

## 肠癌早筛试剂盒获批，精准医疗应用场景进一步丰富

——艾德生物（300685.SZ）公告点评

### 要点

**事件：**2021年1月13日，公司发布公告，提示公司的人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）获得NMPA的第三类体外诊断试剂注册证（国械注准20213400007）。

**肠癌早筛试剂盒获批，精准医疗应用场景向早筛扩展。**本次获批的人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）（“畅青松”）是肠癌早筛的产品，与其他癌症相比，肠癌早筛具有相对比较明确的临床意义，同时其技术路径比较成熟。因此，我们认为公司的肠癌早筛产品有望收获不错的销售额。公司具有全面的技术平台（ADx-ARMS<sup>®</sup>、Super-ARMS<sup>®</sup>、ddCapture<sup>®</sup>、Handle<sup>®</sup>）和齐全的产品线，同时凭借先发优势逐渐成长为国内肿瘤伴随诊断行业龙头。本次SDC2基因甲基化检测试剂盒的获批使公司精准医疗的应用场景进一步向早筛拓展，有助于增强公司的综合竞争力。

**研发推动产品和技术创新，打开长期成长空间。**20H1，公司的研发支出为5286万元（+30% YOY），研发支出占总营收的比重为18.7%，远超可比公司平均水平。

（1）NGS平台：维惠健、维汝健等重磅品种被开发出来，全面覆盖了肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等癌种的伴随诊断需求。公司加快同源重组修复基因突变（HRR）、同源重组修复缺陷（HRD）检测产品的开发，相关产品已经处于科研试用阶段，基于NGS平台的肿瘤免疫药物诊断产品及配套的数据分析软件项目正稳步推进，其预测疗效的能力将优于现有的主流检测方法（如PD-L1、MSI、TMB等）；（2）IHC平台：公司PD-L1产品目前处在技术审评阶段。我们认为随着新技术平台产品的不断推出，公司的长期成长空间打开。

**加强伴随诊断合作，海外市场开拓加速。**公司持续拓展与知名药企的合作，2020年8月，公司同默克、海和生物达成临床研究合作协议，将艾惠健（升级版）用于默克Met抑制剂Tepotinib在日本的伴随诊断注册和海和生物在研新药谷美替尼在日本的药物临床试验和注册。我们认为随着公司和Big Pharma合作的不断深入，公司在全球的品牌力有望不断提升，海外市场有望加速拓展。

**盈利预测、估值与评级：**公司是国内肿瘤伴随诊断龙头，随着新产品的不断推出放量以及与知名药企合作的不断推进，公司业绩将继续保持快速增长。我们维持公司20-22年EPS为0.79/1.10/1.54元，分别同比增长30%/39%/39%（考虑股权稀释），现价对应20-22年PE为94/68/49倍，维持“买入”评级。

**风险提示：**终端销售恢复情况不及预期，新产品放量不及预期，产品研发进度不及预期，竞争加剧导致产品价格大幅下降。

### 公司盈利预测与估值简表

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	439	578	725	954	1,252
营业收入增长率	32.89%	31.73%	25.42%	31.52%	31.25%
净利润（百万元）	127	135	176	244	341
净利润增长率	34.73%	6.89%	29.67%	39.09%	39.41%
EPS（元）	0.88	0.92	0.79	1.10	1.54
ROE（归属母公司）（摊薄）	16.75%	15.02%	16.14%	19.01%	21.86%
P/E	85	81	94	68	49
P/B	14.2	12.2	15.2	12.9	10.6

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价截止2021-01-13

### 买入（维持）

当前价：74.58元

### 作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebscn.com

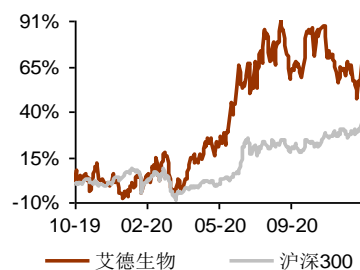
联系人：刘锡源

liuxiyuan@ebscn.com

### 市场数据

总股本(亿股)	2.22
总市值(亿元)：	165.43
一年最低/最高(元)：	42.88/89.75
近3月换手率：	66.20%

### 股价相对走势



### 收益表现

%	1M	3M	1Y
相对	-14.80	-28.98	31.64
绝对	-1.77	-12.95	64.77

资料来源：Wind

# 1、附录

表 1: 公司的主要分子诊断试剂和产品

适用疾病	产品名称	说明	注册号	有效期始	有效期止
适用于肿瘤组织标本检测的 ADx-ARMS 产品线					
非小细胞肺癌、肠癌等	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (ADx-ARMS®)	人类 EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。	国械注准 20143402001	2019.4.18	2024.4.17
	人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	EML4-ALK 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关	国械注准 20173404329	2017.8.30	2022.8.29
	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ROS1 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。	国械注准 20193401824	2019.4.30	2024.4.29
	人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测 ALK/ROS1 基因。	国械注准 20173404329	2017.8.30	2022.8.29
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400037	2016.1.11	2021.1.10
	5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测包括 EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 等基因在内的多个肺癌核心驱动基因。	国械注准 20183401043	2018.8.12	2023.8.11
	人类 KRAS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	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。	国械注准 20153401126	2020.6.4	2025.6.3
	人类 NRAS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	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。	国械注准 20153401125	2020.7.6	2025.7.5
	人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因。	国械注准 20153401124	2020.7.6	2025.7.5
	人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测 KRAS/NRAS 基因。	国械注准 20153401885	2015.10.14	2020.10.13
人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	一次性检测 KRAS/NRAS/BRAF 基因。	国械注准 20153401886	2015.10.14	2020.10.13	
多种肿瘤	人类 PIK3CA 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	PIK3CA 基因突变与 Alpelisib 等靶向药物的疗效有关。	国械注准 20173400278	2017.2.27	2022.2.26
甲状腺癌、结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	BRAF 基因突变与 Vemurafenib、Dabrafenib 等靶向药物的疗效有关。	国械注准 20143401824	2019.4.18	2024.4.17
适用于液体活检的 Super-ARMS 产品线					
非小细胞肺癌	人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法) (Super-ARMS®)	多重 EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。	国械注准 20183400014	2018.1.18	2023.1.17
适用于高通量检测需求的 NGS 产品线					
非小细胞肺癌、肠癌	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)	检测包括 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。	国械注准 20183400507	2018.11.16	2023.11.15
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、测试试剂盒 (可逆末端终止测序法) (商品名: 维汝健)	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法) (商品名: 维汝健)	BRCA1/2 基因突变与奥拉帕利等靶向药物疗效有关, 并可用于高危人群的遗传风险评估。	国械注准 20193400099	2019.2.21	2024.2.20
FISH 产品线					
乳腺癌、胃癌	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	HER-2 基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。	国械注准 20153401471	2015.8.18	2020.8.17
数据分析软件					
	人类 12 基因突变分析软件	该产品配合 Illumina 测序平台 MiSeqDx 及 NextSeq CN500 基因测序仪, “人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒”和“人类 10 基因突变联合检测试剂盒”使用,用于对基因测序数据进行读取和分析。	国械注准 20192210052	2020.2.14	2025.2.13

资料来源: 公司公告, 光大证券研究所

## 财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	439	578	725	954	1,252
营业成本	39	56	70	93	123
折旧和摊销	20	24	16	17	19
税金及附加	3	4	5	6	8
销售费用	172	220	265	330	408
管理费用	26	70	87	112	145
研发费用	78	94	118	157	209
财务费用	-5	-15	-3	-4	-5
投资收益	6	-6	0	0	0
营业利润	144	162	209	291	406
利润总额	142	161	209	291	406
所得税	16	26	34	47	65
净利润	127	135	176	244	341
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	127	135	176	244	341
EPS(按最新股本计)	0.88	0.92	0.79	1.10	1.54

现金流量表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	93	152	81	170	245
净利润	127	135	176	244	341
折旧摊销	20	24	16	17	19
净营运资金增加	61	-133	169	178	228
其他	-114	124	-280	-270	-343
投资活动产生现金流	-56	108	-59	-52	-52
净资本支出	-39	-23	-50	-50	-50
长期投资变化	83	76	-2	-2	-2
其他资产变化	-101	55	-7	0	0
融资活动现金流	-10	38	17	-32	-48
股本变化	64	3	75	0	0
债务净变化	10	-7	-5	0	0
无息负债变化	7	89	-23	41	59
净现金流	30	300	38	85	145

## 主要指标

盈利能力 (%)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
毛利率	91.0%	90.4%	90.3%	90.2%	90.2%
EBITDA 率	35.0%	31.5%	30.9%	32.4%	34.0%
EBIT 率	30.3%	27.1%	28.7%	30.6%	32.5%
税前净利润率	32.4%	27.9%	28.8%	30.5%	32.4%
归母净利润率	28.9%	23.4%	24.2%	25.6%	27.2%
ROA	15.5%	12.9%	14.6%	16.9%	19.2%
ROE (摊薄)	16.7%	15.0%	16.1%	19.0%	21.9%
经营性 ROIC	17.9%	24.7%	23.8%	26.2%	29.0%

偿债能力	2018	2019	2020E	2021E	2022E
资产负债率	8%	14%	10%	11%	12%
流动比率	9.98	5.67	8.70	8.27	7.90
速动比率	9.73	5.55	8.47	8.04	7.67
归母权益/有息债务	64.68	180.42	-	-	-
有形资产/有息债务	68.28	204.30	-	-	-

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测 注: 按最新股本摊薄测算

资产负债表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
总资产	819	1,047	1,205	1,443	1,775
货币资金	198	498	537	622	767
交易性金融资产	0	30	30	30	30
应收帐款	189	233	305	399	518
应收票据	0	1	2	1	2
其他应收款 (合计)	1	1	1	1	1
存货	14	17	25	32	41
其他流动资产	162	3	10	22	36
流动资产合计	565	797	916	1,118	1,416
其他权益工具	0	0	0	0	0
长期股权投资	83	76	78	80	82
固定资产	144	144	140	139	140
在建工程	0	0	16	28	36
无形资产	15	16	35	54	73
商誉	0	0	0	0	0
其他非流动资产	6	4	11	11	11
非流动资产合计	254	249	289	325	359
总负债	62	145	117	158	217
短期借款	12	5	0	0	0
应付账款	13	16	24	30	39
应付票据	0	0	0	0	0
预收账款	3	4	4	7	9
其他流动负债	0	0	0	0	0
流动负债合计	57	141	105	135	179
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	5	4	11	23	38
非流动负债合计	5	4	11	23	38
股东权益	757	902	1,089	1,285	1,558
股本	144	147	222	222	222
公积金	362	479	422	446	473
未分配利润	251	347	469	649	905
归属母公司权益	757	902	1,089	1,285	1,558
少数股东权益	0	0	0	0	0

费用率	2018	2019	2020E	2021E	2022E
销售费用率	39.15%	38.09%	36.59%	34.59%	32.59%
管理费用率	5.87%	12.17%	11.97%	11.77%	11.57%
财务费用率	-1.18%	-2.58%	-0.48%	-0.43%	-0.38%
研发费用率	17.84%	16.21%	16.31%	16.41%	16.71%
所得税率	11%	16%	16%	16%	16%

每股指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
每股红利	0.18	0.25	0.18	0.26	0.38
每股经营现金流	0.65	1.03	0.36	0.77	1.10
每股净资产	5.26	6.13	4.91	5.79	7.02
每股销售收入	3.05	3.93	3.27	4.30	5.65

估值指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
PE	85	81	94	68	49
PB	14.2	12.2	15.2	12.9	10.6
EV/EBITDA	69.7	58.6	72.3	52.4	38.0
股息率	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	0.5%

## 行业及公司评级体系

	评级	说明
行业及公司评级	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
	无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：		A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不会与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。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。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

## 联系我们



静安区南京西路 1266 号恒隆广场  
1 期写字楼 48 层



西城区月坛北街 2 号月坛大厦东  
配楼 2 层复兴门外大街 6 号光大  
大厦 17 层



福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景  
纪元大厦 A 座 17 楼