

早筛春天将至，商业化蓄势待发

推荐|维持

——癌症早筛行业跟踪报告

报告要点:

在政策、资本和市场等外部因素的助推下，癌症早筛赛道已成为热点。**技术路径方面**，聚焦于肠癌和肝癌的早筛产品已达到临床应用要求，优于传统早筛手段；**商业化方面**，仍处于盈利模式的探索阶段；**应用场景方面**，早筛商业化场景丰富，若早筛产品能下到基层，将会是市场蓝海。

参考 **Cologuard 商业化成功的因素看国内重磅早筛产品商业化潜力**：检测性能优异，“常卫清”已纳入权威指南，头部企业通过精准合作 big pharma、高保等加速渠道推广，成本预计将随技术不断成熟、规模化提升而逐步下降，同时或在部分医保基金盈余地区率先推进医保支付。整体来看，国内早筛产品的商业化驱动因素正逐步推进，近期早筛市场在合规化进展、商业化布局上不断取得新的突破，商业化潜力蓄势待发。

● **诺辉健康：手握“早筛第一证”，联手阿斯利康加速院内渠道推广**
从“癌症早筛第一证”到纳入国内首部肠癌筛查指南，再到联手阿斯利康加速院内渠道推广，商业化稳步推进，公司或成为肠癌早筛领域的“标杆”。2020年在疫情影响下实现营收0.71亿元(+21.09%)，下半年两大核心产品出货量迅速攀升，业绩成长性强。常卫清敏感性和阴性预测值分别为95.5%和99.6%，显著优于传统手段和其他同类早筛产品，获得监管部门和权威指南的“背书”，有望构建肠癌早筛护城河，享受先发优势。商业化层面，公司在医院、体检、保险等渠道多点布局，在院内市场和阿斯利康开展合作，借助后者强大的渠道资源（尤其是消化科）和县域市场的专业销售团队，有望打开商业化的闸门，实现快速放量。

● **泛生子：肝癌早筛领头羊，前瞻性研究和商业化布局齐头并进**
2020年业绩表现亮眼：营收4.25亿元(+31.3%)，亏损逐步收窄；毛利率高达61.3%(+16.5pct)，盈利能力显著提升。HCCscreen成为20Q4季度LDT业务营收增长的主要因素之一，早筛业务逐渐步入收获期。

HCCscreen 研发进展顺利，技术和检测性能领先：敏感性88%，特异性93%，显著优于传统超声+甲胎蛋白的手段，预计21Q2启动注册临床试验，有望成为国内首个获批的肝癌早筛产品，同时已获得FDA“突破性医疗器械认定”，待获批后或直接纳入医保，打开美国肝癌早筛市场。**联手正大天晴加速布局院内渠道，三大商业化路径齐发力**：布局医院、体检和民生项目三大商业化渠道，凭借正大天晴覆盖全国的肝病药物医院资源，有望快速切入院内市场。

● **燃石医学：国内泛癌早筛龙头，6癌种或率先商业化落地**
业绩增长稳健，院内模式发展迅猛。2020年毛利率为73%(+1.4pct)，连续三年稳步提升。业绩指引：预计2021年实现营收6.1亿元(+41.9%)。6癌种即将启动前瞻性研究，预计2022年实现商业化，9癌种产品前瞻性研究预计2023年完成。商业化方面，公司精准定位泛癌种早筛产品需求，将聚焦商保和三甲医院体检渠道，一方面可以帮助商业保险公司监测被保险人健康状况以达到控制赔付率的目标，同时提高其获客和留客能力；而三甲医院在集采、药品零加成等因素影响下收入和利润端有所承压，泛癌种产品作为潜在癌症患者的流量入口，有望增加体检科、肿瘤科等科室的收入，同时借创新早筛产品提升医院品牌形象。

投资建议

建议关注手握“肠癌早筛第一证”的诺辉健康、肝癌早筛领跑者泛生子以及泛癌种早筛企业燃石医学。

风险提示

研发不及预期；产品获批不及预期；市场竞争风险；销售不及预期；疫情恢复不及预期；行业政策变动风险。

过去一年市场行情



资料来源: Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-癌症早筛行业系列报告 1:黄金赛道已来，早筛市场七大问》2021.01.29

《国元证券行业研究-癌症早筛行业系列报告 2:从肠癌和肝癌早筛窥见未来》2021.01.29

报告作者

分析师 刘慧敏
执业证书编号 S0020520110001
电话 021-51097188
邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 朱琪璋
电话 021-68869125
邮箱 zhuqizhang@gyzq.com.cn

目 录

前沿：早筛春天将至，商业化蓄势待发	4
1. 诺辉健康：手握“早筛第一证”，肠癌早筛领跑者	6
1.1 诺辉健康：疫情不改业绩增长态势，下半年出货量快速攀升	6
1.2 早筛第一证获监管部门“背书”，有望构建肠癌早筛护城河	8
1.3 联手阿斯利康加速国内外推广，常卫清表现迎来新局面	9
2. 燃石医学：国内泛癌早筛龙头，6 癌种或率先商业化落地	11
2.1 全年业绩稳健增长，院内模式发展迅猛	11
2.2 泛癌种产品研发进度领先，有望 2022 年商业化落地	13
3. 泛生子：肝癌早筛黄金赛道的领头羊，商业化布局完善	15
3.1 整体业绩维持高速增长，IVD 和早筛业务占比逐渐提升	15
3.2 早筛产品临床数据领先，商业化加速培育新增长引擎	17
3.2.1 HCCscreen 研发进展顺利，技术和检测性能领先	17
3.2.2 即将启动两大核心品种的注册临床试验，合规化路径逐渐清晰	18
3.2.3 联手正大天晴加速布局院内渠道，三大商业化路径齐发力	18
4. 风险提示	19

图表目录

图 1：2018-2020 年诺辉健康营收及增速（百万元）	6
图 2：2018-2020 年诺辉健康净利润及增速（百万元）	6
图 3：诺辉健康不同产品销售情况（百万元）	7
图 4：2018-2020 年诺辉健康毛利率情况（%）	7
图 5：常卫清 2019-2020 年出货量情况（千份）	7
图 6：噗噗管 2019-2020 年出货量情况（千份）	7
图 7：诺辉健康全国销售网络分布	9
图 8：公司联手阿斯利康加速市场推广	9
图 9：Cologuard 临床研究 DEEP-C 入组人群以欧美人种为主	10
图 10：燃石医学营收及增速情况（亿元、%）	11
图 11：燃石医学净利润情况（亿元、%）	11
图 12：燃石医学三大业务板块收入拆分情况（百万元）	12
图 13：燃石医学毛利率情况（%）	12
图 14：燃石医学 LDT 模式检测患者数量逐年增长	12
图 15：燃石医学院内模式合作医院数量稳定增长	12
图 16：燃石医学 2017-2020 年费用率情况（%）	12
图 17：燃石医学早筛产品布局	13
图 18：国内城市地区不同癌种发病率情况（每 10 万人口患者数量）	13
图 19：燃石医学商业化路径布局	14
图 20：泛生子营收及增速情况（亿元、%）	15
图 21：泛生子分业务拆分情况（%）	15

图 22: 泛生子整体毛利率情况 (%)	16
图 23: 泛生子三大业务毛利率情况 (%)	16
图 24: 泛生子费用率情况 (%)	16
图 25: 泛生子签署的公对公合同医院客户数量	16
图 26: HCCscreen™ 检测性能优于超声联合 AFP 手段	17
图 27: HCCscreen™ 对于不同大小肿瘤的检测敏感性	17
图 28: 泛生子在癌症早筛领域的布局	17
图 29: 泛生子在二季度将推进肝癌早筛产品和 NGS 大 panel 产品的注册临床研究	18
图 30: 泛生子肝癌早筛产品三大商业化路径	19
图 31: Cologuard 检测量和收入变化 (万例、百万美元)	19
图 32: 中国和美国肝癌高危人群数量对比 (万例)	19
表 1: CMDE 对于肠癌早筛临床研究的评估指标	8
表 2: 市场主要肠癌早筛产品临床数据对比	8

前沿：早筛春天将至，商业化蓄势待发

过去几年，在政策、资本和市场等外部因素的助推下，癌症早筛赛道已经成为行业热点。国外已有 Exact Sciences 凭其肠癌早筛明星产品 Cologuard 开创了早筛产品商业化成功的先例，国内已有“癌症早筛第一股”诺辉健康手握国内“癌症筛查第一证”，即将撬开早筛市场商业化的大门。**从市场需求来看**，早筛市场已处于爆发式增长前段；**从技术路径来看**，已有多款产品处于已获批或即将获批的状态。团队持续跟踪早筛市场的发展动态，于 2021 年 1 月先后发布了癌症早筛行业报告系列 1 和系列 2-《黄金赛道风已来，早筛市场七大问》和《从肠癌和肝癌早筛窥见未来》，对早筛市场的供需、技术路径、行业壁垒等几大核心问题进行了详细的剖析，同时对商业化进度领先的肠癌和肝癌两大癌种的竞争格局和商业化落地前景进行深入的探讨。

由于早筛市场存在较高的技术、资金和合规方面的壁垒，目前真正以 IVD 产品的方式实现商业化落地的早筛产品仅有肠癌领域的常卫清。**从技术路径来看**，聚焦于肠癌和肝癌两大癌种的单癌种早筛产品已达到临床应用的要求，检测性能优于传统的早筛手段；**商业化方面**，仅有少数企业启动了探索，国内诺辉健康、泛生子等头部早筛企业早筛产品收入规模仍然较小，处于盈利模式的探索阶段。**从应用场景的探索来看**，相比于伴随诊断的患者多集中于少数大三甲医院，早筛的商业化场景则非常丰富，包括医院、体检机构、保险机构、互联网渠道等，同时如果肿瘤早筛产品能够下到基层，将会是市场蓝海。

目前早筛产品渗透率仍然较低，早筛概念尚未“深入人心”，早筛意识不足是早筛产品商业化途径中需要突破的难题，市场教育仍然是需要和商业化同步进行的工作，考验早筛企业把技术和产品推向市场的能力。

近期，早筛行业在合规化进展、商业化布局上不断取得新的突破：

(1) 商业化进度加速

- **单癌种早筛企业精准选择 big pharma 合作：**诺辉健康和在消化科领域具备优势的阿斯利康合作，泛生子和在肝病领域具有优势的正大天晴合作，借助 big pharma 多年积累的渠道资源和强大的销售团队，有望将早筛产品快速广泛地触达潜在用户，加速渗透和放量。这样的合作模式在国外已有先例，Exact Sciences 于 2018 年和 Pfizer 达成合作后，2019 年 Cologuard 的检测量同比增长 82%。
- **燃石医学同商保和三级医院体检科合作：**泛癌种早筛代表企业燃石医学则另辟蹊径，精准抓住泛癌种早筛需求人群，计划通过和商业保险以及三级医院体检科合作来推进商业化落地。

(2) LDT 模式逐步规范化，早筛行业或迎来健康发展

近期，合规化方面的一些进展预示着早筛产品的监管或逐步规范化：CMDE 在近期公开了常卫清获批“癌症早筛第一证”的审评细则，在临床研究开展、检测性能要求等方面严格规范了早筛产品合规化的要求。在近期出台的新版《医疗器械监督管理条

例》中，对体外诊断试剂 LDT 模式的开展做出了规范，虽然还没出台具体细则，但体现了监管部门对包括 LDT 实验室在内的医疗机构使用医疗器械合规性的关注，预示了监管部门加强对 LDT 模式监管的可能性。泛生子计划于 2021Q2 启动 HCCscreen 的注册临床研究，或拿下国内首个肝癌早筛 IVD 证。

参考 Cologuard 商业化成功的因素看国内重磅早筛产品商业化潜力：检测性能优异，“常卫清”已纳入权威指南，头部企业通过精准合作 big pharma、商保等加速渠道推广，成本预计将随技术不断成熟、规模化提升而逐步下降，同时或在部分医保基金盈余地区率先推进医保支付。整体来看，国内早筛产品的商业化驱动因素正逐步推进，商业化潜力正蓄势待发。

1. 诺辉健康：手握“早筛第一证”，肠癌早筛领跑者

1.1 诺辉健康：疫情不改业绩增长态势，下半年出货量快速攀升

上半年疫情有所承压，下半年随着渠道流量恢复，业绩快速回升。2020年上半年，在新冠疫情蔓延下，医院、体检中心等渠道的流量受到一定影响，1H20实现营收为0.11亿元，同比下降-20.05%；下半年随着疫情逐渐得到控制，常卫清和噗噗管等核心产品销量有所回升，2H20实现营收为0.60亿元，同比增长33.10%，其中Q4单季度实现营收0.35元，同比增长达到50%以上，基本恢复稳定增长态势。从全年业绩来看，2020年实现营收0.71亿元，同比增长21.09%，净亏损从2019年的1.06亿元增长至2020年7.89亿元，主要原因包括：（1）公司在研发、销售方面保持高投入；（2）优先股公允价值亏损为5.79亿元。

图 1：2018-2020 年诺辉健康营收及增速（百万元）

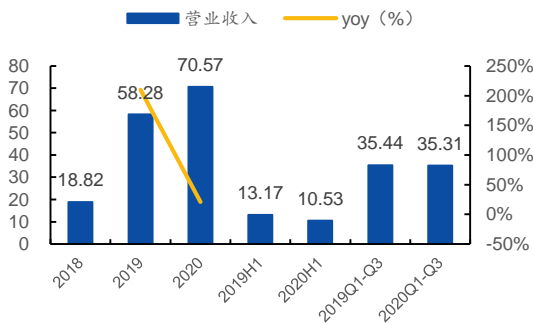
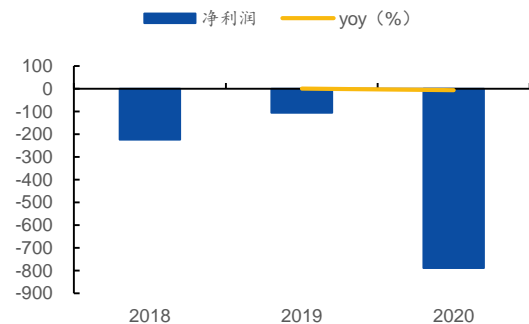


图 2：2018-2020 年诺辉健康净利润及增速（百万元）



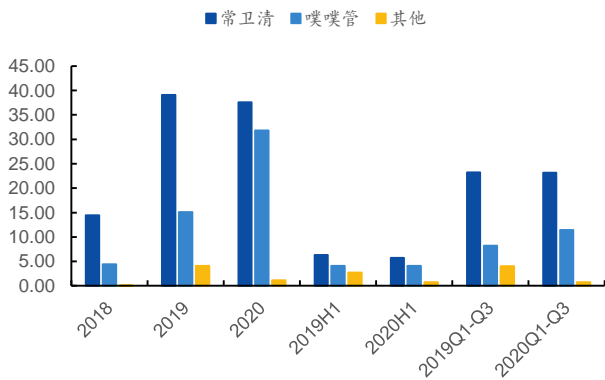
资料来源：公司 2020 年财报，招股说明书，国元证券研究所

资料来源：公司 2020 年财报，招股说明书，国元证券研究所

常卫清收入略有增长，噗噗管贡献主要增速。分产品类别来看，公司收入主要来自常卫清和噗噗管两大肠癌筛查产品，其中常卫清贡献主要收入，2020年实现收入3760万元，占总收入比为53.2%；噗噗管实现收入为3180万元，同比增长110.85%，增速明显。

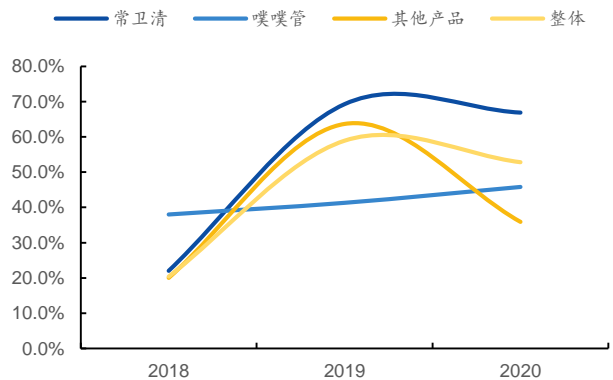
线上渠道收入占比提升，毛利率略有降低，仍维持在50%以上。2020年公司毛利率为52.8%，较2019年下降6.1pct，主要系疫情影响下不同渠道收入结构的变动以及存货减少及减值增加所致。分产品来看，常卫清毛利率为66.9%，同比下降2.4pct，主要由于平均售价相对更低的线上渠道收入占比提升所致；噗噗管毛利率为45.8%，同比增加4.5pct。

图 3：诺辉健康不同产品销售情况（百万元）



资料来源：公司 2020 年财报，招股说明书，国元证券研究所

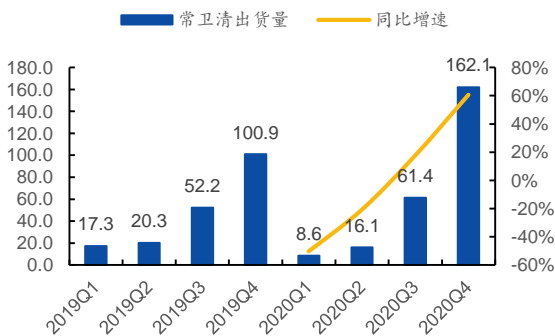
图 4：2018-2020 年诺辉健康毛利率情况（%）



资料来源：公司 2020 年财报，招股说明书，国元证券研究所

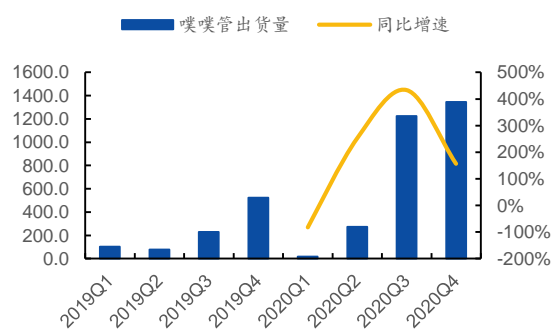
常卫清和噗噗管出货量在下半年迅速恢复，产能充足保障增长需求。出货量可以视为销售收入的先行指标。2020 年上半年产品出货量受疫情影响有所承压，下半年常卫清出货量迅速恢复，Q3-Q4 分别同比增长 17.6%和 60.7%，Q2-Q4 噗噗管出货量分别同比增长 253%、434%和 157%。为了满足日益增长的终端需求，公司在杭州和北京建立了获得 GMP 认证的实验室测试设施，年检测产能达到 150 万次，同时在广州新建的新测试产能有望于 2021 年第一季度全面投入运作。

图 5：常卫清 2019-2020 年出货量情况（千份）



资料来源：公司 2020 年年报，国元证券研究所

图 6：噗噗管 2019-2020 年出货量情况（千份）



资料来源：公司 2020 年年报，国元证券研究所

1.2 早筛第一证获监管部门“背书”，有望构建肠癌早筛护城河

近日，器械技术审评中心（CMDE）披露了结直肠癌产品的临床评价标准，明确指出常卫清为“同类产品中首个批准上市的创新产品”，意味着其唯一性得到了监管部门非常明确的支持。根据 CMDE 要求，结直肠癌早筛产品的获批需要满足三大临床评价标准：

- (1) 前瞻性入组；
- (2) 入组人群应当针对预期的筛查人群；
- (3) 临床灵敏度和阴性预测值是早筛产品非常关注的性能指标。

常卫清凭借前瞻性入组 4245 例（CMDE 数据）结直肠癌高风险人群且实现对结直肠癌 95.5%的灵敏度和 99.6%的阴性预测值，成功拿下“癌症早筛第一证”，而此前获批的产品均未满足以上三大条件，因此未能被批准为早筛产品。这意味着常卫清的获批得到了监管部门的公信力背书，其“唯一性”再无争议，且早筛产品的临床标准因为常卫清的获批而更加明确。此外，CMDE 也进一步阐释了常卫清的临床意义是作为肠镜检查前的第一道关口，将高风险人群进一步分层，对有必要接受肠镜检查的高危人群进行“浓缩”，从而最大化利用有限的肠镜资源。明确的临床意义有助于提升医生和患者对早筛产品的认知和认可，从而加速公司产品的渗透。

表 1：CMDE 对于肠癌早筛临床研究的评估指标

CMDE 要求标准	常卫清	其他获批用于辅助诊断的产品
前瞻性入组	是	仅针对结直肠癌不同分期患者和非结直肠癌患者进行富集入组
入组人群应当针对预期的筛查人群	入组了 4245 例结直肠癌高风险人群	行富集入组
临床灵敏度和阴性预测值是早筛产品非常关注的性能	实现了对结直肠癌 95.5%的灵敏度和 99.6%的阴性预测值。同时对进展期腺瘤的检测灵敏度也达到了 63.5%，可以有效的帮助降低肠癌发病率	无法对产品阳性预测值和阴性预测值进行系统性评价；产品灵敏度不能达到较好的水平

资料来源：CMDE，国元证券研究所

表 2：市场主要肠癌早筛产品临床数据对比

方法	公司	获批时间	肠癌敏感度	(早期) 进展期腺瘤敏感度	特异性	NPV	样本类型	无创性	是否可以居家	价格
血浆 Septin9 甲基化检测 (思博定)	博尔诚	2015	74.80%	-	97.50%	-	血液	有创	不支持	-
粪便 miRNA-92a 检测 (睿常太)	晋百慧	2018	71.76%	-	90.23%	-	粪便	无创	支持	1980 元
FIT-DNA 检测 (cologuard)	Exact Science	2014 (FDA)	92.3%	42.4%	86.6%	-	粪便	无创	支持	最高 649 美元 (有医保支付)
单靶点粪便 DNA 检测 (长安心)	康立明	2018	84.20%	-	97.85%	-	粪便	无创	支持	1288 元
多靶点粪便 DNA 检测 (常卫清)	诺辉健康	2020	95.50%	63.50%	87.1%	99.60%	粪便	无创	支持	1996 元
单靶点粪便 DNA 检测 (畅青松)	艾德生物	2021	86.32%	53.33%	92.99%	-	粪便	无创	-	-

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

1.3 联手阿斯利康加速国内外推广，常卫清表现迎来新局面

借助阿斯利康医院资源加速院内推广，有望实现院内市场快速放量。在监管部门背书和权威指南的推荐下，公司正积极推进商业化进程，目前已覆盖 119 个城市、235 家体检中心、36 家保险公司、316 家医院及诊所、457 家药店、78 个网上平台、超过 40 家科研机构。2021 年 3 月 15 日，公司在商业化方面取得重大进展，与阿斯利康中国达成战略合作，常卫清将成为阿斯利康在中国大陆市场提供推广服务的唯一肠癌基因检测试剂，协议期限为 3 年。双方将在公立医院、药店和互联网医院三大渠道推广常卫清，深度整合双方优势资源，充分发挥阿斯利康强大的商业推广能力、全面的市场网络及专业团队和消化领域的领先优势，加速推动常卫清在中国大陆地区的市场覆盖。公司将主要聚焦于市场准入工作，阿斯利康的县域团队和互联网团队主要负责产品的推广和放量，目前阿斯利康中国区现有 12000 名市场推广人员，其中 3500 人覆盖县域市场。

图 7：诺辉健康全国销售网络分布



资料来源：公司招股说明书，公司公告，国元证券研究所

图 8：公司联手阿斯利康加速市场推广

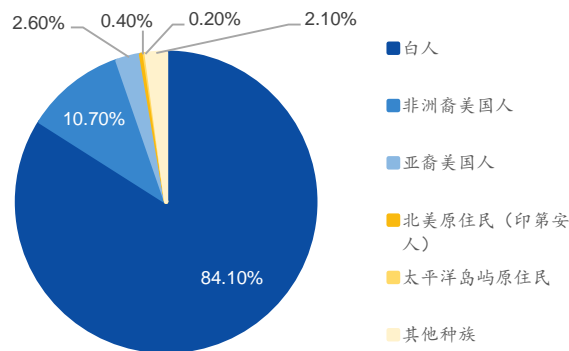


资料来源：公司公告，国元证券研究所

合作“出海”拓展国际化市场

根据合作“备忘录”，双方将在目前合作基础上，在中国及其他国际市场开展常卫清的商业化合作。考虑 Cologuard 在欧美市场已经广泛应用，常卫清的市场推广会优先考虑发展中国家市场。从技术和产品检测性能维度看，常卫清和 Cologuard 检测位点相似，但常卫清是基于亚洲人群的基因序列进行靶点设计，甲基化位点在亚洲人群中更高，在地缘相近、人种差异小的日韩等亚洲市场和东南亚市场更具竞争优势。从潜在使用人群来看，多数发展中国家支付能力相对较低，但在庞大的人口基数下，有支付能力或对价格敏感性相对较低的高收入群体数量仍然非常可观。

图 9：Cologuard 临床研究 DEEP-C 入组人群以欧美人种为主



资料来源：FDA，国元证券研究所

小结：

“早筛第一证”的头衔、前瞻性研究数据的支持和指南的推荐，帮助公司在肠癌早筛领域建立起核心技术护城河，常卫清产品的获批为早筛产品的合规化提供了更加明确的标准和准入门槛，但由于国内早筛意识仍然较低，早筛市场才刚开闸，作为早筛市场的商业化“探路者”，在市场教育层面仍需加大投入，提高医生和患者早筛意识的提升和对早筛产品的认可，另一方面在支付端需要企业、医保、商保等共同努力，提高价格的可及性，从而推动肠癌早筛的普及。

2. 燃石医学：国内泛癌早筛龙头，6 癌种或率先商业化落地

2.1 全年业绩稳健增长，院内模式发展迅猛

全年业绩增长稳健，Q4 单季度增长尤为强劲。公司 2020 年实现营收 4.30 亿元（12.6%），在新冠疫情影响下仍表现出稳健增长的态势。其中 Q1 实现营收 0.67 亿元（yoy-35.60%），主要由于疫情导致医院流量下降，公司院内业务开展有所承压；随着疫情逐渐得到控制，Q2-Q4 单季度营收持续稳定增长，尤其是 Q4 季度增长强劲，实现营收 1.32 亿元（+48.52%）。**净利润方面**，2020 年净亏损为 4.07 亿元，较 2019 年亏损有所扩大，主要由于公司在产品研发、销售和市场推广、员工费用等方面持续加大所致。**毛利率方面**，公司 2020 年全年毛利率为 73%（+1.4pct），连续三年持续增长，盈利水平稳步提高。根据公司业绩指引，**预计 2021 年实现营收 6.1 亿元，同比增长 41.9%。**

图 10：燃石医学营收及增速情况（亿元、%）

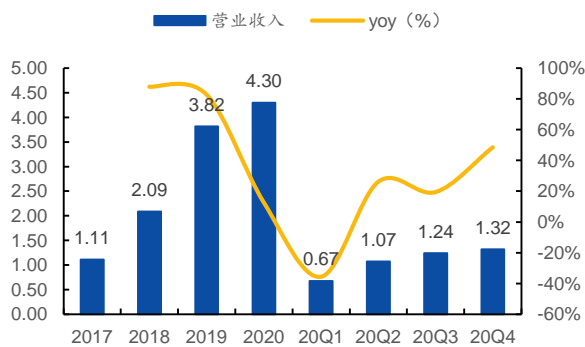
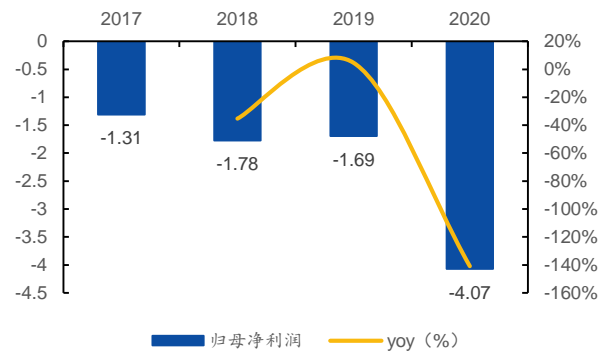


图 11：燃石医学净利润情况（亿元、%）



资料来源：Wind，2020 年财报，国元证券研究所

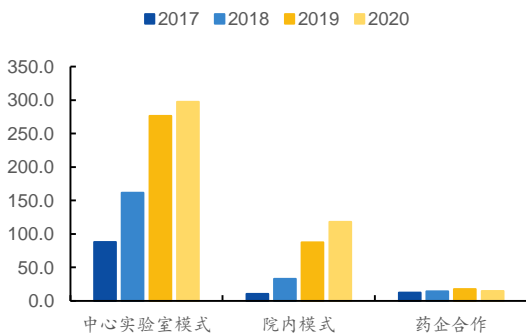
资料来源：Wind，2020 年财报，国元证券研究所

“院内+LDT”双引擎驱动公司业绩稳定增长，院内模式增长迅猛。中心实验室（院外）模式和院内服务模式是公司两大收入增长引擎，2020 年营收合计占比达 96.6%。整体来看，公司业务仍以中心实验室（院外）模式为主，同时院内模式呈高速发展态势。

(1) **中心实验室模式保持头部领先地位**：实现营收 2.97 亿元，同比增长 7.6%，Q4 季度增长显著，实现营收 8670 万元，同比增长 22.5%，全年检测患者数达到 25262 人，同比增长 9.5%；尽管预约医院的数量从 2019 年的 335 家降低至 2020 年的 312 家，但通过 LDT 渠道检测的患者数量从 2019 年的 2.3 万人增长至 2020 年的 2.5 万人，同比增长 9.5%。

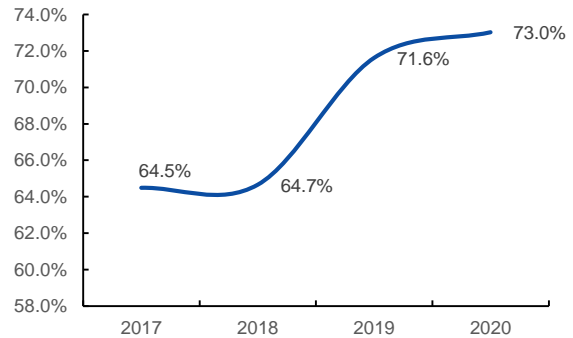
(2) **院内模式发展迅猛**：2020 年实现营收 1.18 亿元（+34.4%），其中 Q4 贡献主要增速，实现营收 4146 万元（+194.3%）。伴随诊断产品的替换成本随着诊断次数的增加而逐渐提升，因此医院端对于检测试剂的采购具有较强的粘性。公司签约合作医院从 2019 年底的 19 家增长至 2020 年底的 29 家，此外还有 23 家合作医院在接洽中，处于实验室建设的不同阶段。**随着公司签约合作医院的不断增长，公司院内模式有望实现稳定增长。**

图 12: 燃石医学三大业务板块收入拆分情况 (百万元)



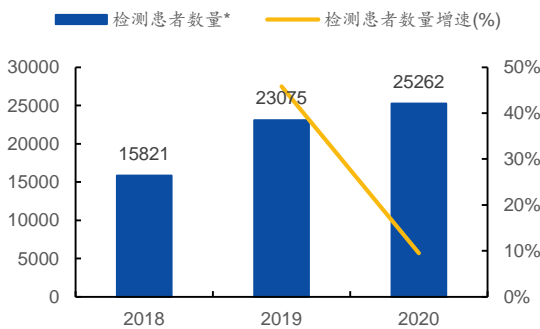
资料来源: Wind, 2020 年财报, 国元证券研究所

图 13: 燃石医学毛利率情况 (%)



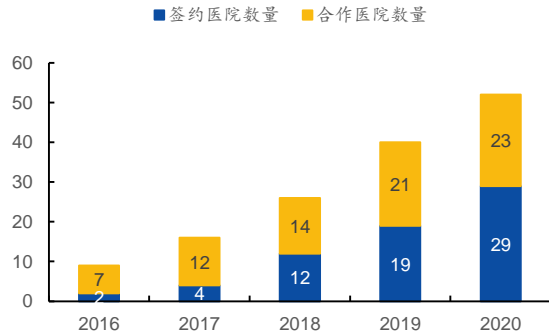
资料来源: Wind, 2020 年财报, 国元证券研究所

图 14: 燃石医学 LDT 模式检测患者数量逐年增长



资料来源: Wind, 2020 年财报, 国元证券研究所

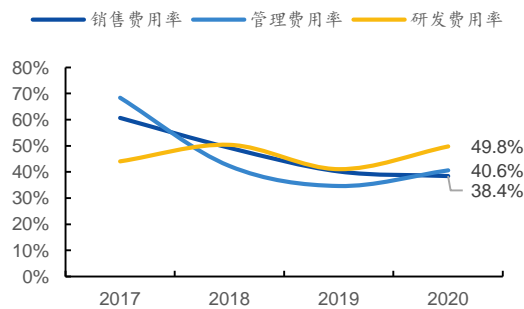
图 15: 燃石医学院内模式合作医院数量稳定增长



资料来源: Wind, 2020 年财报, 国元证券研究所

研发投入持续加大, 现金流大幅增长。公司 2020 年销售费用率为 38.4% (-1.8pct); 管理费用率为 40.6% (+6.0pct), 主要系授予员工股权、薪酬开支及其他员工成本增加所致; 研发费用率为 49.8% (+8.7pct), 主要投入在早筛、肿瘤药物伴随诊断产品的开发和注册等方面。2020 年末现金及现金等价物为 19.25 亿元, 较 2019 年的 0.98 亿元有大幅提升, 为公司后续研发投入和市场扩张奠定基础。

图 16: 燃石医学 2017-2020 年费用率情况 (%)

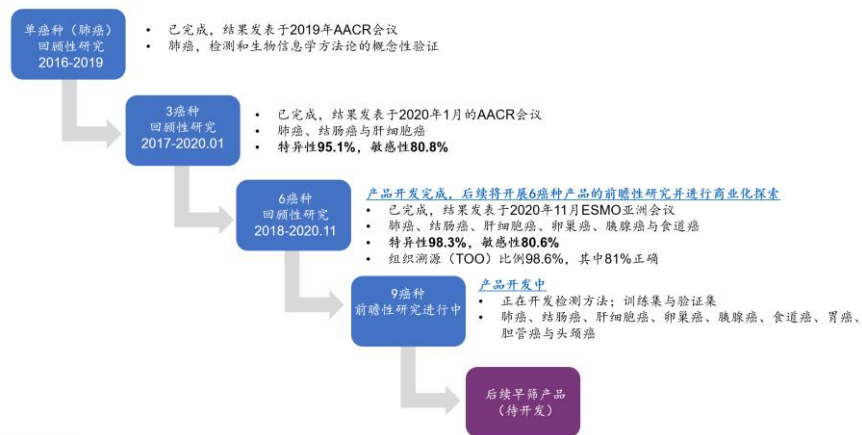


资料来源: Wind, 2020 年财报, 国元证券研究所

2.2 泛癌种产品研发进度领先，有望 2022 年商业化落地

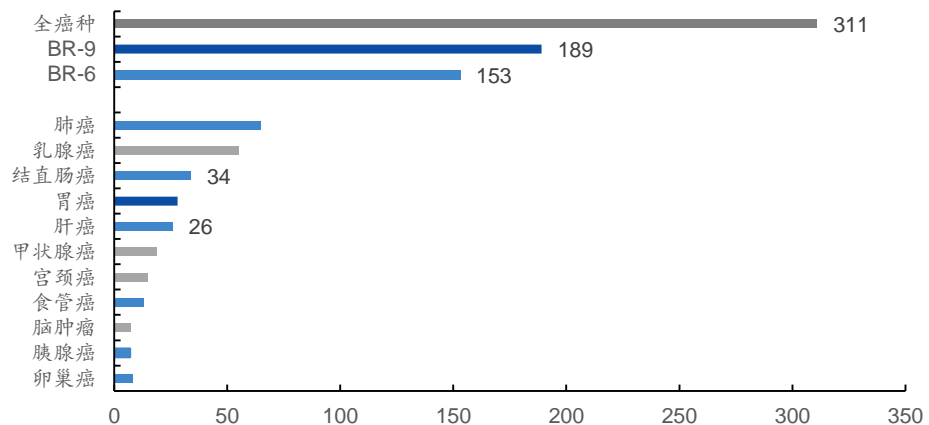
6 癌种产品或率先实现商业化。多癌种产品面向的人群更广、应用前景广阔，按照中国城市不同癌种发病率来计算，公司 6 癌种和 9 癌种产品分别可覆盖国内 49%和 62% 的癌症患者。公司已于 2020 年 ESMO Asia 上公布 6 癌种早检产品部分验证数据，整体敏感性和特异性分别为 80.6%和 98.3%。公司计划后续在无症状人群中的前瞻性研究中进一步验证产品性能以及评估对潜在用户的获益和伤害，同时在医院端和保险端对商业化模式和运营模式进行探索，在潜在人群中树立早筛意识和产品意识，对售前教育和售后诊疗路径进行探索。此外，9 癌种产品前瞻性研究正同步开展，预计 2023 年完成研究。在在技术层面，公司也在探索在已有模型中纳入更多检测标志物，包括 mi-RNA、蛋白标志物等，进一步提升早筛产品的检测性能。

图 17：燃石医学早筛产品布局



资料来源：公司公告，公司 2020 年年报，国元证券研究所

图 18：国内城市地区不同癌种发病率情况（每 10 万人口患者数量）



资料来源：Incidence data per 2018 China Cancer Registry Annual Report，国元证券研究所

注释：BR-6 指公司 6 癌种产品，BR-9 指公司 9 癌种产品

聚焦商业保险和公立三级医院渠道，最大化商业化价值。相比于单癌种早筛产品在院内主要针对特定科室推广的策略，多癌种早筛产品主要针对无症状体检人群。公司多癌种早筛产品主要定位于公立三甲医院体检科以及和商业保险的合作。

- **商业保险合作：**保险公司可以为其保险客户提供多癌种早筛产品，监测被保险人的健康情况，达到控制赔付率的目标，同时也能通过癌症筛查的普及，获得可观的协同效应。
- **公立三甲医院体检科：**在药品集采降价压力、零加成、DRGs 等因素影响下，医院收入端和利润端均有所承压。因此，医院有更大的动力去推动体检科的发展。泛癌种早筛产品可以给体检科带来收入的绝对增量，同时作为早期癌症患者的流量入口，可以实现更多早期患者的早发现和早治疗，带动医院肿瘤科等科室的收入。此外，高端创新性产品对于大型三甲医院具有提升品牌的作用。

图 19：燃石医学商业化路径布局



资料来源：公司公开资料，国元证券研究所

3. 泛生子：肝癌早筛黄金赛道的领头羊，商业化布局完善

3.1 整体业绩维持高速增长，IVD 和早筛业务占比逐渐提升

业绩表现亮眼，疫情不改高增长态势，亏损逐步缩窄。2020 年公司实现营收 4.25 亿元 (+31.3%)，在疫情蔓延下仍呈高速增长态势。从单季度来看，公司 2020 年四个季度均实现了营收正增长，其中 Q4 单季度实现营收 1.34 亿元 (30.1%)，增长势头强劲。2020 年毛利率为 61.3% (+16.5pct)，其中 Q4 单季度毛利率为 62.8% (+18.3pct)，盈利水平显著提升，主要系销售规模提升带来的规模效应、业务运营的不断优化产品结构不断优化所致。净亏损方面，公司 2020 年经营亏损从 2019 年的 3.07 亿元收窄至 2020 年的 2.68 亿元 (Non-IFRS 会计准则)，表现出平稳健康的发展态势，在行业内领跑优势明显。根据公司业绩指引，2021 年预计实现营收为 6.15-6.25 亿元，同比增长 45-47%，有望继续维持高增长态势。

图 20：泛生子营收及增速情况 (亿元、%)

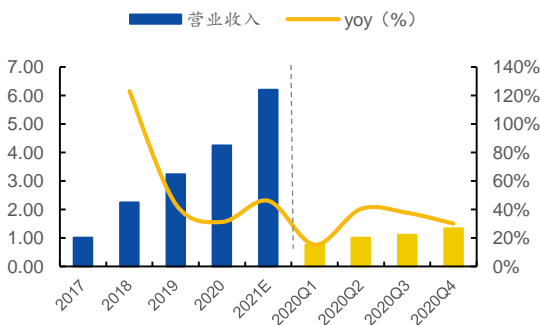
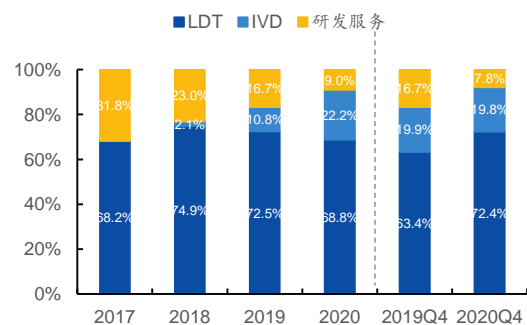


图 21：泛生子分业务拆分情况 (%)



资料来源：Wind，国元证券研究所

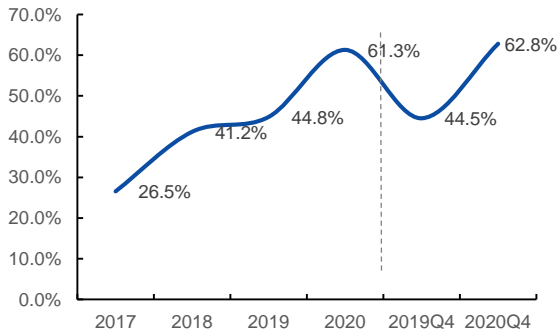
资料来源：公司 2020 年年报，国元证券研究所

注：2021 年为公司给出的业绩指引区间中值

“LDT+IVD”双引擎动力十足，随着 IVD 业务强势崛起，营收结构更加均衡，早筛业务有望成为未来增长点。2020 年，公司 LDT 服务稳健增长，IVD 产品飞跃发展，成为公司高速发展的主两大引擎。此外，公司签署的公对公合同医院数量从 2019 年的 25 家增长至 40 家，其中 IVD 产品入院医院数量从 2019 年的 13 家增长至 22 家。公司合作医院客户数持续稳健攀升，品牌效应凸显，为公司业绩的可持续性增长提供保障。

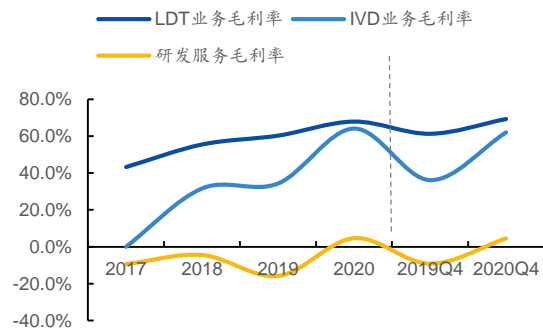
- **LDT 服务**：2020 年实现营收为 2.92 亿元，同比增长 24.4%。受疫情影响，全年 LDT 诊断检测数约为 2.19 万例，同比小幅下滑 4.1%；检测平均单价有所上升，主要有公司 NGS 大 panel 检测 Onco PanScan 等高价值产品收入占比提升和更合理的定价管理策略。此外，公司肝癌早筛产品 HCCscreen 成为 2020Q4 季度 LDT 业务营收增长 48.5% 的主要因素之一，早筛业务逐渐步入收获期。
- **IVD 服务**：2020 年实现营收 0.94 亿元，同比大幅提升 169.2%，主要得益于公司获批上市的新产品 Genetron S5 和肺癌 8 基因试剂盒销量显著增长。此外，IVD 业务占比为 22.2% (+11.4%)，LDT 和 IVD 两大业务营收结构更加均衡，运营稳定性有望更加牢固。

图 22：泛生子整体毛利率情况 (%)



资料来源：Wind，国元证券研究所

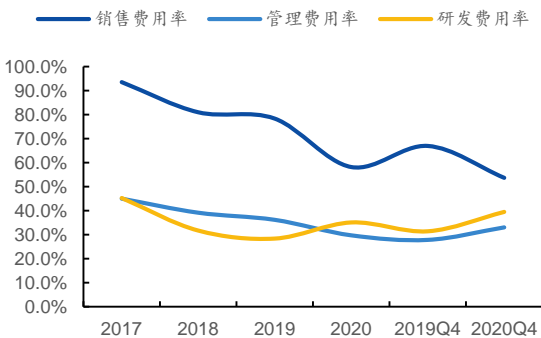
图 23：泛生子三大业务毛利率情况 (%)



资料来源：Wind，国元证券研究所

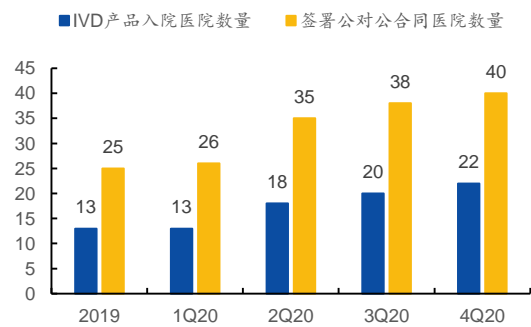
成本结构进一步合理，研发投入进一步加大。2020 年销售费用率为 29.8%(-20.2%)，主要由于公司销售和市场团队基本保持稳定；**管理费用支出平稳**，由于管理人数和专业机构服务费增加，管理费用为 1.26 亿元 (+7.8pct)，但管理费用率为 29.8%，同比下降 6.4%。研发费用率为 35.1% (+6.7pct)，主要由于公司持续研发创新投入，包括新产品和技术的开发、临床试验的开展、研发人员规模增长导致的薪酬开支和授予员工的期权费用。

图 24：泛生子费用率情况 (%)



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 25：泛生子签署的公对公合同医院客户数量



资料来源：Wind，国元证券研究所

注：签署公对公合同的医院客户数包含 LDT 检测服务和 IVD 产品入院医院客户数

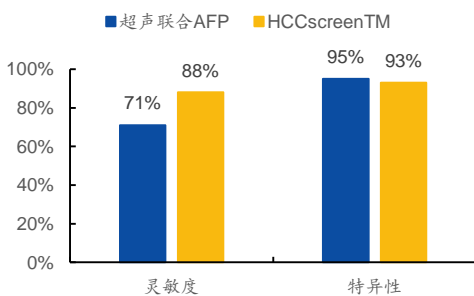
3.2 早筛产品临床数据领先，商业化加速培育新增长引擎

3.2.1 HCCscreen 研发进展顺利，技术和检测性能领先

HCCscreen 实现 88%的敏感性和 93%的特异性，显著优于传统超声联合甲胎蛋白的手段，在检测小于 3 厘米的早期肝细胞癌更有优势。2021 年 3 月 25 日，公司发布肝癌早筛产品 HCCscreen™ 的前瞻性研究最新数据，截至 2021 年 2 月，公司完成针对 1615 名乙肝表面抗原阳性（HBV 阳性）受试者的随访，主要研究成果如下：

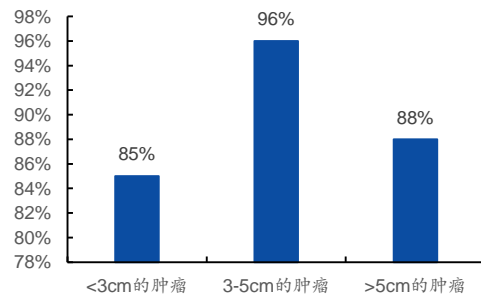
- **灵敏度和特异性：**HCCscreen 对肝细胞癌的灵敏度为 88%，特异性为 93%，显著优于超声检查联合甲胎蛋白（AFP）71%的灵敏度和 95%的特异性；
- **阳性预测值（PPV）和阴性预测值（NPV）：**PPV 为 40.9%，NPV 为 99.3%。
- **对不同大小肿瘤检测的敏感性：**在诊断出的肝癌患者中，49%处于早期阶段，肿瘤小于三厘米，而这些患者的预后效果预计会远高于晚期患者。对于小于三厘米的肿瘤，灵敏度为 85%；对于 3-5 厘米的肿瘤，HCCscreen™ 的灵敏度为 96%。

图 26: HCCscreen™ 检测性能优于超声联合 AFP 手段



资料来源：公司公告，国元证券研究所

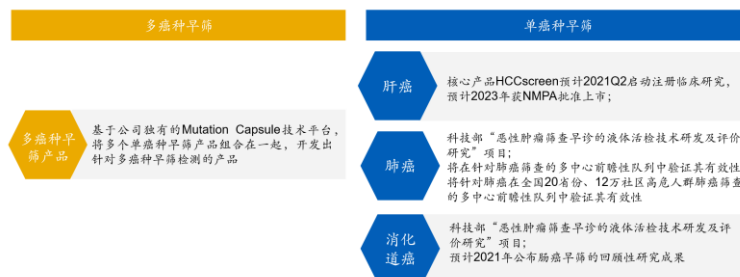
图 27: HCCscreen™ 对于不同大小肿瘤的检测敏感性



资料来源：公司公告，国元证券研究所

基于核心技术平台 Mutation Capsule，将早筛管线拓展至其它癌种。公司 Mutation Capsule 技术平台将继续用于肺癌和消化道癌等国内其它高发恶性肿瘤早筛产品的开发，预计 2021 年公布肠癌早筛的回顾性研究成果。除了单癌种外，公司将基于公司独有的 Mutation Capsule 技术平台，将多种成功的单癌种早筛产品组合在一起，开发出针对多癌种早筛检测的产品，进一步丰富癌症早筛产品管线。

图 28: 泛生子在癌症早筛领域的布局

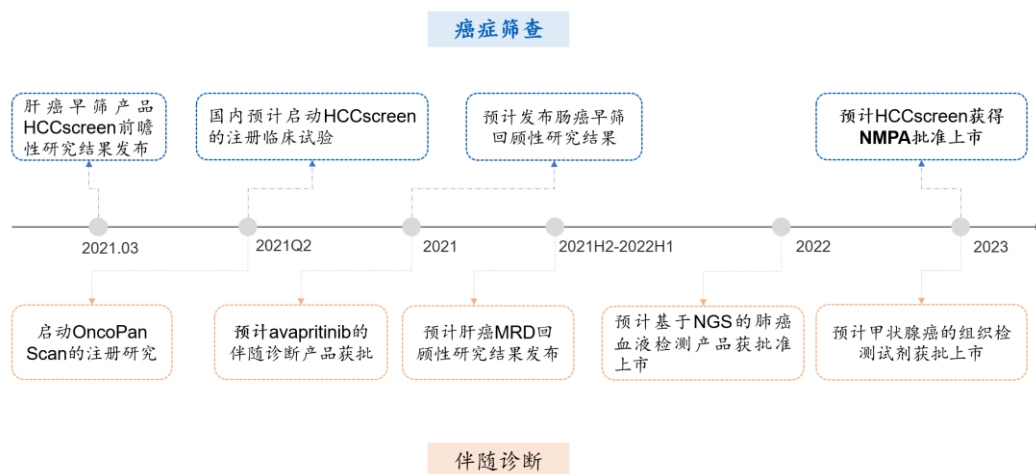


资料来源：公司公开资料，国元证券研究所

3.2.2 即将启动两大核心品种的注册临床试验，合规化路径逐渐清晰

预计 Q2 季度启动 HCCscreen 和 Onco Panscan 的注册临床试验，合规化路径逐渐清晰。根据公司研发进度安排，预计 2021Q2 启动肝癌早筛产品 HCCscreen 和 NGS 大 panel 产品 Onco PanScan 的注册临床试验，其中 HCCscreen 预计 2023 年获得 NMPA 批准上市。2019 年，前美国 FDA 资深专家胡云富博士担任公司首席医疗官（CMO），负责产品开发、IVD 注册、法规事务以及药厂合作，凭借在早筛和伴随诊断产品领域丰富的审批经验，或将在和监管部门的沟通上扮演了重要角色。公司在申报注册路径和临床研究的规范开展上的探索逐渐清晰和规范化，有望成为国内最早获批肝癌早筛和肿瘤 NGS 大 panel 检测产品的企业之一。

图 29：泛生子在二季度将推进肝癌早筛产品和 NGS 大 panel 产品的注册临床研究



资料来源：公司公告，国元证券研究所

3.2.3 联手正大天晴加速布局院内渠道，三大商业化路径齐发力

2021 年 1 月 6 日，公司与正大天晴签署中国独家战略合作协议，于未来三年在中国指定地区共同开辟医院市场推广 HCCscreen™，服务包括乙肝患者和其他肝病患者在内的肝癌高危人群。公司肝癌早筛产品 HCCscreen™ 在全球同类型产品中处于领先水平，商业化布局完善，聚焦医院、体检机构和政府民生项目三大渠道，已和爱康国宾的 145 家门店合作开展肝癌早筛服务，和无锡市政府合作为本地 15 万肝癌高危人群提供检测服务。此次合作标志着公司在医院渠道正式发力，依托其成熟的销售经验以及覆盖全国的肝病药物医院市场资源，有助于公司快速打开医院市场，加速 HCCscreen™ 的快速放量。

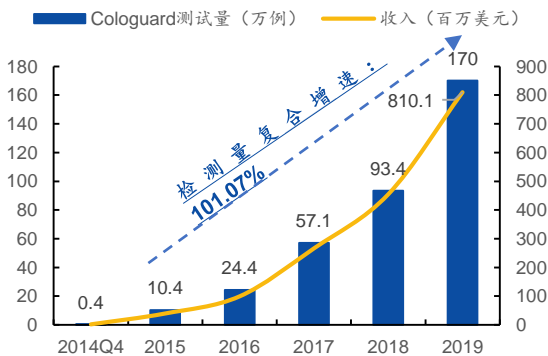
图 30：泛生子肝癌早筛产品三大商业化路径



资料来源：公司公开资料，国元证券研究所

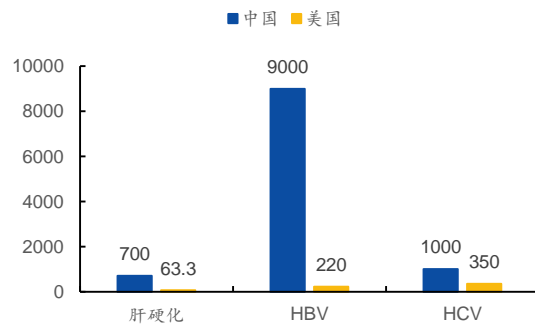
获得 FDA “突破性医疗器械认定”，获批后或带动早筛收入更上一个台阶。HCCscreen 于 2020 年 9 月获得美国 FDA “突破性医疗器械认定”，有望加速产品获批速度，同时获批后有望直接被美国 CMS 医保覆盖。相比国内庞大的肝癌高危人群，美国肝癌高危人群基数小，目前还没有获批和商业化的肝癌早筛产品，若公司肝癌早筛产品能够打开美国市场，或将有望获得先发优势，快速抢占市场份额，贡献公司早筛收入增量。

图 31：Cologuard 检测量和收入变化（万例、百万美元）



资料来源：Exact Science 历年财报，国元证券研究所

图 32：中国和美国肝癌高危人群数量对比（万例）



资料来源：《Global liver disease burdens and research trends: Analysis from a Chinese perspective》国元证券研究所

4. 风险提示

研发不及预期；产品获批不及预期；市场竞争风险；销售不及预期；疫情恢复不及预期；行业政策变动风险。

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

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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连带损失承担任何责任。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售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。

免责声明

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, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

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