGFR/ALK/ROS1/BRAF /KRAS/PIK3CA	6 个 EGFR/ALK/ROS1/BRAF /KRAS/HER2	10 个 EGFR/ALK/ROS1/RET/ KRAS/NRAS/PIK3CA/B RAF/HER2/MET	2 个 (BRCA1/BRCA2)
最低检测限	50ngDNA 样本突变频率低至 2% 的 EGFR/BRAF/KRAS 基因突变; 突变频率低至 10% 的 ALK 基因融合突变	10ngDNA 样本突变频率低至 5% 基因突变 (包括点突变和插入缺失突变); 30ngRNA 样本低至 100 个的融合拷贝	250ngDNA 样本突变频率低至 1% 的 EGFR/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变; 突变频率低至 2.5% 的 ALK 基因融合突变	30ngDNA 样本突变频率低至 1% 的突变 (点突变、插入缺失突变、基因重排)	
适合肿瘤类型	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌、结直肠癌	乳腺癌

资料来源: NMPA, 公司官网, 国元证券研究中心

表17.美国 FDA 批准的 NGS 技术产品

研发公司	Foundation Medicine	Life Technologies Corporation	Illumina & Amgen	Memorial Sloan Kettering CancerCenter	Foundation Medicineqixia
产品名称	FoundationFocus CDxBRCA	Oncomine DX Target Test	Extended RASPanel	MSK-IMPACTTM	FoundationOne CDx (F1CDx)
获批时间	2016 年 12 月 19 日	2017 年 6 月 22 日	2017 年 6 月 29 日	2017 年 11 月 15 日	2017 年 11 月 30 日
覆盖基因数	2 个 BRCA1/BRCA2	3 个 BRAF/ROS1/EGFR	2 个 KRAS/NRAS	468 个	324 个

**表17.美国 FDA 批准的 NGS 技术产品**

研发公司	Foundation Medicine	Life Technologies Corporation	Illumina & Amgen	Memorial Sloan Kettering CancerCenter	Foundation Medicineqixia
适合肿瘤类型	卵巢癌	非小细胞肺癌	转移性结直肠癌	实体癌	实体癌

资料来源：FDA，国元证券研究中心

### 3.2.3 BRCA1/2 基因检测开创新品类

**进军卵巢癌、乳腺癌等新癌种检测领域，拓宽公司产品。**BRCA1 基因和 BRCA2 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、胰腺癌在内的多种肿瘤的发生、进展等密切相关。人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒是基于公司完全自主知识产权的 ddCapture® 技术平台研发而成，填补了国内 BRCA1/2 基因临床合规检测的空白。该产品可用于体外定性检测上皮性卵巢癌患者外周血样本 DNA 中 BRCA1 基因和 BRCA2 基因全编码区（包括 BRCA1 基因（NM\_007294.3）外显子 2、3、5~24，BRCA2 基因（NM000059.3）外显子 2~27）及外显子-内含子连接区、UTR 区（非翻译区）和启动子区的点突变和插入缺失突变。针对复发性上皮性卵巢癌患者，可用于奥拉帕利片的相关用药指导。公司以此为契机，加大卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌等癌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。

### 3.3 与药企展开早期合作，积极拓展海外业务

**合作跨国药企巨头，产品陆续在海外获批。**公司积极与阿斯利康、辉瑞、礼来、默克、勃林格殷格翰等跨国药企建立合作伙伴关系，并通过国际展会、电子商务或者国外代理商等形式，不断开拓国际市场。为加快国际业务发展，公司于 2019 年先后在加拿大、香港设立全资子公司，提高与国际经销商之间的粘性。此外，公司持续推进新产品、新市场准入，ROS1、EGFR 检测产品已相继在日本、韩国、中国台湾获批，ROS1 纳入日本、韩国医保，EGFR 纳入中国台湾医保。2019 年 9 月，公司与日本国家癌症中心（National Cancer Center of Japan, NCC）共同宣布双方达成合作关系，NCC 将使用艾德生物基于 PCR 平台的多基因联合检测产品艾惠健®（海外版）为亚洲个体化医学癌症基因筛查项目（LC-SCRUM Asia）筛选靶向治疗获益人群。

**与礼来公司下属新药研发 LOXO 公司合作，率先切入 RET 基因检测市场。**FDA 在批准伴随诊断时，标签中明确注明了它们所针对的特定药物（品牌）或分类标签，因此在欧美市场，每一个创新药在临床阶段就会选择与一家检测公司合作，为针对相同靶点患者人群的治疗提供配套伴随诊断。公司通过与跨国药企建立合作关系，合作在研新药，切入临床试验阶段，进军海外 CDx 市场。公司与礼来子公司 LOXOONCOLOGY 达成靶向药物临床研究合作，“公司自主研发的艾惠健™”和“维惠健™”将成为 LOXO 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，提升公司产品粘性并有望进一步拓展公司的成长空间。

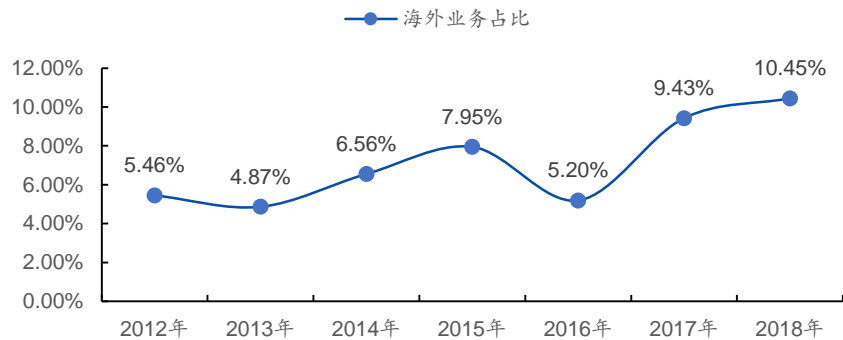
图19.与外企合作研发产品+海外市场拓展



资料来源:公司公告,国元证券研究中心

公司海外业务不断扩张,营收占比增至10%。2018年公司海外业务实现营业收入4588.29万元,同比增长47.24%,同时营收占比不断提升,公司海外业务已从5.46%(2012年)上升至10.45%(2018年)。通过公司与跨国药企合作及产品不断在海外获批,海外业务收入有望得到进一步提升。

图20.公司海外业务占比



资料来源:公司年报,国元证券研究中心

### 3.4 积极布局肿瘤免疫治疗药物相关标志物研究工作

肿瘤免疫治疗缺乏有效 biomarker,公司积极布局底层数据研究,有望厚积薄发。近年来肿瘤免疫治疗(ImmunologyOncologyTherapy, I-O 治疗)成为肿瘤治疗的热点研究领域, I-O 治疗通过激活自身的免疫能力对抗肿瘤细胞,将与手术治疗、放化疗、靶向治疗一起构成未来肿瘤治疗的基石。

公司及子公司已开始布局肿瘤免疫治疗药物相关标志物及数据分析软件的研究工作,并成立了 IVD 产品研发团队和数据分析软件开发团队,对免疫治疗相关生物标志物进行全面的评价和数据积累,以满足临床急需的检测和数据分析需求。

2018 年公司变更部分募集资金用于公司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,该项目是基于人工智能和医学大数据,在现有肿瘤免疫治疗药物相关标志物(如 PDL1、MSI、TMB 等)的基础上开发新的诊断产品及配套的数据分析软件。

## 4. 财务情况

### 4.1 营收保持 30% 以上稳定增速，检测服务增速较快

公司收入及利润维持高速增长，2018 年营收达 4.39 亿，同比增长 32.89%，归母净利润 1.27 亿，同比增长 34.73%。伴随国内分子诊断领域的快速崛起，以及公司在肿瘤基因检测市场的先发优势，近年来公司收入实现高速增长。公司自上市以来，营收增速维持在 30% 以上，2012 年至 2018 年复合增长率为 50.26%。2018 年、2019H1 公司营业收入分别达到 4.39 亿元、2.66 亿元，同比增长 32.89%、31.32%。2019 年上半年公司表现净利润为 7816 万元，同比增长 12.34%，公司净利润主要受到股权激励费用摊销的影响，若扣除该因素影响，公司归母净利润为 8754 万元，同比增长 25.81%。

图21.艾德生物营业收入(亿元)及同比增速

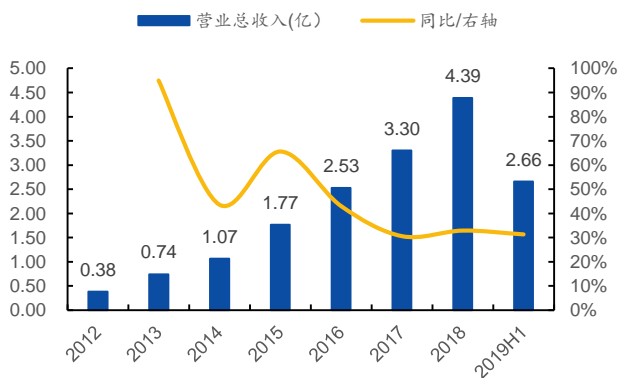
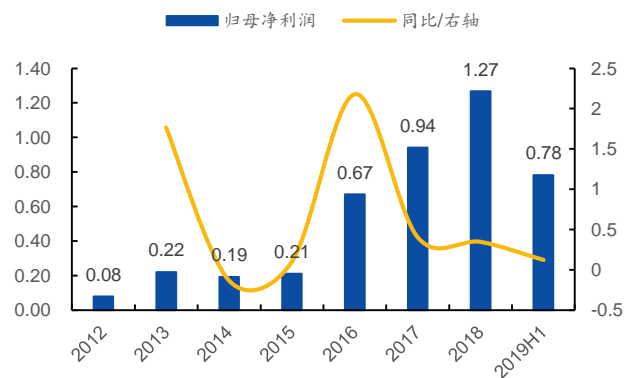


图22.艾德生物净利润(亿元)及同比增速



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

资料来源：公司年报，国元证券研究中心

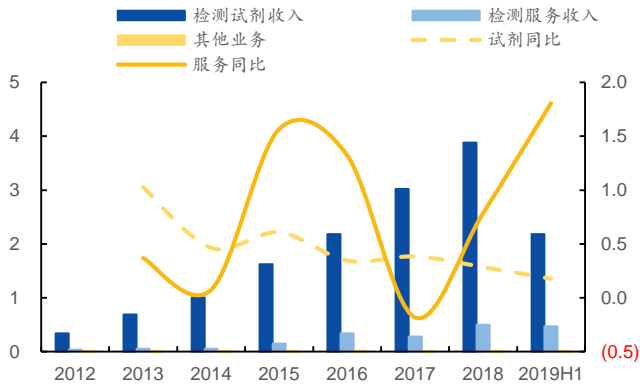
检测试剂业务为收入主要来源，目前主要增长动力来自于多联检测对单联的替代。分业务来看，公司主要收入来源于检测试剂的销售。2018 年、2019 年 H1 公司检测试剂业务营业收入分别为 3.88 亿元、2.18 亿元，同比增长 28.58%、17.72%，占总收入的 88.43%、91.57%。伴随药企临床政策推进，叠加海外业务扩张(海外业务多以检测服务确认收入)，公司检测服务业务占比大幅提高，占比从 2018 年同期的 8.32% 升至 2019 年上半年的 17.77%。

公司检测服务主要包括院外收样、医院外包和药厂 BD 业务三部分。公司检测服务业务主要由全资子公司艾德生物技术下属医学检验所负责，包括肺癌检测、结直肠癌检测等十余种临床适用症，服务周期根据临床适应症类别不同一般为 3-10 个工作日。2018 年、2019H1 公司检测服务业务分别实现营业收入 4998.47 万元、4725.60 万元，同比增长 13.44%、180.47%。受益于艾德生物技术市场开拓力度加大以及服务品质提升，检测服务收入得到大幅上升，2019 年有望实现新突破。更重要的是，检测服务虽然收入占比不高，但公司通过检测服务与国内外知名药企合作，建立紧密的新药研发与销售合作关系，为公司未来的新产品能够起到一定的推广作用。

检测试剂中，EGFR 系列为公司主要产品。EGFR、KRAS、ALK 和 ROS1 四种基

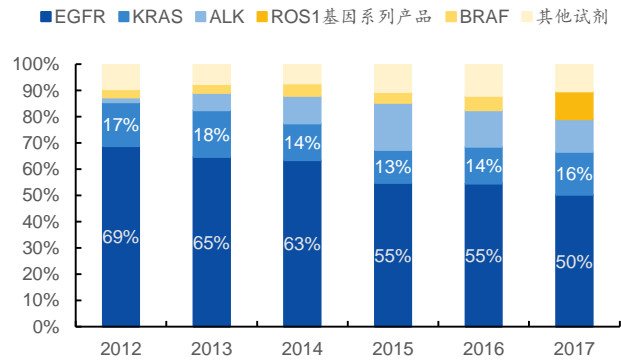
因的相关检测试剂为公司主要产品,2017年占总检测试剂销售额的89.71%。EGFR基因检测产品销售收入占比最大,占总试剂销售收入50%以上,随着公司产品线的丰富,其占比有所下降,但各项产品收入仍呈现持续增长的局势。

图23.检测试剂&检测服务收入情况(亿元)



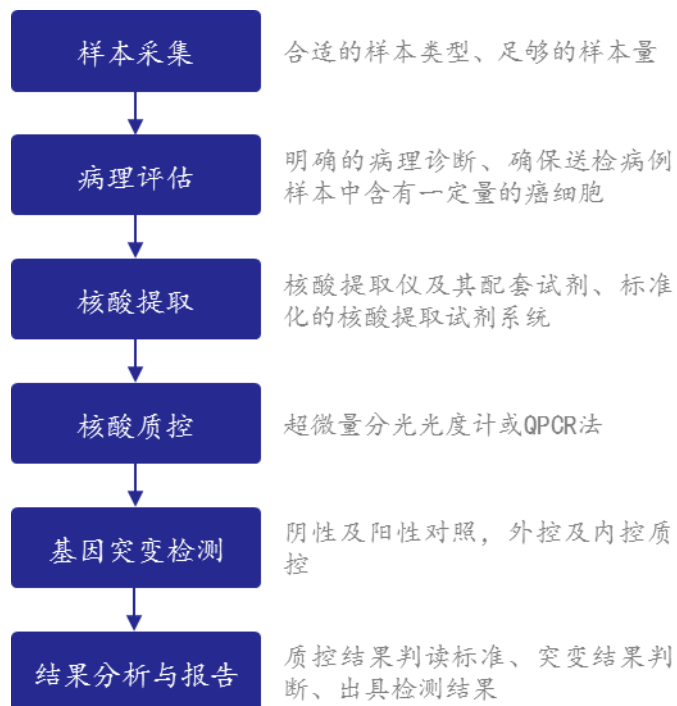
资料来源:公司年报,国元证券研究中心

图24.主要试剂靶点分布占比



资料来源:公司年报,国元证券研究中心

图25.检测服务流程

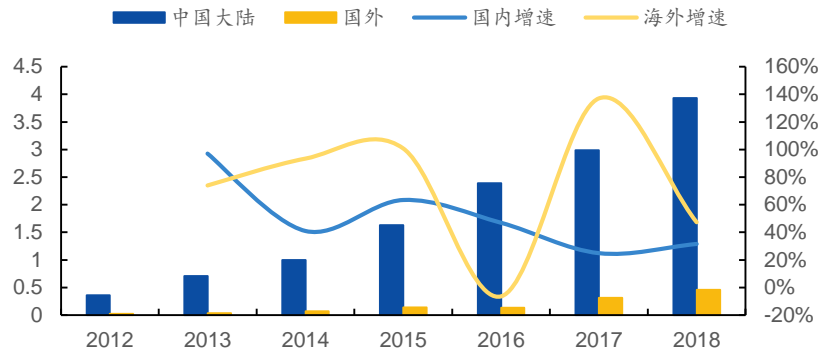


资料来源:公司年报,国元证券研究中心

公司海外业务保持高速增长,国内业务稳健可期。近年来随着公司和海外医药企业的合作不断增加,海外收入贡献保持较快增速,2018年海外业务收入4588万元,同比增长47.24%,未来随着海外业务的进一步开拓发展,公司有望继续保持高速

发展。

图26.艾德生物国内外营业收入情况（亿元）

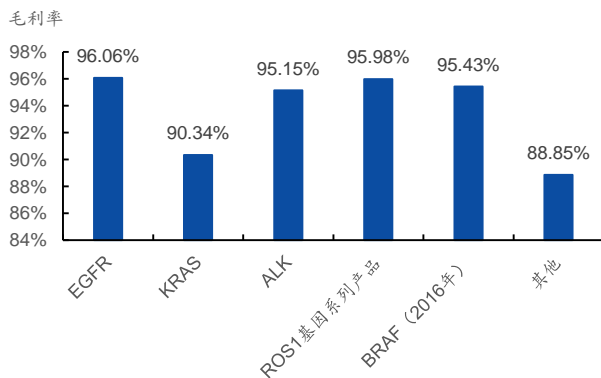


资料来源：公司年报，国元证券研究中心

#### 4.2 公司毛利率稳定，研发投入行业领先

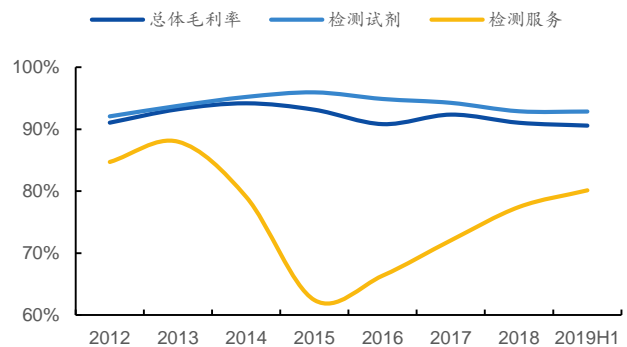
核心产品毛利率超95%，检测试剂业务毛利较高。近年来，公司整体毛利率在90%以上，随着检测服务占比扩张，2019H1 总体毛利率有所下滑。分靶点来看，公司技术优势突出，EGFR、ALK、ROS1、BRAF 几项核心产品毛利率均在95%以上。分业务来看，检测试剂业务毛利相对较高，拉升公司整体毛利率水平，检测服务业务毛利率在80%左右。

图27.2017年不同靶点产品毛利率情况



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

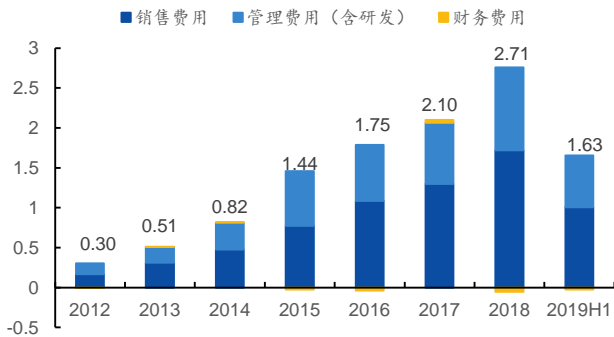
图28.分业务毛利率情况



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

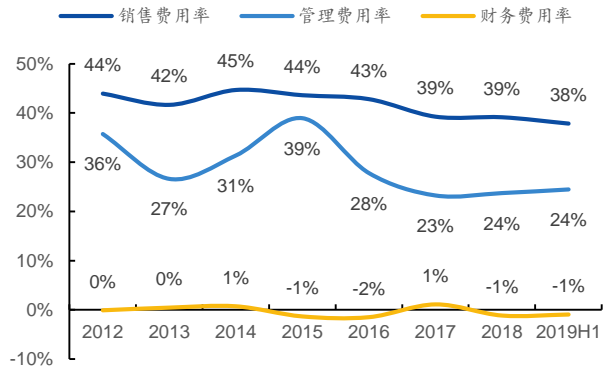
成本控制能力逐年提升，公司业绩稳中向好。公司费用率较高，主要是与公司的业务类型有关，产品销售、推广以及研发费用等需要大量资金投入，但近年来公司成本控制效果明显，各项费用率呈逐年下降趋势，费用率由79.59%（2012年）下降至61.35%（2019H1）。虽然公司毛利率有所下滑，但由于成本控制得当，净利率仍呈上扬的局势。

图29.2012-2019H1 公司三项费用情况 (亿元)



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

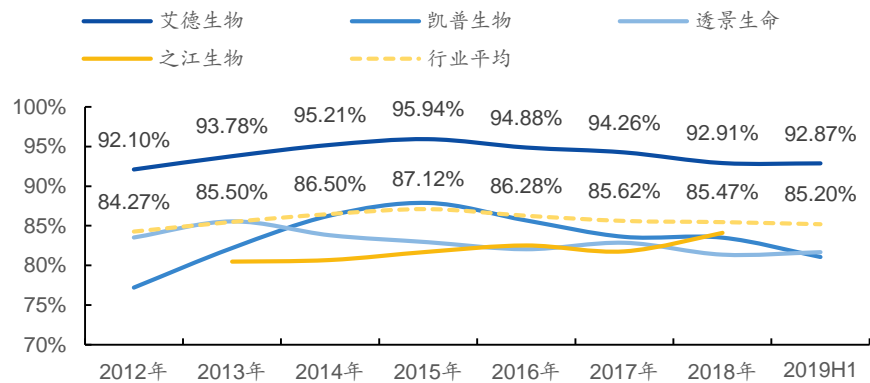
图30.期间费用率控制效果显著



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

专注肿瘤精准医疗领域，公司检测试剂业务毛利率远超同行业可比公司。体外诊断行业由于存在强大的技术壁垒，行业整体毛利率较高。此外，公司主要产品为肿瘤精准医疗分子诊断试剂，且均为我国首批获得医疗器械注册证和欧盟 CE 认证的产品，具有市场先发优势及品牌溢价，因此公司相对同行业可比公司试剂销售毛利率较高，诊断试剂产品毛利率始终稳定在 90% 以上。

图31.公司与国内同行业可比公司试剂销售毛利率对比

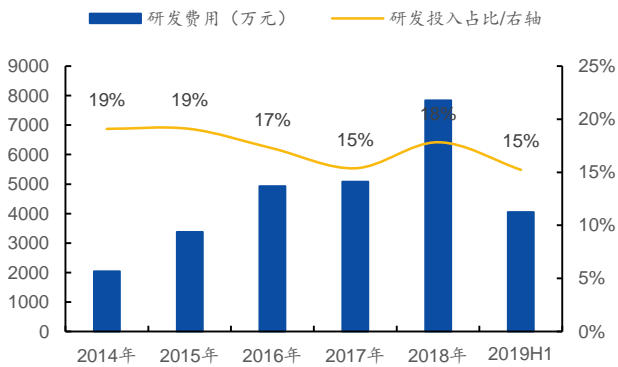


资料来源：公司年报，国元证券研究中心

公司研发投入占比行业领先。近年来，公司研发投入占当期营业收入的比重均保持在 15% 以上。2018 年、2019H1 公司研发投入分别为 7833.63 万元、4053.94 万元，同比增长 54.12%、23.36%，占营业收入的 17.84%、15.25%。相比于体外诊断其他公司而言，公司的研发投入占营业收入比例处于领先地位，高研发投入必将带来更加长久的竞争力，并使公司保持技术优势。截至目前，公司拥有 22 项三类医疗器械注册证；拥有 28 项国内专利授权，其中发明专利 26 项，实用新型 2 项；3 项国外发明专利授权。

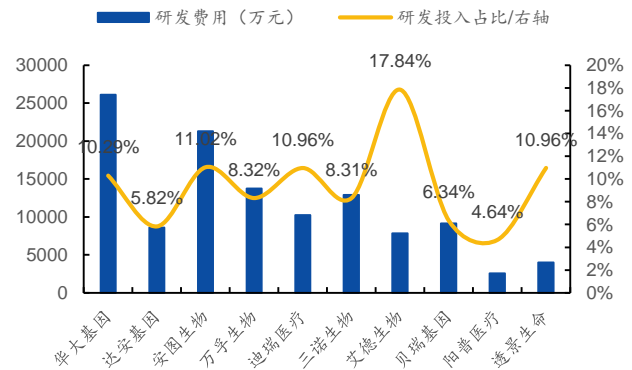


图32.研发费用及占营业收入比重



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

图33.IVD 企业 2018 年研发投入（万元）及占比对比

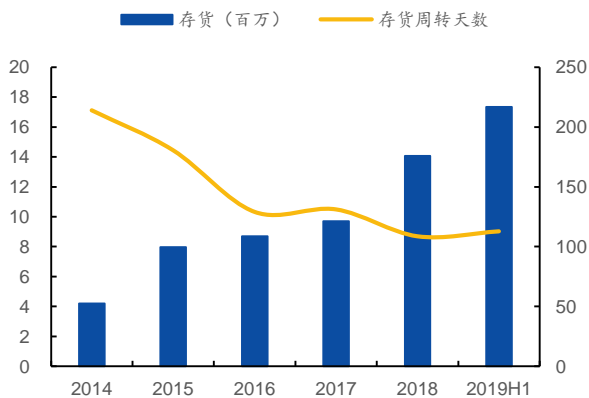


资料来源：Wind，国元证券研究中心

### 4.3 公司存货、应收账款周转稳定，现金流健康

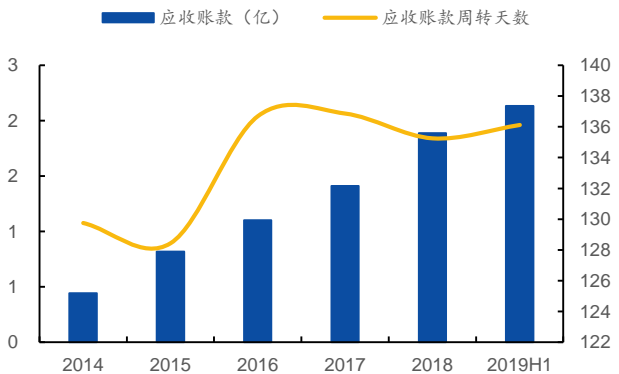
公司以产定销，存货和收入保持稳步增长，应收账款周转情况稳定。从公司存货和应收账款来看，均保持和收入较匹配的增速，近年来存货周转情况加快。公司客户主要为三甲医院，因此应收账款坏账可能性较低，账期相对稳定。

图34.存货（百万）及其周转天数



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

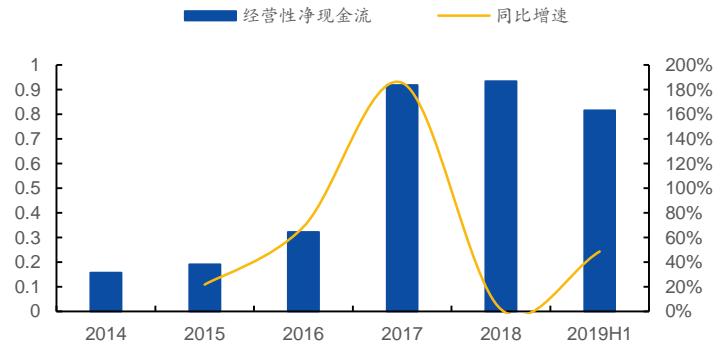
图35.应收账款（亿元）及其周转天数



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

随着营业收入增长，公司经营性现金流量净额同比增长。从现金流表现情况来看，公司经营性现金流在 2017 年实现大幅增长，主要原因为销售回款增加以及业绩增长。2018 年由于现金流出同比增长较快，导致现金流净额相对稳定，预计 2019 年现金流将继续保持增长。

图36.公司经营性现金流量净额情况（亿元）



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

## 5. 盈利预测

伴随诊断行业整体增速目前在 25% 左右，未来艾德生物主要增长动力来自于：

- (1) 多联检验产品对单基因产品的替代率提高导致产品均价提高；
- (2) 医保对靶向药覆盖面扩大使公司产品渗透率提升；
- (3) 公司和药企开展临床业务伴随诊断合作贡献的收入；
- (4) BRAC 1/2 等新产品放量贡献；
- (5) 公司海外业务进一步扩张。

我们预计，公司 2019-2021 年营业收入为 5.81/7.47/9.48 亿元，同比增长 32.25%/28.58%/26.94%，归母净利润为 1.42/1.97/2.73 亿元，同比增长 12.23%/38.80%/38.29%，（其中 2019-2021 年由于公司股权激励导致的管理费用摊销分别为 0.38/0.31/0.12 亿元），2019-2021 年 EPS 分别为 0.97/1.34/1.85 元。当前股价对应 2019-2021 年 PE 分别为 75/54/39X，考虑到公司为肿瘤伴随诊断稀缺标的和龙头企业，未来成长性较好，给予 2020 年 65 倍 PE，目标价 87.10，给予买入评级。

表 18. 艾德生物盈利预测（百万）

单位：万元		2017	2018	2019E	2020E	2021E
检测试剂	收入	301.94	388.23	484.73	603.14	747.21
	增速	38.41%	28.58%	24.86%	24.43%	23.89%
	毛利	284.59	360.71	446.87	555.61	684.29
	毛利率	94.26%	92.91%	92.19%	92.12%	91.58%
检测服务	收入	28.02	49.98	94.97	142.45.64	199.44
	增速	-18.18%	78.40%	90.00%	50.00%	40.00%
	毛利	20.19	38.73	78.83	116.81.42	163.54
	毛利率	72.08%	77.47%	83.00%	82.00%	82.00%
总计	收入	<b>330.72</b>	<b>439.27</b>	<b>580.60</b>	<b>746.54</b>	<b>947.65</b>
	增速	<b>30.59%</b>	<b>32.89%</b>	<b>32.25%</b>	<b>28.58%</b>	<b>26.94%</b>

资料来源：Wind，国元证券研究中心

## 6. 风险提示

- PCR 市场竞争激烈，产品面临降价风险
- NGS 新产品市场推广进度不及预期的风险
- 与药企早期临床项目合作存在风险

**财务预测表**

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>流动资产</b>	509.36	564.95	699.92	895.37	1160.50
现金	167.85	198.24	208.40	353.84	507.81
应收账款	141.00	188.90	248.80	320.56	406.51
其他应收款	0.45	0.56	0.77	0.97	1.24
预付账款	0.68	1.08	1.49	2.03	2.72
存货	9.70	14.07	20.16	26.72	36.32
其他流动资产	189.69	162.10	220.29	191.24	205.90
<b>非流动资产</b>	185.48	253.80	238.11	219.76	201.12
长期投资	32.51	83.27	80.00	80.00	80.00
固定资产	129.87	144.24	136.45	119.11	101.59
无形资产	14.99	15.10	14.45	13.90	13.31
其他非流动资产	8.11	11.18	7.21	6.75	6.22
<b>资产总计</b>	694.85	818.75	938.02	1115.12	1361.62
<b>流动负债</b>	39.10	56.62	56.91	66.26	80.20
短期借款	2.00	11.70	0.00	0.00	0.00
应付账款	9.60	13.02	19.52	25.43	34.87
其他流动负债	27.50	31.90	37.39	40.82	45.32
<b>非流动负债</b>	6.55	5.39	6.85	6.26	6.16
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	6.55	5.39	6.85	6.26	6.16
<b>负债合计</b>	45.65	62.01	63.76	72.51	86.36
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	80.00	144.00	147.21	147.21	147.21
资本公积	396.88	332.88	332.88	332.88	332.88
留存收益	172.32	279.86	396.18	564.52	797.17
归属母公司股东权益	649.20	756.74	876.26	1044.61	1277.26
<b>负债和股东权益</b>	694.85	818.75	940.02	1117.12	1363.62

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>经营活动现金流</b>	91.89	93.45	50.60	171.26	190.87
净利润	94.07	126.74	142.23	197.42	273.01
折旧摊销	17.36	20.73	19.30	19.87	20.03
财务费用	3.68	-5.18	-0.29	-0.56	-0.86
投资损失	-1.19	-5.63	-4.15	-4.64	-4.48
营运资金变动	-25.25	-49.12	-114.98	-43.90	-100.66
其他经营现金流	3.22	5.91	8.48	3.07	3.84
<b>投资活动现金流</b>	-240.63	-56.27	-6.31	2.69	2.59
资本支出	21.68	38.98	12.00	1.00	1.00
长期投资	220.37	25.30	-3.27	0.00	0.00
其他投资现金流	1.42	8.01	2.41	3.69	3.59
<b>筹资活动现金流</b>	238.82	-10.11	-34.12	-28.51	-39.50
短期借款	-8.00	9.70	-11.70	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	20.00	64.00	3.21	0.00	0.00
资本公积增加	227.23	-64.00	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-0.41	-19.81	-25.63	-28.51	-39.50
<b>现金净增加额</b>	85.56	30.39	10.17	145.44	153.97

利润表					
单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>营业收入</b>	330.37	439.03	580.60	746.54	947.65
营业成本	25.24	39.36	54.90	74.11	99.82
营业税金及附加	2.34	2.73	3.78	4.78	6.16
营业费用	129.77	171.90	225.56	293.76	378.68
管理费用	25.89	25.76	60.96	59.72	42.64
研发费用	50.83	78.34	86.17	103.40	124.08
财务费用	3.68	-5.18	-0.29	-0.56	-0.86
资产减值损失	1.73	3.45	2.43	2.55	3.00
公允价值变动收益	0.00	0.09	0.00	0.00	0.00
投资净收益	1.19	5.63	4.15	4.64	4.48
<b>营业利润</b>	106.35	143.92	161.26	223.44	308.63
营业外收入	0.86	0.11	0.36	0.28	0.31
营业外支出	0.28	1.66	1.20	1.35	1.30
<b>利润总额</b>	106.93	142.38	160.42	222.36	307.63
所得税	12.87	15.64	18.18	24.94	34.63
<b>净利润</b>	94.07	126.74	142.23	197.42	273.01
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>归属母公司净利润</b>	94.07	126.74	142.23	197.42	273.01
EBITDA	127.40	159.48	180.27	242.75	327.80
EPS (元)	1.18	0.88	0.97	1.34	1.85

**主要财务比率**

会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>成长能力</b>					
营业收入 (%)	30.59	32.89	32.25	28.58	26.94
营业利润 (%)	71.41	35.33	12.04	38.56	38.13
归属母公司净利润 (%)	40.33	34.73	12.23	38.80	38.29
<b>获利能力</b>					
毛利率 (%)	92.36	91.04	90.54	90.07	89.47
净利率 (%)	28.47	28.87	24.50	26.44	28.81
ROE (%)	14.49	16.75	16.23	18.90	21.37
ROIC (%)	21.33	25.40	24.16	32.30	39.55
<b>偿债能力</b>					
资产负债率 (%)	6.57	7.57	6.78	6.49	6.33
净负债比率 (%)	4.38	18.87	0.00	0.00	0.00
流动比率	13.03	9.98	12.30	13.51	14.47
速动比率	12.78	9.73	11.94	13.11	14.01
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.63	0.58	0.66	0.73	0.77
应收账款周转率	2.52	2.55	2.54	2.51	2.49
应付账款周转率	2.93	3.48	3.37	3.30	3.31
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益 (最新摊薄)	0.64	0.86	0.97	1.34	1.85
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.62	0.63	0.34	1.16	1.30
每股净资产 (最新摊薄)	4.41	5.14	5.95	7.10	8.68
<b>估值比率</b>					
P/E	112.68	83.63	74.52	53.69	38.82
P/B	16.33	14.01	12.10	10.15	8.30
EV/EBITDA	81.03	64.73	57.26	42.52	31.49

## 投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

## 分析师声明

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、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告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

## 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188