

公司研究

肿瘤伴随诊断龙头，创新与商业完美平衡

——艾德生物（300685.SZ）投资价值分析报告

要点

艾德生物是中国伴随诊断行业龙头公司。公司主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相应的检测服务。公司的四大核心技术（ADx-ARMS[®]、Super-ARMS[®]、ddCapture[®]、ADx-HANDLE[®]）居国际领先且具有完全自主知识产权。公司目前有 23 种基因检测试剂通过 NMPA 以及欧盟 CE 认证，产品涵盖伴随诊断、肿瘤早筛等精准医疗多领域，多个产品为目前 NMPA 独家获批产品。在 EMQN、PQCC 组织的国内外室间质评中，公司产品连续多年保持优异的准确率高使用率。

肿瘤伴随诊断市场前景广阔，公司新产品放量在即。Markets and Markets 数据显示，全球伴随诊断市场规模在 2019 年达到 37.6 亿美元（约 250 亿人民币），预计在 2022 年增长至 65.1 亿美元（2019-2022 CAGR 20%）。Visiongain 数据显示，中国伴随诊断市场规模预计在 2021 年达到 7.41 亿美元（约 50 亿元人民币），目前仍处在加速发展阶段。得益于癌症患者人数的不断增加，新靶点被不断发现，渗透率提升，检测频次增加，联检替代单检等因素，我们预计国内伴随诊断终端市场规模有望在 2025 年达到 100 亿元，长期来看有望达到 200 亿元。同时，在国家法规驱动合规检测的背景下，部分院外市场样本有望回流，利好院内市场的发展，院内市场将继续成为伴随诊断的主要市场。同时，我们认为在国内合规政策驱动下，院内市场将始终是伴随诊断的主要市场。公司在伴随诊断领域建立了强大的综合竞争能力，在保证技术先进性的同时，也实现了创新与商业的平衡，表现出了良好的内生增长。目前，公司多个产品（肺癌 PCR-9 基因及其升级版 PCR-11 基因，妇瘤 BRCA，肠癌 KNPB 四联检和畅青松等）放量在即，收入有望实现快速增长。

加强“Rx-CDx”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、海和生物达成临床合作协议，将 PCR-11 基因用于默克 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，随着新产品不断推出放量以及与知名药企合作不断推进，公司业绩继续保持快速增长。考虑到去年政府补助高基数和 2021 年销售推广活动的恢复销售费用率增加，我们略下调 21-23 年 EPS 至 1.10/1.47/2.00 元（分别下调 3.0%/6.9%/8.1%），分别同比增长 35%/34%/36%，现价对应 21-23 年 PE 为 80/59/44 倍，维持“买入”评级。

风险提示：老产品降价，新产品获批进度不及预期。

公司盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	578	728	959	1,261	1,669
营业收入增长率	31.73%	25.94%	31.63%	31.50%	32.39%
净利润（百万元）	135	180	243	327	443
净利润增长率	6.9%	33.1%	34.8%	34.3%	35.7%
EPS（元）	0.92	0.81	1.10	1.47	2.00
ROE（归属母公司）（摊薄）	15.02%	15.98%	18.18%	20.60%	22.84%
P/E	95	108	80	59	44
P/B	14.3	17.2	14.5	12.2	10.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-06-17；注：2019 年末总股本为 1.47 亿股，2020 年因资本公积转增致总股本增加至 2.22 亿股。

买入（维持）

当前价：87.41 元

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebsecn.com

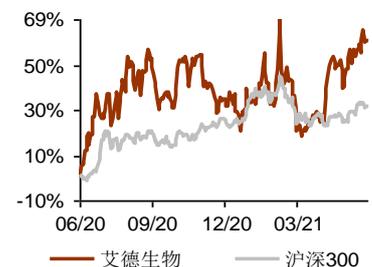
联系人：刘锡源

liuxiyuan@ebsecn.com

市场数据

总股本(亿股)	2.22
总市值(亿元):	193.81
一年最低/最高(元):	63.72/96.70
近 3 月换手率:	49.76%

股价相对走势



收益表现

%	1M	3M	1Y
相对	0.70	28.52	2.68
绝对	-0.63	28.90	30.03

资料来源：Wind

相关研报

21Q1 业绩加速恢复，新品获批打开长期成长空间——艾德生物（300685.SZ）2021 年一季报点评（2021-04-21）

2020 年业绩符合预期，2021 年业绩加速恢复——艾德生物（300685.SZ）2020 年年报点评（2021-04-13）

2020 年业绩符合预期，新品获批打开成长空间——艾德生物（300685.SZ）2020 年业绩快报点评（2021-02-18）

投资聚焦

关键假设

我们预计公司 2021-2025 年收入端年复合增速有望达到 32.9%。

1) **检测试剂**：是公司的主要收入来源。未来随着肺癌、肠癌、卵巢癌和乳腺癌等癌种的靶点检测渗透率和公司产品渗透率的不断提升，公司 PCR 联检产品（肺癌 9 基因和肠癌 KNPB）和 NGS 产品（维汝健）等有望持续放量，我们预计公司检测试剂将继续保持快速增长，21-25 年收入同比增长率分别为 26.5%/26.7%/26.9%/27.1%/ 27.3%。

2) **检测服务**：公司向医疗机构、药企、行业专家等提供专业的分子检测服务，继续保持稳健增长，我们预计 21-25 年收入同比增长率维持在 40.0%。

3) **技术服务**：随着公司与药企合作日益加深，技术服务收入将随着项目进展不断确认，进入业务增长期，预计 21-25 年收入同比增长率分别为 80.0%/60.0%/60.0%/60.0%/60.0%。

4) **其他业务**：预计 21-25 年收入同比增长率维持在 5%。

5) **费用率**：我们预计 21-25 年，销售费用率分别为 35.80%/35.20%/35.00%/35.00%/35.00%；管理费用率分别为 12.23%/11.23%/10.23%/10.03%/9.83%；研发费用率分别为 15.20%/14.80%/14.80%/14.80%/14.80%。

我们区别于市场的观点

1) 市场上认为公司所处的伴随诊断行业天花板太低，难以成长。首先，我们认为伴随诊断行业得益于肿瘤靶向（免疫）药物研发不断推进，检测渗透率提升，联检替代以及检测频率提升，其市场规模短期有望达到 100 亿元，长期来看其市场规模有望突破 200 亿元（按照终端价统计）；其次，伴随诊断公司基于其在 PCR 和 NGS 等平台的优势，不断拓展其应用场景，从伴随诊断延伸至遗传风险评估、疾病早测、疾病分型、制定治疗方案、疗效监测、复发监测等多个领域，打开其成长空间。

2) 市场认为未来 NGS 将取代 PCR，公司的优势不再。首先，我们认为“NGS 取代 PCR 是伪命题”，基于成本和操作便捷性以及新靶点发现节奏的角度考虑，未来较长一段时间内，PCR 仍然占据伴随诊断的主流；其次，公司在 NGS 领域同样具有领先优势，其第一个 NGS 产品（NGS-10 基因维惠健）相比于国内第一个获批上市产品仅相隔 4 个月，同时其所能涵盖的靶点的数量为 10 个，目前来看仍是所有 NGS 产品中涵盖靶点数最多的，也是目前唯一一款跨癌种（肺癌、肠癌）伴随诊断产品；其三，NGS 临床推广还存在实验流程复杂、时间长、信息解读人员短缺等问题，测序仪在医疗机构普及率较低，而同时政策要求合规检测，短期将促使院外样本逐渐流向院内，公司在院内市场拥有绝对渠道优势，未来随着医疗机构测序仪普及率逐渐提高，公司凭借 NGS 领域技术优势继续领导院内市场。

股价上涨的催化因素

短期股价催化剂：BRCA 产品（维汝健）放量；肺癌 11 基因产品（PCR-9 基因升级版）获批；肠癌 KNPB 四联检产品放量；SDC2 基因甲基化检测产品放量。

长期股价催化剂：公司逐渐将业务从伴随诊断延伸至遗传风险评价、疾病早测、疾病分型、制定治疗方案、疗效监测、复发监测等领域。

估值与投资评级

公司是国内肿瘤伴随诊断龙头，随着新产品不断推出放量以及与知名药企合作不断推进，公司业绩继续保持快速增长。考虑到去年政府补助高基数和 2021 年销售推广活动的恢复销售费用率增加，我们略下调 21-23 年 EPS 至 1.10/1.47/2.00 元（分别下调 3.0%/6.9%/8.1%），分别同比增长 35%/34%/36%，现价对应 21-23 年 PE 为 80/59/44 倍，维持“买入”评级。

目 录

1、艾德生物：国内伴随诊断龙头，构筑多维度护城河	7
1.1、艾德生物是国内肿瘤伴随诊断龙头	7
1.2、疫后营收迅速恢复，研发和销售能力突出	9
2、伴随诊断市场前景广阔，政策驱动院内市场发展	12
2.1、多因素驱动行业快速发展，200 亿市场可期.....	12
2.2、政策驱动行业规范发展，合规检测利好院内市场	16
2.3、横向对比：艾德生物经营指标良好，商业路径最为成熟	18
3、创新与商业平衡，纵横双向延伸打开成长空间	20
3.1、公司具有强大的综合竞争能力.....	20
3.2、检测试剂：多个重磅产品放量在即	23
3.3、技术服务：“Rx-CDx” 抢占先发优势	26
4、盈利预测	28
4.1、关键假设及盈利预测	28
4.2、估值.....	30
4.3、估值结论与投资评级	31
4.4、股价驱动因素	31
5、风险分析	32

图目录

图 1: 艾德生物的发展历程图 (2008-2020)	7
图 2: 公司的股权结构图 (截至 2021 年 3 月)	7
图 3: 公司的营业收入和归母净利润 (2012-2020,19Q1-21Q1)	9
图 4: 公司的费用及费用率情况 (百万元, 2012-2020)	9
图 5: 公司的盈利能力 (2012-2020)	9
图 6: 公司的研发支出逐年提升 (2012-2020)	10
图 7: 公司的研发人员逐年增加 (人, 2016-2020)	10
图 8: 公司具有广泛的技术平台且具有领先优势	10
图 9: 公司销售人员数量增长较快 (人, 2016-2020)	11
图 10: 公司的人均销售指标向好 (2016-2020)	11
图 11: 公司收入拆分 (按销售渠道, 2012-2019)	11
图 12: 公司收入拆分 (按照地区分类, 2012-2020)	11
图 13: 公司国内外渠道覆盖情况以及销售模式 (截至 2020 年底)	11
图 14: 分子诊断产业链示意图	12
图 15: 美国 FDA 批准的伴随诊断产品 (截至 2020 年 11 月)	13
图 16: 中国 NMPA 批准的伴随诊断产品 (截至 2020 年 12 月)	13
图 17: 全球伴随诊断市场规模 (2017-2022E)	13
图 18: 中国伴随诊断市场规模 (2010-2021E)	13
图 19: 中国靶向药物和免疫疗法获批情况 (2001-2019)	14
图 20: 越来越多的生物标志物被发现 (2019 年)	14
图 21: 美国、欧盟五国和中国的靶点检测率 (2018 年)	14
图 22: 肺癌患者驱动基因检测流程推荐	15
图 23: 中国伴随诊断市场规模测算 (2018-2025E)	16
图 24: 美国 FDA 关于伴随诊断政策及审批路径	17
图 25: 伴随诊断的院内和院外市场示意图	18
图 26: Guardant Health 产品保险覆盖	18
图 27: 可比公司经营情况对比 (2020 年)	19
图 28: 公司的短中长期增长逻辑	20
图 29: 艾德生物产品系列 (截至 2021 年 3 月)	21
图 30: 院内市场拓展逻辑	22
图 31: EMQN 室间测评商业试剂盒使用占比 (2016 年)	23
图 32: PQCC 室间测评艾德生物产品使用占比 (2016 年)	23
图 33: 公司销售收入 (百万元, 分业务板块, 2012-2020)	23
图 34: 公司各业务收入占比 (2012-2020)	23
图 35: 非小细胞肺癌中国人群驱动基因图谱	24
图 36: 肺癌一线核心驱动基因检测的临床价值	24
图 37: 艾德生物肿瘤早筛及辅助诊断系列产品 (截至 2021 年 3 月)	25
图 38: 公司粪便 DNA 肠癌检测产品 (“畅青松”) 的产品特点	25
图 39: 靶向药和伴随诊断产品共同开发流程	26

图 40: 药企和伴随诊断公司合作内容.....	27
图 41: 伴随诊断可显著降低药开发成本.....	27
图 42: 公司加快与药企的合作的进度 (不完全统计, 截至 2021 年 3 月)	27
图 43: 公司的收入拆分和预测 (2017-2025E)	29

表目录

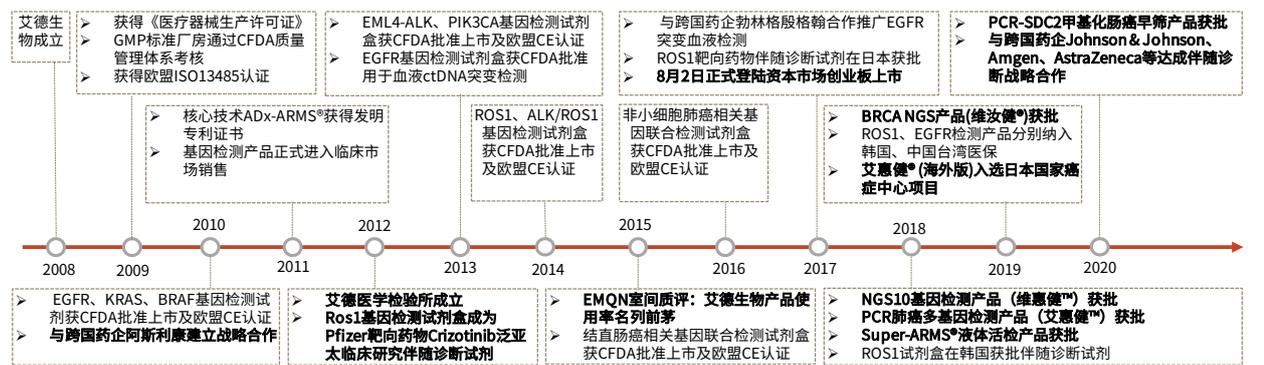
表 1: 公司管理层具有丰富行业经验	8
表 2: 公司 2019 年股权激励方案.....	8
表 3: 主要伴随诊断技术对比	13
表 4: 中国 NMPA 批准的 NGS 伴随诊断产品 (截至 2020 年 12 月)	15
表 5: 国内主要公司肿瘤伴随诊断产品基因覆盖情况 (非 NGS 平台)	21
表 6: 公司的 PCR 联检产品 (截至 2021 年 3 月)	22
表 7: 国内肠癌早筛获批产品对比 (截至 2021 年 5 月)	26
表 8: 艾德生物可比公司情况	30
表 9: 绝对估值核心假设表.....	30
表 10: 现金流折现及估值表	31
表 11: 敏感性分析表	31
表 12: 各类绝对估值法结果汇总表	31

1、艾德生物：国内伴随诊断龙头，构筑多维度护城河

1.1、艾德生物是国内肿瘤伴随诊断龙头

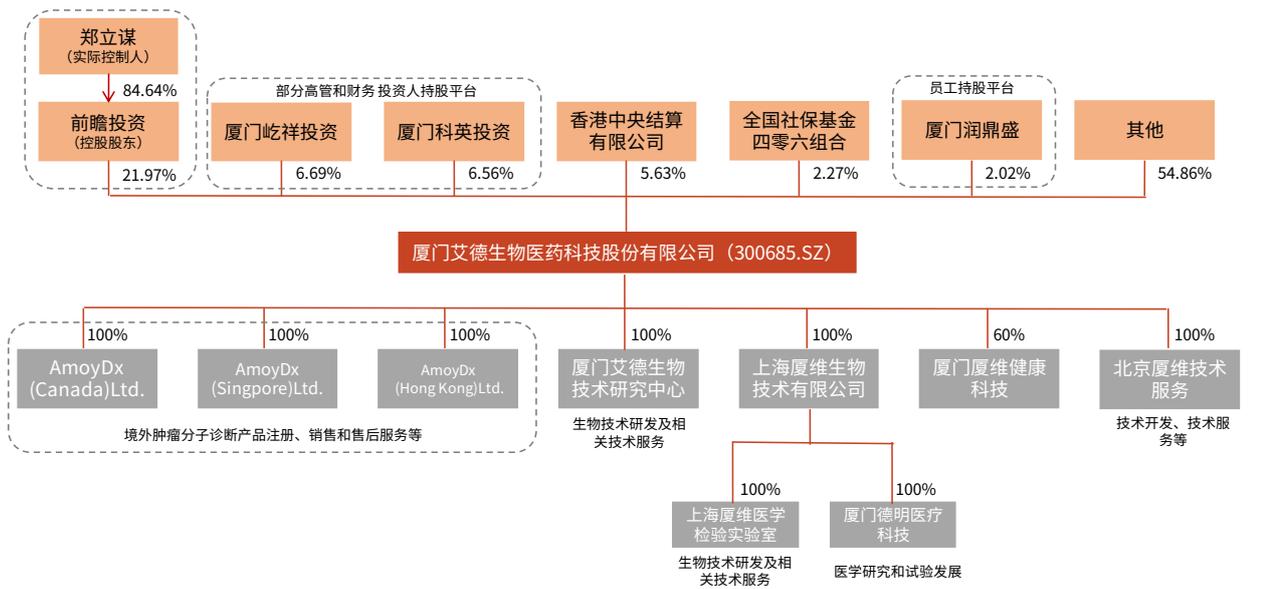
艾德生物是国内肿瘤伴随诊断领域的龙头。伴随诊断是分子诊断发展最快的细分领域之一，具有明确的临床应用价值和商业模式，是精准医学的核心应用。艾德生物（300685.SZ）成立于2008年，于2017年登陆创业板，主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相应的检测服务。公司的四大核心技术（ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、ADx-HANDLE®）国际领先且具有完全自主知识产权。截至2021年3月，公司有23种基因检测试剂通过NMPA以及欧盟CE认证，产品涵盖伴随诊断、肿瘤早筛等精准医疗多领域，多个产品为目前NMPA独家获批产品。在EMQN、PQCC组织的国内外室间质评中，公司产品连续多年保持优异的准确率高使用率。公司开展第三方检测服务，下设厦门和上海两大检验所，通过美国病理学会（CAP）认证。艾德生物已经成为国内肿瘤伴随诊断领域的龙头。

图1：艾德生物的发展历程图（2008-2020）



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

图2：公司的股权结构图（截至2021年3月）



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

实控人间接持有公司 22%的股权，高管和员工持有公司 15%的股权。截至 2021 年 3 月，公司的董事长及实控人郑立谋博士通过前瞻投资间接持有公司 21.97% 的股权，为公司第一大股东；公司部分高管通过厦门屹祥和厦门科英间接持有公司 13.24% 的股权；员工通过厦门润鼎盛间接持有公司 2.02% 的股权。公司下设多个技术研发与服务单位，其中，公司在加拿大、新加坡和中国香港设立子公司，从事肿瘤分子诊断产品注册、销售和售后服务；在厦门、上海建有双研发中心，厦门艾德生物技术研究中心及上海厦维医学检验实验室主要从事检测服务。

公司管理层具有丰富行业经验。公司董事长郑立谋博士技术背景深厚，曾是美国纽约洛克菲勒大学博士后研究员，并在美国先灵葆雅制药、康涅狄格 Vion 生技公司担任研发高管。2021 年 2 月，郑立谋博士辞任公司总经理职务，由罗捷敏先生担任轮值总经理职务，FRANK RON ZHENG 担任公司副总经理，主要负责公司国际业务及药企合作项目。董事长目前聚焦于公司战略规划和发展方向的把握，同时亲自指导研发管线的布局。

表 1：公司管理层具有丰富行业经验

姓名	职务	学历	出生年份	个人简历
郑立谋	董事长	博士	1953	曾任美国纽约洛克菲勒大学博士后研究员，美国先灵葆雅制药研究所首席研究员，美国康涅狄格 Vion 生技公司生物部主任，研发部门主管。1993 年起，被厦门大学聘为兼职教授；2011 年至今，兼任厦门大学药学院讲座教授；2008 年 2 月至今，任公司董事长，总经理。
罗捷敏	轮值总经理	博士	1983	2012 年 1 月至今，历任公司科学事务部经理，总经理助理，董事会秘书，副总经理。
David Guowei Wang (王国玮)	董事	博士	1961	曾任 Bristol Myers Squibb 制药研究所药物遗传学主任，First Genetic Trust 创始人，执行副总裁，西门子医疗部商务发展部部长，WI Harper Group 董事总经理；2011 年 8 月至今，任 OrbiMed Advisors LLC 资深董事总经理。2015 年 6 月起，任公司董事。
FRANK RON ZHENG	副总经理	硕士	1990	2013 年从美国哥伦比亚大学毕业后进入剑桥基金投资有限公司担任投资顾问，负责对投资项目进行管理，期间获得中欧国际工商学院工商管理硕士。2017 年加入公司，主要负责公司国际业务及药企合作项目。
胡旭波	董事	硕士	1975	曾任 IBM 战略发展部公司战略，医药产业咨询顾问，上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006 年 10 月至今，历任启明维创业投资管理(上海)有限公司投资总监，合伙人，主管合伙人。2015 年 6 月起，任公司董事。
罗菲	董事、副总经理	专科	1978	曾任厦门新景祥置业顾问有限公司销售专员，厦门金都置业有限公司销售专员；2009 年 8 月至今，历任公司销售总监，副总经理，董事等职。
郑惠彬	董事、副总经理	硕士	1962	曾任集美财经学院行政科科员，厦门市财政局下属厦门经济特区拍卖行总经理，厦门特拍拍卖有限公司董事长兼总经理，任厦门软件学院副院长；2011 年 7 月至今，任公司副总经理。
朱冠山	董事、副总经理	博士	1964	持有医师资格证书，现任公司董事，副总经理。曾任上海长海医院感染科医师，美国国家卫生研究院酒精成瘾与滥用研究所博士后访问研究学者，上海基康生物技术有限公司研发与技术部总监，任阿斯利康投资(中国)有限公司中国创新研究中心转化医学部副总监，2014 年 5 月至今，任公司副总经理。
阮力	副总经理	博士	1978	2008 年 8 月至今历任公司研发部经理、技术总监、总经理助理、副总经理。
陈英	财务总监、董事会秘书	本科	1970	曾任中国农业银行厦门市分行湖滨营业部主办会计，中国长城资产管理公司福州办事处高级副经理等职务；2015 年 4 月至今，任公司财务总监。

资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所整理

股权激励激发高管和员工动力，激励费用摊销边际改善。公司于 2019 年 2 月发布股权激励方案，拟授予限制性股票数量为 406.87 万股（占公告时总股本的 2.83%），激励对象包括公司董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）骨干，首次+预留人数共计 200 余人。其中，2019 年 4 月 26 日，完成首次授予 325.50 万股，2020 年 2 月 14 日完成预留授予 81.37 万股。此次股权激励业绩考核条件为以 2018 年营收为基数，2019-2021 年收入增速不低于 30%/62.5%/95%（CAGR 24.9%），3 年内实现业绩接近翻倍。此次股权激励方案有利于激发高管和员工动力，也体现了公司对业绩高增长的信心。此次股权激励需摊销总费用约为 1 亿元，股权激励费用摊销呈现逐年边际改善过程。

表 2：公司 2019 年股权激励方案

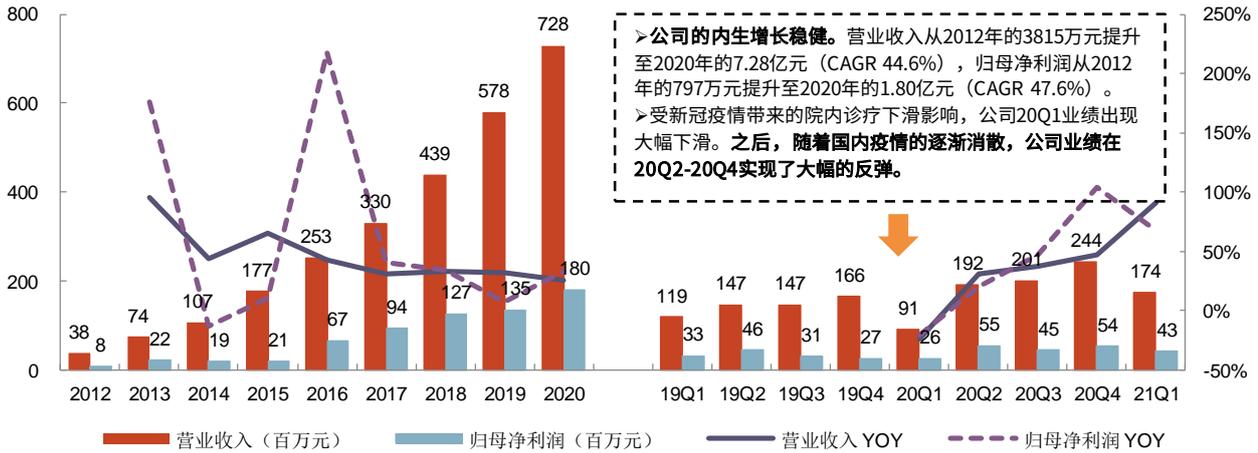
授予类型	授予日	授予数量	授予价格	业绩考核要求	股权激励费用摊销
首次授予	2019/4/26	325.50 万股	22.45 元/股	以 2018 年收入为基数，2019-2021 收入增速分别不低于 30%/62.5%/95%。	2019-2022 年，分别摊销 3539/3079/1205/262 万元
预留授予	2020/2/14	81.37 万股	35.50 元/股	以 2018 年收入为基数，2020-2021 收入增速分别不低于 62.5%/95%	2020-2022 年，分别摊销 1869/886/88 万元

资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所整理

1.2、 疫后营收迅速恢复，研发和销售能力突出

公司的营业收入和归母净利润实现稳健增长。公司的营业收入从 2012 年的 3815 万元提升至 2020 年的 7.28 亿元 (CAGR 44.6%)，归母净利润从 2012 年的 797 万元提升至 2020 年的 1.80 亿元 (CAGR 47.6%)。受新冠疫情带来的院内诊疗量下降影响，公司 20Q1 业绩大幅下滑；随着国内疫情的逐渐消散，公司业绩在 20Q2-20Q4 实现了大幅的反弹。总的来说，公司的内生增长非常稳健。

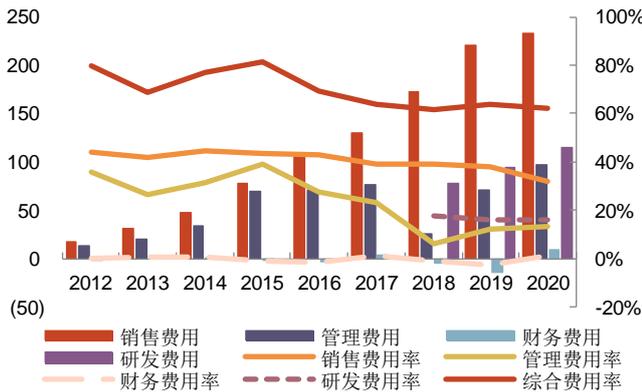
图 3：公司的营业收入和归母净利润 (2012-2020,19Q1-21Q1)



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

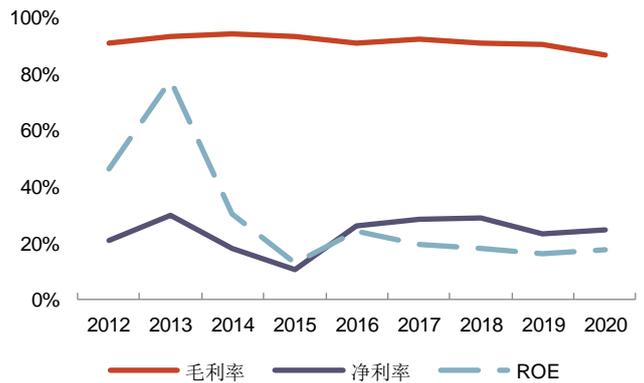
费用率整体稳中有降，盈利能力维持在较高水平。公司的综合费用率稳中有降，从 2012 年的 80% 下降到 2020 年的 62%。得益于公司院内市场标准化产品为主的模式，公司的盈利能力维持在较高水平；2012-2020 年，公司的平均毛利率超过 90%，净利率在 25% 以上。

图 4：公司的费用及费用率情况 (百万元，2012-2020)



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

图 5：公司的盈利能力 (2012-2020)



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

研发：具有前瞻性、实用性，持续投入构筑强大护城河。持续的研发投入是构筑核心竞争力的有利保障，2020 年，公司研发支出达到 1.15 亿元 (+22.8% YOY)，占总收入的比重为 15.8%，仍然维持在高位；公司的研发人员数量为 274 人，占总员工人数的比重始终超过 30%。公司紧跟技术和市场发展趋势，建立了 ADx-ARMS® (肿瘤组织 PCR)、Super-ARMS® (液体活检 PCR)、PCR Panel (PCR 联检)、ddCapture®、ADx-Handle® (便捷 NGS)、Master Panel (NGS)

大 panel) 等核心技术平台。截至 2021 年 3 月, 公司成功研发了 23 种基因分子诊断产品, 并通过 NMPA 以及欧盟 CE 认证, 产品涵盖伴随诊断、肿瘤早筛等多领域。公司产品领先国内同类公司同类产品 2-3 年时间, 先发优势明显, 极具前瞻性。同时, 公司的研发以实际临床需求为导向, 在设计产品时充分考虑患者的可负担性、医生的操作便捷性等问题, 解决实际临床痛点问题, 极具实用性。例如, 公司自主研发的 ADx-Handle® 平台, 手工操作少、建库周期短、设备要求低, 让 NGS 像 PCR 一样简单、快捷, 适合院内 NGS 检测方案快速落地。

图 6: 公司的研发支出逐年提升 (2012-2020)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 7: 公司的研发人员逐年增加 (人, 2016-2020)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

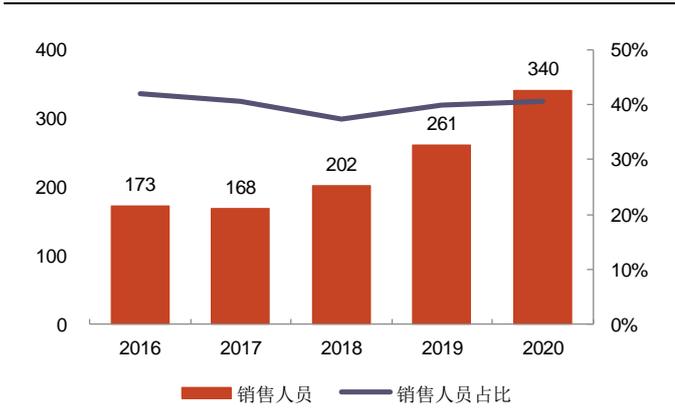
图 8: 公司具有广泛的技术平台且具有领先优势



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

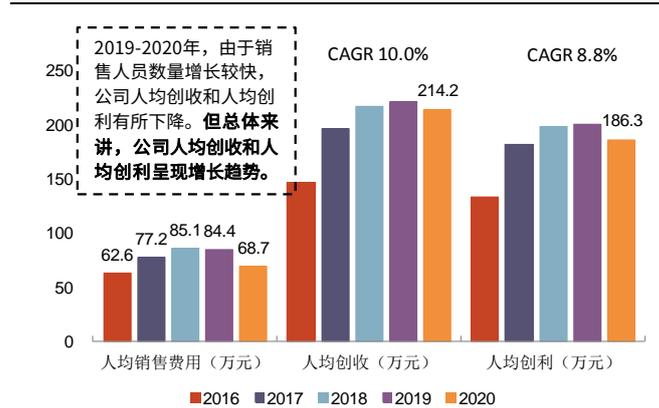
销售: 直销为主、经销为辅, 牢牢把握院内合规市场优势。2020 年, 公司的销售费用达到 2.34 亿元, 销售费用率稳中有降, 从 2012 年的 44% 下降到 2020 年的 32%。由于伴随诊断市场推广的专业化程度高, 且国内具备检测条件的客户主要是数百家大型三级医院, 因此, 公司采取“直销为主、经销为辅”的销售模式, 平均直销占比接近 70%, 渠道合规性强。国内市场方面, 公司目前有 300 多人的直销团队, 覆盖了肿瘤患者集中的三甲(肿瘤专科)医院; 国外市场方面, 公司产品进入了全球 60 多个国家和地区, 海外收入占比从 2012 年的 5% 提升至 2020 年的 15%, 随着与跨国药企合作的进一步深入, 我们预计其海外收入将持续增长。公司的人均销售指标持续向好, 人均创收和人均创利呈现增长趋势。

图 9: 公司销售人员数量增长较快 (人, 2016-2020)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 10: 公司的人均销售指标向好 (2016-2020)



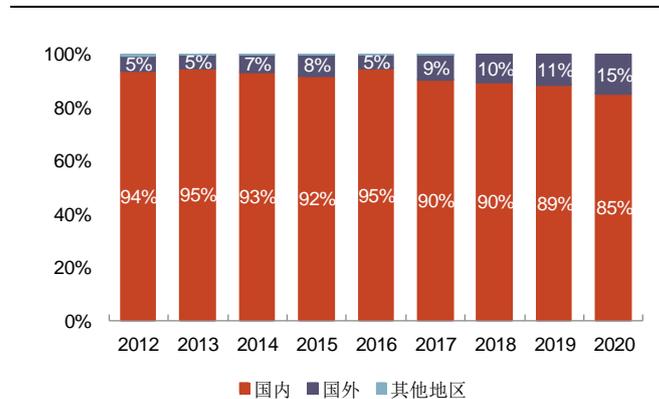
资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所; 人均创利=毛利润/销售人员数量

图 11: 公司收入拆分 (按销售渠道, 2012-2019)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 12: 公司收入拆分 (按照地区分类, 2012-2020)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 13: 公司国内外渠道覆盖情况以及销售模式 (截至 2020 年底)

国际市场: 公司的国际业务团队40余人, 在新加坡、中国香港、加拿大设有全资子公司, 在荷兰设有欧洲物流中心, 公司产品目前已覆盖全球60余个国家和地区。公司于海外肿瘤专家、终端、药企紧密合作, 持续推进产品认证和市场准入, 同时公司产品以伴随诊断方式参与多家原研药物的临床试验, 全力开拓国际市场。



国内市场: 公司拥有销售团队300余人, 建立覆盖国内头部医院的直销网络, 目前已经覆盖500多家大中型医疗机构, 同时配备市场、医学、技术支持团队承担售前售后服务工作; 针对公司销售团队未覆盖到的国内客户(下沉市场), 公司于阿斯利康达成市场推广合作, 由其负责在下沉市场推广公司肿瘤产品线、BRCA产品及相关检测服务。公司下设独立第三方医学检验机构——厦门艾德医学检验所、上海厦维医学检验所, 拥有卫健委办法的“医疗机构职业许可证”, 并通过美国病理学家协会CAP认证。



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

2、伴随诊断市场前景广阔，政策驱动院内市场发展

得益于癌症患者人数的不断增加，新靶点被不断发现，渗透率提升，检测频次增加，联检替代单检等因素，我们预计国内伴随诊断终端市场规模有望在 2025 年达到 100 亿元，长期来看有望达到 200 亿元。同时，在国家法规驱动合规检测的背景下，短期部分院外市场样本有望回流，利好院内市场的发展，院内市场将继续成为伴随诊断的主要市场。目前，我国伴随诊断支付方式主要是患者自费，我们认为，伴随诊断具有明确的临床应用价值，未来有望纳入商业保险或基本医保中。

2.1、多因素驱动行业快速发展，200 亿市场可期

伴随诊断（Companion Diagnostics，简称“CDx”）是一种体外诊断技术，与特定药物的临床应用相关联的一类体外诊断技术，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物的状态，筛选出合适用药人群，进行精准医疗。伴随诊断是肿瘤靶向药物或免疫治疗精准使用的基础和前提，能够避免药物的误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。

图 14：分子诊断产业链示意图



资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

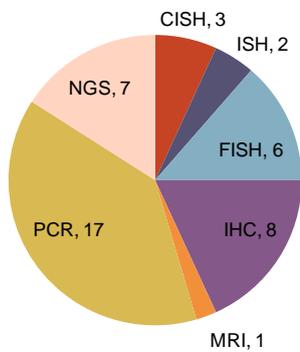
PCR 是伴随诊断主流技术，NGS 是重要补充。聚合酶链式反应（PCR）是目前伴随诊断使用的主要技术，针对已知突变进行检测；近年来，基于“下一代”测序（NGS）的伴随诊断产品也陆续获得批准，相比 PCR 技术，NGS 可以检测到很多未知突变。当下，不管是美国还是中国，基于 PCR 技术开发的产品仍然占据主流。我们认为，基于成本和操作便捷性以及新靶点发现节奏的角度考虑，未来较长一段时间内，PCR 将仍然占据伴随诊断的主流。未来，随着泛癌种伴随诊断趋势的兴起、对未知突变的检测需求以及 NGS 降成本以及在医院的全面铺开，我们认为未来 NGS 占比会逐渐提升，成为 PCR 技术的有力补充。

表 3: 主要伴随诊断技术对比

方法	检测原理	特点	价格	应用
聚合酶链式反应 (PCR)	利用碱基互补配对原理, 在 PCR 反应体系中加入荧光基因, 利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程	精确、快速、简单且成本较低; 检测位点有限, 只能检测常见位点的突变	便宜	目前应用最为广泛, 用于 EGFR、ROS、ALK 等肺癌、结直肠癌等多靶点的单检或者联检中
“下一代”测序 (NGS)	通过模板 DNA 分子的化学修饰, 利用碱基互补配对的原理, 通过采集荧光标记信号或化学信号, 实现碱基序列的解读	高通量, 一次能够同时得到大量序列数据; 单条序列成本低廉	贵	BRCA 1/2 检测
荧光原位杂交 (FISH)	利用荧光标记的特异核酸探针与细胞内相应的靶核酸分子杂交, 通过荧光显微镜进行检测, 并对染色体基因状态进行分析	过程直观、操作简单, 灵敏度高、特异性好; 成本高, 通量低, 操作要求高, 只适用于检测单个基因片段的融合或扩增, 判读技术要求高	相对较贵	HER-2 检测
免疫组化 (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 (荧光素、酶、金属离子、同位素) 显色来确定组织细胞内抗原	高特异性、高敏感度、定位准确、形态与功能相结合; 检测位点单一, 受抗体限制	便宜	PD-L1 检测

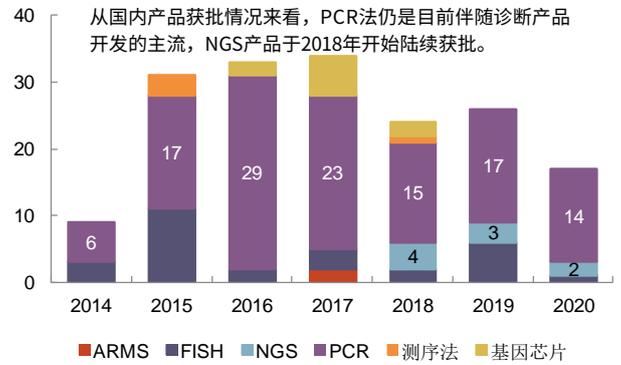
资料来源: PubMed, 光大证券研究所

图 15: 美国 FDA 批准的伴随诊断产品 (截至 2020 年 11 月)



资料来源: FDA, 光大证券研究所

图 16: 中国 NMPA 批准的伴随诊断产品 (截至 2020 年 12 月)



资料来源: NMPA, 光大证券研究所

中国伴随诊断市场约 50 亿人民币, 处在加速发展阶段。Markets and Markets 数据显示, 全球伴随诊断市场规模在 2019 年时达到 37.6 亿美元 (约 250 亿人民币), 预计在 2022 年增长至 65.1 亿美元 (2019-2022 CAGR 20%)。Visiongain 数据显示, 中国伴随诊断市场规模预计在 2021 年达到 7.41 亿美元 (约 50 亿人民币), 目前仍处在加速发展阶段。

图 17: 全球伴随诊断市场规模 (2017-2022E)



资料来源: Markets and Markets 预测, 光大证券研究所

图 18: 中国伴随诊断市场规模 (2010-2021E)

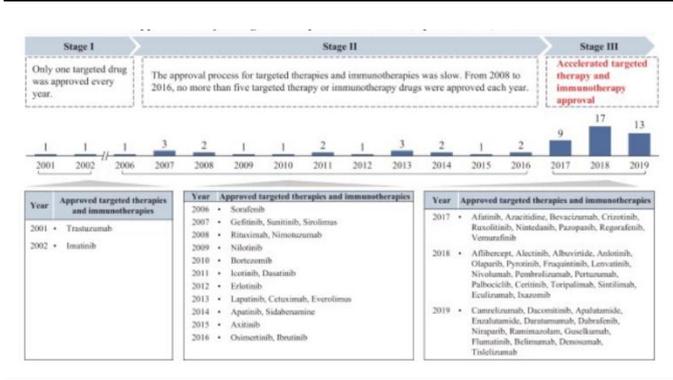


资料来源: Visiongain 预测, 光大证券研究所

我们预计中国伴随诊断市场规模有望进一步增长。主要得益于：(1) 癌症患者人数的不断增加，新靶点被不断发现；(2) 渗透率提升；(3) 检测频次增加；(4) 新技术应用；(5) 联检替代单检。

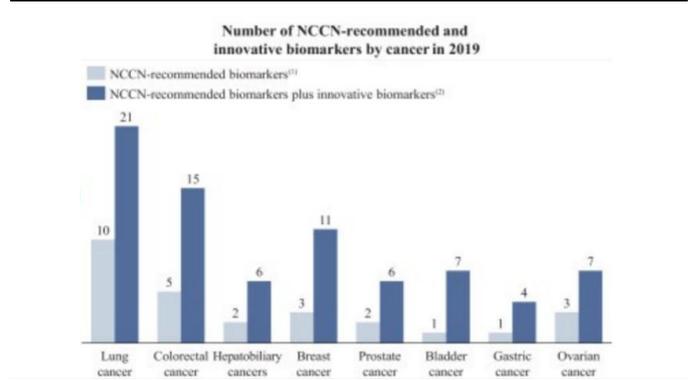
1) 癌症发病人数逐年增加，靶向药和免疫疗法渗透率不断提升。中国人口老龄化不断加重，癌症发病人数逐年增加。同时，随着对肿瘤发病机制的不断深入研究，越来越多的新靶点被发现，而国内创新药加速审评审批政策也加速着抗癌新药的审批。支付端方面，随着医疗卫生体制改革深入，医保腾笼换鸟，抗癌新药大幅降价纳入医保，可及性大大增加，靶向药和免疫疗法渗透率不断提升。

图 19：中国靶向药物和免疫疗法获批情况 (2001-2019)



资料来源：燃石医学招股书，光大证券研究所

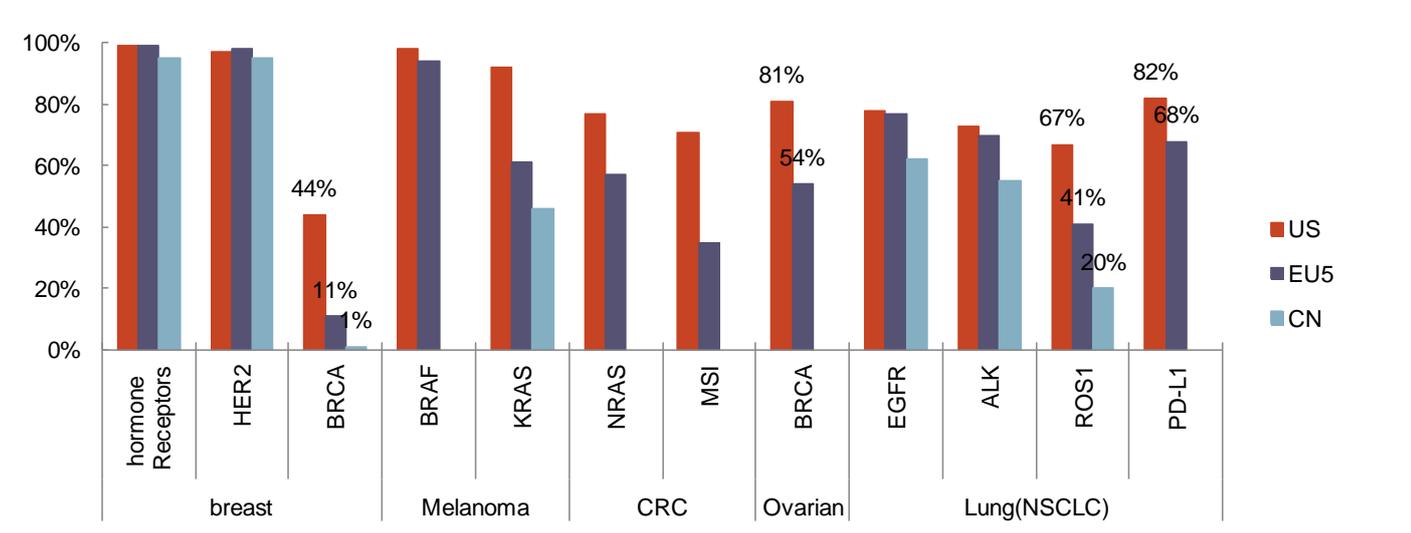
图 20：越来越多的生物标志物被发现 (2019 年)



资料来源：燃石医学招股书，NCCN，光大证券研究所

2) 渗透率不断提升。IQVIA 数据显示，目前国内伴随诊断整体检测率相比欧美仍有较大差距。例如，乳腺癌的 BRCA 基因的检测率在中国不到 1%，远低于欧洲 (11%) 和美国 (44%)。我们认为，国内伴随诊断渗透率仍有较大提升空间。

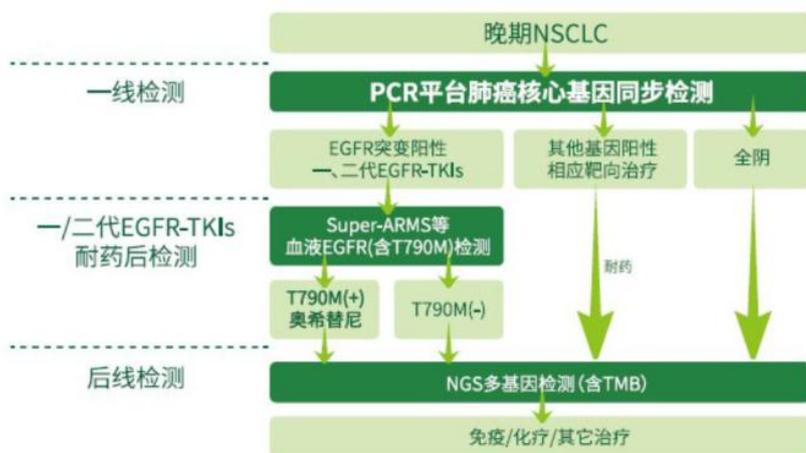
图 21：美国、欧盟五国和中国的靶点检测率 (2018 年)



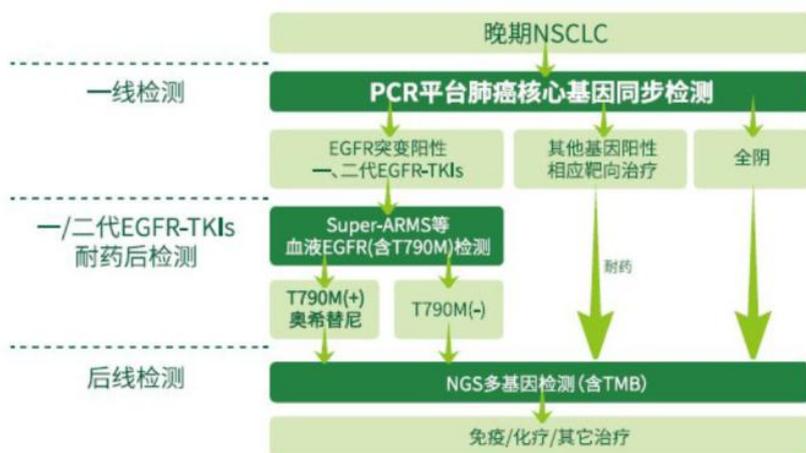
资料来源：Wind，公司公告，光大证券研究所

3) 检测频次增加。肿瘤细胞在治疗过程中可能会产生新的突变，在一种靶向药治疗一段时间后可能会出现耐药基因，因此需要对患者治疗过程进行跟踪监测。例如，在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中，T709M 突变造成的一/二代 EGFR-TKIs (如吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼等) 耐药情况非常普遍，在获得性耐药人群中的发生率为 50-65%。因此，在使用一/二代 EGFR TKIs 后进行基因检测判断三代 EGFR TKIs (如奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼等) 是否获益非常重要。

图 22: 肺癌患者驱动基因检测流程推荐



肺癌患者驱动基因检测流程推荐



- 【一线检测的临床价值】快速获得准确且有价值的核心治疗指导信息
- 【后线检测的临床价值】全面寻求更多其它治疗机会

资料来源: 艾德生物官网, 光大证券研究所绘制

4) 新技术应用。(1) NGS 技术: 截止 2020 年 12 月, 已有包括艾德生物产品在内的 9 款 NGS 伴随诊断产品获得 NMPA 批准。需要注意的是, 目前国内 NGS 产品获批数量仍然有限, 绝大部分以服务的形式在院外开展; (2) 液体活检: 二次组织活检确认耐药机制仍存在限制 (不能及早发现耐药性、活检穿刺痛苦、样本可得性较差), 未来液体活检技术有望打破这种局限。

表 4: 中国 NMPA 批准的 NGS 伴随诊断产品 (截至 2020 年 12 月)

厂商	燃石医学	诺禾致源	艾德生物	世和基因	艾德生物	华大基因	吉因加	泛生子	飞翔生物
年份	2018	2018	2018	2018	2019	2019	2019	2020	2020
适应症	NSCLC	NSCLC	NSCLC、肠癌	NSCLC	卵巢癌	NSCLC	NSCLC	NSCLC	NSCLC
伴随药物	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	奥拉帕利	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼
	埃克替尼	克唑替尼	克唑替尼	埃克替尼		克唑替尼	奥希替尼	埃克替尼	埃克替尼
	奥希替尼	奥希替尼	奥希替尼	奥希替尼		埃克替尼	克唑替尼	奥希替尼	克唑替尼
	克唑替尼		西妥昔单抗	克唑替尼			埃克替尼	克唑替尼	
验证靶点	EGFR/ALK/BRAF/KRAS	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2	BRCA1/BRCA2	EGFR/KRAS/AL K	EGFR/KRAS/AL K	EGFR/KRAS/BR AF/HER2/PIK3CA/ALK/ROS1/MET	EGFR/KRAS/BR AF/HER2/ALK/ROS1
临床入组	1334 例	2789 例	2105 例	960 例					1267 例

资料来源: NMPA, CMDE 公布的技术审评报告, 光大证券研究所

5) 联检替代单检。多基因联检是发展趋势, 目前肺癌、结直肠癌、乳腺癌等多个主要驱动靶点都有对应的治疗药物, 一次组织提取同时检测多个基因确定治疗方案的患者依从性更好, 性价比更高, 也更为便捷。

我们预计, 中国伴随诊断市场规模有望在 2025 年达到 100 亿元 (2020-2025 CAGR 18%), 长期来看其市场峰值有望突破 200 亿元。

图 23：中国伴随诊断市场规模测算（2018-2025E）

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	市场峰值
我国癌症新发病人数 (万人)	428.5	438.7	449.3	460.1	471.1	482.4	494	505.9	500
我国癌症新发病人数 YOY		2.4%	2.4%	2.4%	2.4%	2.4%	2.4%	2.4%	/
伴随诊断渗透率	30%	33.0%	36.0%	39.0%	42.0%	45.0%	48.0%	51.0%	80%
接受伴随诊断患者数量 (万人)	129	145	162	179	198	217	237	258	400
平均测量次数	1	1	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	2
总检测次数 (万人次)	129	145	170	197	228	260	296	335	800
市场规模 (亿元)	31.1	36.2	43.9	52.4	61.9	73.5	86.5	101.3	203.2
市场规模 YOY		16%	21%	19%	18%	19%	18%	17%	/
1. 按照检测方法划分									
1.1 PCR单检									
PCR单检占比	30%	29%	28%	27%	26%	25%	24%	23%	14%
PCR单检检测次数 (万人次)	38.6	42.0	47.6	53.3	59.2	65.1	71.1	77.1	112.0
PCR单检价格 (元/人次)	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	800
PCR单检市场规模 (亿元)	3.9	4.2	4.8	5.3	5.9	6.5	7.1	7.7	9.0
PCR单检市场占比	12%	12%	11%	10%	10%	9%	8%	8%	4%
1.2 PCR联检									
PCR联检占比	15%	18%	21%	23%	25%	27%	29%	31%	40%
PCR联检检测次数 (万人次)	19.3	26.1	35.7	45.4	56.9	70.3	86.0	104.0	320.0
PCR联检价格 (元/人次)	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	2000
PCR联检市场规模 (亿元)	5.8	7.8	10.7	13.6	17.1	21.1	25.8	31.2	64.0
PCR联检市场占比	19%	22%	24%	26%	28%	29%	30%	31%	31%
1.3 NGS									
NGS占比	13%	14%	14%	15%	15%	16%	17%	18%	30%
NGS检测次数 (万人次)	16.7	19.5	23.8	28.6	34.1	41.7	50.4	60.4	240.0
NGS检测价格 (元/人次)	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000
NGS市场规模 (亿元)	13.4	15.6	19.0	22.9	27.3	33.3	40.3	48.3	120.0
NGS联检市场占比	43%	43%	43%	44%	44%	45%	47%	48%	59%
1.4 其他方法 (如FISH、IHC等)									
其他方法占比	42%	40%	37%	36%	34%	32%	30%	28%	16%
其他方法检测次数 (万人次)	54.0	57.2	62.8	70.1	77.4	83.4	88.9	93.9	128.0
其他方法检测价格 (元/人次)	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	800
其他方法市场规模 (亿元)	8.1	8.6	9.4	10.5	11.6	12.5	13.3	14.1	10.2
其他方法市场占比	26%	24%	21%	20%	19%	17%	15%	14%	5%
2. 按照院内和院外划分									
2.1 院内市场 (主要以PCR、IHC和FISH为主, 有部分NGS)									
院内市场NGS检测次数占比	20%	22%	24%	26%	28%	30%	32%	34%	50%
院内市场NGS市场规模 (亿元)	2.7	3.4	4.6	6.0	7.6	10.0	12.9	16.4	60.0
院内市场其他检测方法市场规模 (亿元)	17.7	20.6	24.9	29.5	34.6	40.1	46.2	53.0	83.2
院内市场规模 (亿元)	20.4	24.0	29.4	35.4	42.2	50.1	59.1	69.4	143.2
院内市场占比	66%	66%	67%	68%	68%	68%	68%	69%	70%
2.2 院外市场 (主要以NGS为主)									
院外市场NGS检测次数占比	80%	78%	76%	74%	72%	70%	68%	66%	50%
院外市场NGS市场规模 (亿元)	10.7	12.2	14.5	16.9	19.7	23.3	27.4	31.9	60.0
院外市场规模 (亿元)	10.7	12.2	14.5	16.9	19.7	23.3	27.4	31.9	60.0
院外市场占比	34%	34%	33%	32%	32%	32%	32%	31%	30%

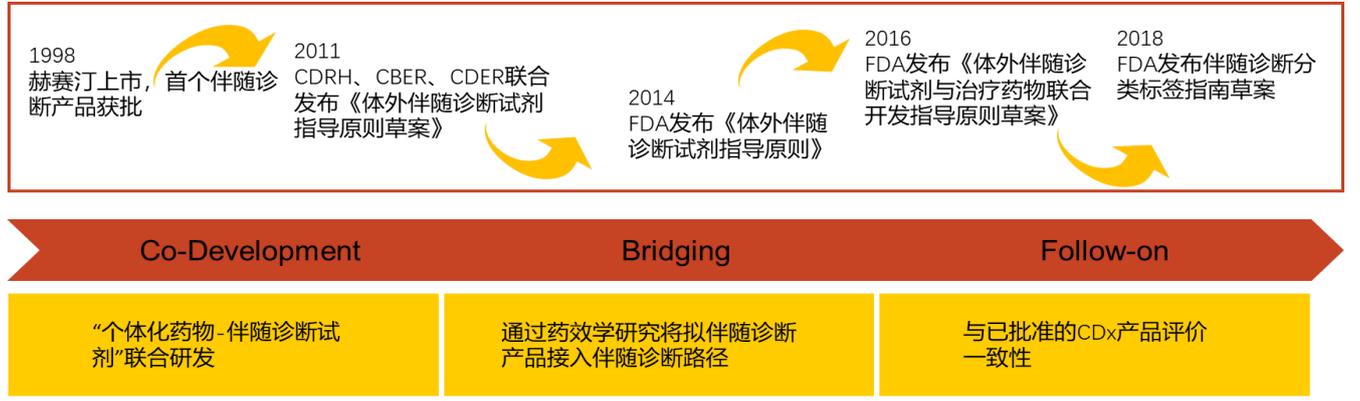
资料来源：国家癌症中心，光大证券研究所测算；注：检测价格以终端价为统计，“占比”指检测方法的次数占比，“市场占比”指的是“市场规模占比”。

2.2、政策驱动行业规范发展，合规检测利好院内市场

审批：政策指向愈发明朗，驱动行业快速发展。美国伴随诊断的发展极大受益于FDA监管政策以及医保体系的覆盖。美国FDA与2014年发布了伴随诊断产品明确的评审依据和标准，并于2016年补充了靶向药和伴随诊断产品联合研发的指导。同时在2018年的分类标签指南草案中指出在某些情况下，如果证据足以证明某一伴随诊断产品适用于特定的一组或一类治疗药物，则该产品预期用途或适应症将涵盖所有特定类别药物，而不是单个药物，这一政策鼓励伴随诊断产品进行适应症拓展，简化产品的审批流程，大大激发了伴随诊断市场的竞争。目前，国内药政部门也不断完善对伴随诊断的指导。2020年CMDE发布的《基于同类治疗药品的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则(征求意见稿)》，鼓励相关检测试剂申请人与药品申请人共同合作，从生物标志物筛选受益人群等

角度进行伴随诊断试剂的开发,在深入理解药理机制和肿瘤治疗药品与靶标相互作用机理的基础上,科学充分地验证伴随诊断试剂与同类肿瘤治疗药品联合使用的分析性能和临床有效性,并充分考虑各方面的影响因素。我们认为,目前国内伴随诊断相关政策正逐渐向规范市场靠拢,其应用价值得到肯定和重视,将驱动行业的进一步发展。

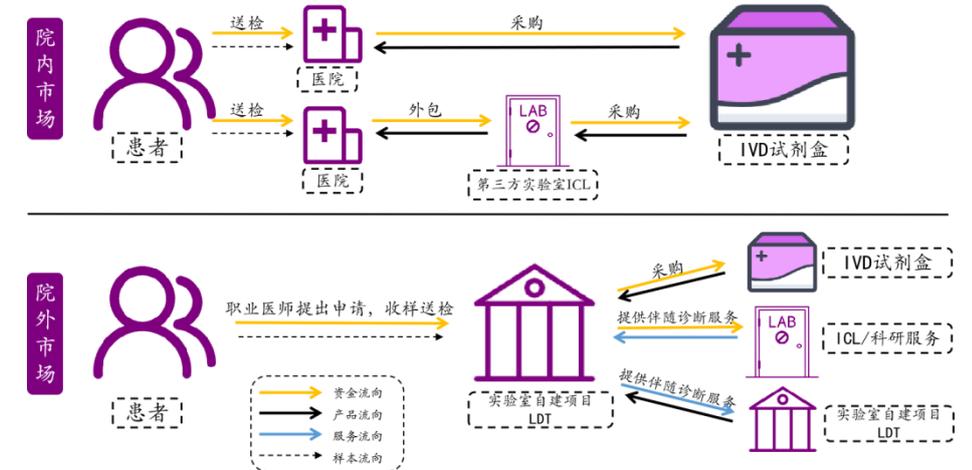
图 24: 美国 FDA 关于伴随诊断政策及审批路径



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

合规检测利好院内市场发展。目前,国内伴随诊断主要可以分为院内和院外两大市场。(1) **院内市场:**“拿证”是进院的先决条件,如果医院不具备相应资质或者出于成本考虑未开设相关检测项目,可以将样本集中外包给具有资质的第三方实验室(ICL),目前国内PCR伴随诊断主要在院内开展;(2) **院外市场:**未获得NMPA批准的产品或者厂商未打开院内渠道的,主要以服务(LDT,实验室自检项目)的形式在院外开展服务。目前,由于部分医院没有NGS检测条件或样本量较小开展NGS检测的成本较高以及部分大Panel项目没有拿证,因此目前NGS伴随诊断主要在院外开展。近年来,卫健委出台了《**新型抗肿瘤药物临床应用指导原则**》等文件,强调了在使用抗肿瘤药物之前要对病人进行病理组织学确诊并且需要使用合规的基因检测手段,并明确检测所用的仪器设备、诊断试剂盒检测方法应当经过NMPA的批准。因此,我们认为不论是PCR还是NGS,不论是院内还是院外市场,未来重要竞争要素在于“拿证”,具有较高准入门槛。2021年4月,卫健委发布《**关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知**》,正式拉开了对医疗机构不合理医疗检查(包括各类影像学检查、实验室检查、病理学检查等)行为的整治,部分医院外送样本有可能会受到影响。短期来看,我们认为在国家法规驱动合规检查的背景下,部分院外市场样本有望回流,将利好院内合规市场的发展。长期来看,院外LDT的模式具有前沿性、多样化的特点,可以承接部分医院院内无法开展的检测需求和学术需求,我们认为未来院外市场也会有稳健的发展,将成为院内市场的一个重要补充。

图 25: 伴随诊断的院内和院外市场示意图



资料来源: 光大证券研究所绘制

支付端: 以患者自付为主, 部分地区纳入地方医保。美国的伴随诊断产品主要由商业保险承担, 以肿瘤液体活检公司 Guardant Health 为例, 公司陆续得到私人保险机构和 Medicare 的支付覆盖, 特别是被大型处方保险公司 Cigna 认可, 支付端优化推动公司业绩的快速增长。目前, 我国伴随诊断支付方式主要是患者自费, 部分有能力的地方财政或考虑将其纳入地方医保, 北京市于 2019 年 6 月将伴随诊断项目纳入北京市乙类医保。我们认为, 伴随诊断具有明确的临床应用价值, 未来有望纳入商业保险或基本医保中。

图 26: Guardant Health 产品保险覆盖



资料来源: Gardant Health 公司官网, 光大证券研究所

2.3、 横向对比: 艾德生物经营指标良好, 商业路径最为成熟

艾德生物和燃石医学分别是院内 PCR 伴随诊断和院外 NGS 伴随诊断的龙头。我们发现, 艾德生物的经营治理较为良好, 毛利率长期维持在 90%左右的高位, 说明院内推广 PCR 产品的商业路径较为成熟; 而燃石医学在院外以服务形式开展 NGS 检测, 毛利率较低, 且目前仍处在亏损状态, 其商业模式仍有待验证。我们认为, 艾德生物是肿瘤基因检测领域为数不多的实现创新与商业平衡的公司。

图 27: 可比公司经营情况对比 (2020 年)

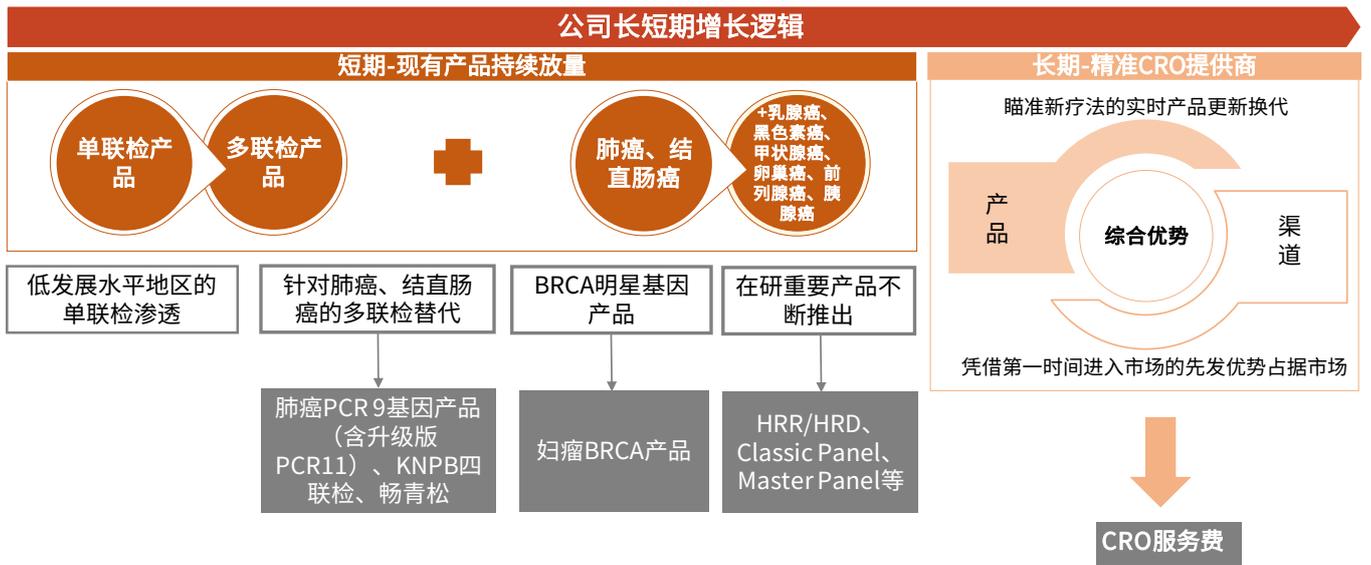
公司	艾德生物	华大基因	诺禾致源	安必平	燃石医学	泛生子
1. 主营业务情况						
公司简介	院内PCR伴随诊断龙头	基因组学类的诊断产品和服务研究服务供应商	国产基因测序服务领先企业	肿瘤病理诊断及医学检验产品和服务供应商	院外NGS伴随诊断龙头	肿瘤NGS检测领先企业
营业收入 (百万元)	728.4	8,397.2	1,490.0	375.4	429.9	424.5
营业收入 (2017-2020 CAGR)	22%	41%	19%	10%	40%	43%
收入构成 (%)	检测试剂: 77.50%; 检测服务: 15.94%; 技术服务: 5.86%; 其他: 0.70%	精准医学检测综合解决方案: 66.24% 生育健康基础研究和临床应用服务: 14.04% 感染防控基础研究和临床应用服务: 7.97% 多组学大数据服务与合成业务: 7.45% 肿瘤防控及转化医学类服务: 4.18% 其他业务: 0.12%	生命科学基础科研服务: 34.46% 建库测序平台服务: 34.05% 医学研究与技术服务: 16.90% 其他业务: 14.59%	自产产品: 89.66%; 外购产品: 8.85%; 服务收入: 1.26%; 其他业务: 0.23%	服务收入: 72.38% 产品销售收入: 27.62%	提供的服务收入: 68.72% 销售产品收入及其他: 22.14% 项目及开发服务: 9.14%
归母净利润 (百万元)	180.3	2,090.3	36.5	84.7	-407.2	-3,069.0
归母净利润 (2017-2020 CAGR)	18%	51%	-18%	15%	/	/
2. 研发能力						
研发费用 (百万元)	115.1	619.6	112.3	27.7	263.9	149.0
研发费用 YOY	23%	95%	-11%	27%	68%	62%
研发人员数量	274	723	434	113	188	/
研发人员占比	33%	19%	21.80%	21%	20.0%	/
技术平台	ADx-ARMS® (肿瘤组织PCR)、Super-ARMS® (液体活检PCR)、PCR Panel (PCR联检)、ddCapture®、ADx-Handle® (便捷NGS)、Master Panel (NGS大panel)	测序平台 (BGISEQ 系列自主测序平台等)、质谱平台、信息平台、自主研发的技术平台 (癌症个性化诊疗技术、肿瘤低频检测技术等)	de novo测序技术、转录组与表观组学测序技术、宏基因组学测序技术、单细胞测序技术、多组学技术	三大技术平台: 细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断	高灵敏度循环肿瘤DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) 分析方法 ELSA-seq	Mutation Capsule™等
产品获批数量	23	133项产品获医疗器械注册证和备案凭证 24项产品获得欧盟CE IVD资质	3	3个三类注册证 291个一类产品备案证	1	7
3. 销售能力						
销售费用 (百万元)	233.6	1,078.4	235.5	153.6	168.6	247.0
销售费用 YOY	6%	74%	2%	-5%	10%	-3%
销售人员数量	340	949	668	211	386	/
销售人员占比	40%	25%	34%	40%	41%	/
人均创收 (万元)	214	885	223	178	111.37	/
人均创利 (万元)	186.3	531.5	78.3	141.9	81.3	/
医院合作情况	公司产品覆盖全球60多个国家和地区, 国内500多家大中型医疗机构	中国境内2,000多家科研机构 and 2,300多家医疗机构, 其中三甲医院500多家; 欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3,000家	国内上百家医院	1,800余家医疗机构	院内模式: 52家; 院外模式: 294家	院内模式: 40家; 院外模式: 500+家
药企合作情况	与强生、安进、默克、恒瑞、海和、广生堂等多家药企达成伴随诊断合作	/	illumina, thermo fisher, 捷斯瑞医药, intel	/	诺华、基石药业; 阿斯利康、QIAGEN、illumina、Myriad	京东健康、西门子医疗、正大天晴、基石药业、康宁杰瑞; 拜耳、罗氏、阿斯利康、恒瑞、诺华、innocare
4. 费用率						
管理费用率	29.0%	13.8%	16.0%	16.1%	68.3%	29.8%
销售费用率	32%	13%	16%	41%	39.22%	58%
研发费用率	15.8%	7.4%	7.5%	7.4%	61.4%	35.1%
财务费用率	1.1%	2.5%	1.3%	-1.6%	0.2%	1.3%
综合费用率	78.0%	36.6%	40.6%	62.7%	169.1%	124.4%
5. 盈利能力						
毛利率	87%	60%	35%	80%	73%	61%
净利率	25%	25%	2%	22%	-95%	-723%
ROE	18%	41%	3%	11%	-27%	7155%

资料来源: 各公司官网, Wind, 光大证券研究所

3、创新与商业平衡，纵横双向延伸打开成长空间

公司在伴随诊断领域建立了强大的综合竞争能力，在保证技术先进性的同时，也实现了创新与商业的平衡，实现了良好的内生增长。目前，公司多个产品（肺癌 PCR-9 基因及其升级版 PCR-11 基因，妇瘤 BRCA，肠癌 KNPB 四联检和畅青松等）放量在即，技术服务有望进一步加强与药企的粘性，公司通过纵横双向的延伸打开成长空间。公司理念是在具备扎实循证医学或临床证据时启动产品注册，并把合规产品推向市场。

图 28：公司的短中长期增长逻辑



资料来源：各公司官网，Wind，光大证券研究所

3.1、公司具有强大的综合竞争能力

(1) 技术平台齐全：公司有 ADx-ARMS[®]（肿瘤组织标本检测，PCR）、Super-ARMS[®]（液体活检，PCR）、ddCapture[®]（NGS）、ADx-Handle[®]（NGS）等技术平台。同时公司不断外延产品线，推出了液体活检产品和满足高通量检测需求的 NGS 产品线。截至 2021 年 3 月，共研发出 23 中肿瘤精准医疗分子诊断试剂（均获得 NMPA 三类医疗器械注册证），产品种类丰富，能够充分满足伴随诊断的临床需求。

图 29：艾德生物产品系列（截至 2021 年 3 月）

适用疾病	产品名称	说明	注册号	有效起始	有效期末
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®）	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）（商品名：艾惠健）	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
多种肿瘤	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
	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®）	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、前列腺癌等	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）	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
辅助诊断					
肠癌	人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）（商品名：畅青松）	面向体检市场，主要用于肠镜之前的辅助诊断。	国械注准2021340007	2021.1.5	2026.1.6

资料来源：公司公告，光大证券研究所；注：加粗行为公司重点销售产品

(2) 靶点覆盖全：产品覆盖 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2 等热门靶点，可用于肺癌、结直肠癌、乳腺癌、甲状腺癌等癌种的伴随诊断。公司产品领先国内同类公司同类产品 2-3 年时间，先发优势明显。以艾惠健（PCR-9/PCR-11 基因）为例，其靶点涵盖未来 3-5 年潜在上市靶向药物所有核心基因。

表 5：国内主要公司肿瘤伴随诊断产品基因覆盖情况（非 NGS 平台）

	EGFR	EML4-ALK	ROS1	ROS1&ALK	KRAS	NRAS	BRAF	PIK3CA	HER-2	多基因联检产品
艾德生物	2010	2013	2014	2014	2010	2015	2010	2013	2015	√
益善生物	2013	2015			2014		2014	2014	2016	
达安基因	2015				2015				2015	
武汉友芝友	2014	2016	2016		2014	2016	2015	2016		
透景生命	2015				2016		2016			
苏州为真生物	2013				2013					

北京金菩嘉	2010		2011			2015
北京雅康博	2012	2016	2013	2016	2014	2014
无锡锐奇基因	2013		2013		2013	
源奇生物	2012					
北京鑫诺美迪	2014		2014		2013	2014
珠海赛乐奇						
武汉海吉力	2014		2014			
华大吉比爱(华大系)	2016		2016			

资料来源：NMPA，光大证券研究所整理；注：表格中年份为获批时间，数据截至 2020 年底。

(3) PCR 联检具有领先优势。基于 PCR 平台的多基因检测具有较高壁垒，截止到目前，国内获批伴随诊断 PCR 联检产品的仅公司一家。

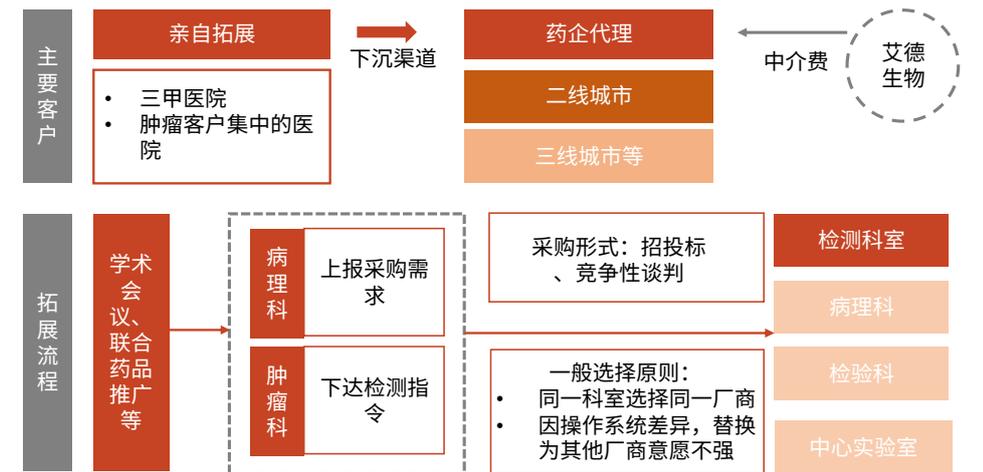
表 6: 公司的 PCR 联检产品 (截至 2021 年 3 月)

试剂盒名称	获批时间	获批基因数	技术	公司
人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2014/8/13	2	PCR	艾德生物
人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2015/7/2	4	PCR	艾德生物
人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2015/10/14	3	PCR	艾德生物
人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2015/10/14	2	PCR	艾德生物
人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2016/1/11	3	PCR	艾德生物
5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2018/8/12	5	PCR	艾德生物

资料来源：公司公告，光大证券研究所

(4) 公司在院内市场占据主导地位。公司主要产品以招投标和竞争性谈判方式进入医院，产品主要以 IVD 产品的形式向院内市场供应，公司院外检测服务占比较小。公司通过强大的产品优势和渠道优势在院内市场保持领先地位，我们认为随着政策推动合规检测的实施，院内市场将继续成为伴随诊断的主要市场，公司的 PCR 联检以及 NGS 产品有望继承其院内领先优势。

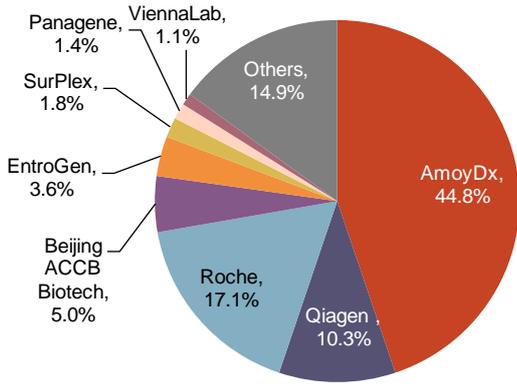
图 30: 院内市场拓展逻辑



资料来源：光大证券研究所绘制

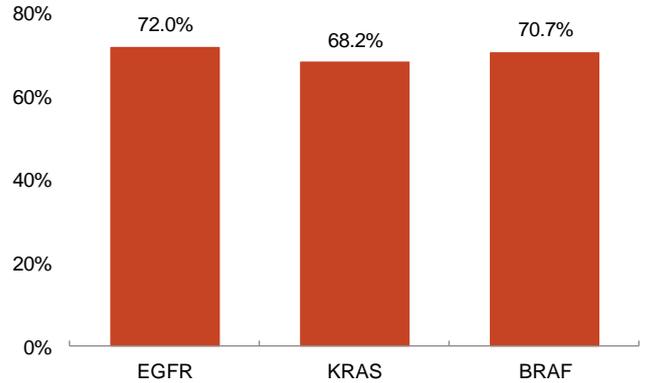
在欧洲分子基因诊断质量联盟 (EMQN)、国家卫健委病例质控评价中心 (PQCC) 组织的国内外室间测评中，公司产品连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。这进一步表现了公司产品的高质量和高市场认可度。这也为公司积累了品牌信誉，为公司新产品的推广带来了优势。

图 31: EMQN 室间测评商业试剂盒使用占比 (2016 年)



资料来源: EMQN, 光大证券研究所; 注: 按照使用数量统计

图 32: PQCC 室间测评艾德生物产品使用占比 (2016 年)

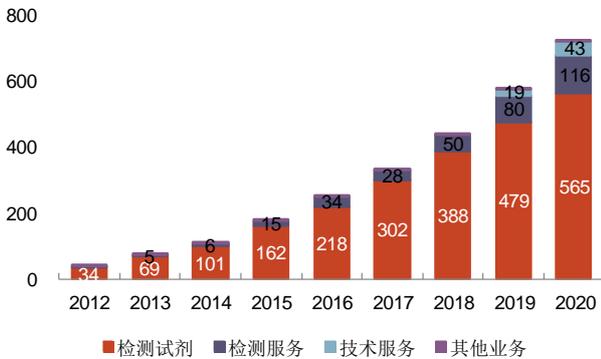


资料来源: PQCC; 注: 按照使用数量统计

3.2、检测试剂: 多个重磅产品放量在即

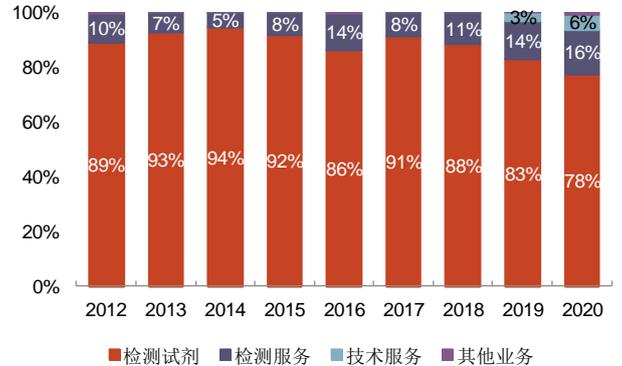
公司的检测试剂收入从 2012 年的 3399 万元提升至 2020 年的 5.65 亿元 (CAGR 42.08%)，2020 年其占总收入的比重为 78%。其中肺癌、肠癌和妇科癌症为公司重要布局方向。公司检测服务的收入占比从 2012 年的 10% 提升至 2020 年的 16%。

图 33: 公司销售收入 (百万元, 分业务板块, 2012-2020)



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 34: 公司各业务收入占比 (2012-2020)

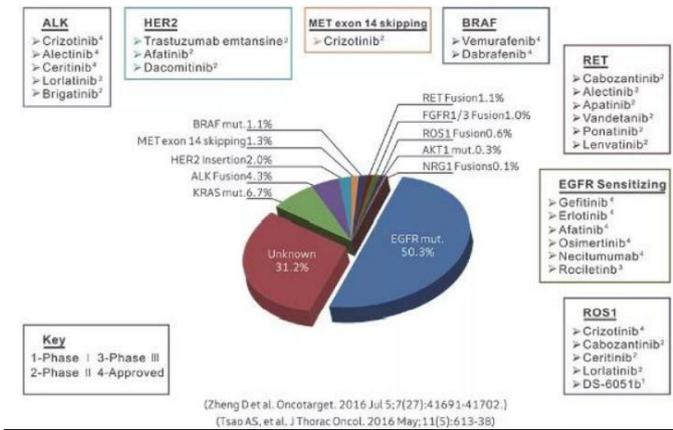


资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

PCR: 公司具有领先优势, 联检替代打开成长空间

肺癌: 公司的主要收入来源, 联检产品替代打开成长空间。肺癌相关靶向药物及在研药物靶点有限且明确, PCR 产品即可以胜任。公司在肺癌伴随诊断方面布局最稳完善, 基于 PCR 和 NGS 平台都有产品。2018 年, 公司的 PCR-9 基因联检产品 (“艾惠健”) 获批, 形成了对单检产品的替代, 用于肺癌一线必检核心驱动基因的快速联合检测。PCR-11 基因 (“艾惠健” 升级版) 是 PCR-9 基因的升级版, 增加了 NTRK 和 C-Met 两个基因。2019 年 9 月, PCR-11 基因产品进入日本癌症中心项目, 在与 Thermo Fisher 产品的头对头研究中表现出优越的性能。2020 年 8 月, 该产品在日本完成注册临床试验, 预计将于 2021H1 在日本获批。

图 35: 非小细胞肺癌中国人群驱动基因图谱



资料来源: Wind, 公司公告, 光大证券研究所

图 36: 肺癌一线核心驱动基因检测的临床价值



资料来源: 艾德生物官网, 光大证券研究所

结直肠癌: 国内高发, 公司先发优势明显。公司在结直肠癌领域具有全面的产品组合, 同时涵盖单检 (KRAS 系列等) 和联检 (KNPB 四联检等), 能够满足一次性多基因的检测需求。随着安进推出针对 KRAS G21C 突变的抑制剂 AMG510, 肠癌筛查的需求有望大大增加。2020 年, 公司与安进达成合作, 将 PCR-11 用于 AMG510 在中国的伴随诊断, 我们认为这将进一步带动公司 PCR-11 产品的放量。

NGS: 艾德具有领先优势, 已有两大品种获批。

NGS 是 PCR 的有力补充, 艾德具有领先技术。与 PCR 技术相比, NGS 可以检测到很多未知突变, 在大 panel (包含不同数量基因的组合), MSI (微卫星不稳定) 或 TMB (肿瘤突变) 的检测方面优势明显。公司的首个 NGS 产品 (“维惠健”) 于 2018 年 11 月获批上市, 跟国内首家获批的 NGS 伴随诊断产品相比, 仅仅相隔 4 个月, 同时公司检测靶点数量更多且面向更多靶向药物, 竞争实力处于国内第一梯队。

维惠健: 现有产品线的有力补充。NGS 10 基因 (“维惠健”) 是公司首个基于 NGS 平台的伴随诊断产品, 作为肺癌和肠癌两个癌种的泛癌种检测, 覆盖了肺癌和结直肠癌目前已上市及未来 3-5 年可能上市的靶向药物的所有治疗靶点, 对公司现有产品线形成了重要补充。

维汝健: 首开 BRCA 检测先河, 与阿斯利康深度合作有望快速放量。“维汝健”开创了 BRCA 基因 NGS 检测产品获批的先例。2019 年 2 月, 维汝健获批, 产品覆盖乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌等癌种, 目前主要用于奥拉帕利的用药指导, 填补了国内 BRCA1/2 基因合规检测的空白。BRCA1 基因和 BRCA2 基因是 DNA 同源重组修复途径中最重要的抑癌基因, 在 DNA 损伤修复中发挥关键功能。由于 BRCA 1/2 基因序列较长、突变位点数达千个且无热点突变, 因此 PCR 技术无法满足相应检测需求, 而一次能对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列读取的 NGS 技术成为最佳选择。2020 年, 公司和阿斯利康签订协议, 委托阿斯利康在中国大陆特定区域 (除公司直销团队及经销商服务的客户之外) 推广 BRCA 1/2 基因产品。我们认为, 凭借阿斯利康在中国强大的学术队伍, 维汝健有望快速放量。

更多大 Panel 产品研发中。2020 年 11 月，公司发布新品 Master Panel，通过公司自主研发的算法，该产品覆盖 500+DNA 基因以及 1800+RNA 基因，实现了实体瘤基因检测全覆盖，可以进一步提升融合基因靶点检出率，同时可精准提示敏感和耐药信息，全面评估免疫治疗疗效，优化放化疗，遗传筛查等，目前主要用于科研用途。

需要注意的是，我们认为伴随诊断 NGS 产品的大规模推广时机尚不成熟，主要由于：（1）临床需求有限，目前已知靶点和治疗药物有限，PCR 技术已经足够应对多靶点的联合检测；（2）NGS 产品的检测成本较高，临床应用性价比较低；（3）NGS 技术尚没有得到大多数医学指南的推荐；（4）NGS 检测流程相对复杂，测序仪在医疗机构渗透率仍有待提升。我们认为，在未来较长一段时间内，PCR 技术仍然是伴随诊断的主流。

辅助诊断：肠癌早筛产品获批，应用场景进一步拓展。

公司在肿瘤早筛及辅助诊断领域也有着丰富的布局。2017 年，公司推出三款 HPV 检测产品，可以满足多种临床需求。公司还推出了“Y 染色体微缺失检测试剂盒”，对男性不育的诊疗具有重要意义。2021 年，公司推出 SDC2 基因甲基化检测产品，正式切入肿瘤早筛领域。

图 37：艾德生物肿瘤早筛及辅助诊断系列产品（截至 2021 年 3 月）

适用疾病/领域	产品名称	说明	注册号	有效期始	有效期止
宫颈癌	人乳头瘤病毒 (HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (HPV 4 型联)	用于疫苗接种前快速检测等	国械注准 20173403376	2017.12.27	2022.12.26
	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (HPV 19 型联)	可快速检测大量样本中高危型 HPV 感染情况，及时支持临床诊治决策。	国械注准 20173403378	2017.12.27	2022.12.26
	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (荧光 PCR 法) (HPV 21 型联检)	精确快速分型 21 种 HPV，为临床个性化诊治提供全面且准确的信息。	国械注准 20173403377	2017.12.27	2022.12.26
生殖健康筛查	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	是欧洲男科学会认可的 Y 染色体微缺失检测方法之一，对于男性不育的诊疗具有重要意义。	国械注准 20153400734	2020.2.14	2025.2.13
肠癌	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (商品名：畅青松)	面向体检市场，主要用于肠镜之前的辅助诊断。	国械注准 2021340007	2021.1.5	2026.1.4

资料来源：公司公告，光大证券研究所

畅青松获批，公司分子诊断应用场景进一步扩展。中国是结直肠癌发病大国，目前是国内第二大癌种，发病率和死亡率都高于全球平均水平。肠癌早筛具有重要的临床价值，“息肉-腺瘤-癌”是结直肠癌最重要的发病机制，在息肉或腺瘤阶段予以干预是预防结直肠癌最有效的方法。从良性的息肉到恶性的癌变往往需要数年时间，也给早筛创造了良好的窗口期。2021 年 1 月，公司的人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (“畅青松”) 获批，面向体检市场，用于肠镜之前的辅助诊断。与常规结直肠癌检测方法相比，畅青松具有几方面的优势：（1）无创无痛，直接从人体排泄的粪便中取样；（2）居家采样，用户可以居家完成样本采集；（3）检测性能优异：肠癌灵敏度 86.32%，进展期腺瘤灵敏度 53.33%，特异性为 92.99%；（4）检测快速，基于自主专利技术研究的粪便提取及甲基化检测试剂盒，操作简单快捷当天即可完成检测，3 个自然日内出报告。

图 38：公司粪便 DNA 肠癌检测产品 (“畅青松”) 的产品特点



资料来源：艾德医学检验所官网，光大证券研究所绘制

表 7: 国内肠癌早筛获批产品对比 (截至 2021 年 5 月)

公司	通用名	产品名称	批准时间	入组人数	入组人群	灵敏度	特异性	终端价格 (元)
艾德生物	畅青松	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2021 年 1 月 5 日	/	/	肠癌: 86.32%; 进展期腺瘤: 53.33%	92.99%	999
康立明	长安心	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2018 年 11 月 16 日	1213	选择性入组阳性样本 374 例, 阴性样本 839 例	84.22%	97.85%	1288
诺辉健康	常卫清	KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒 (PCR 荧光探针法-胶体金法)	2020 年 11 月 9 日	4758	结直肠癌高风险人群	95.54%	87.11%	1996

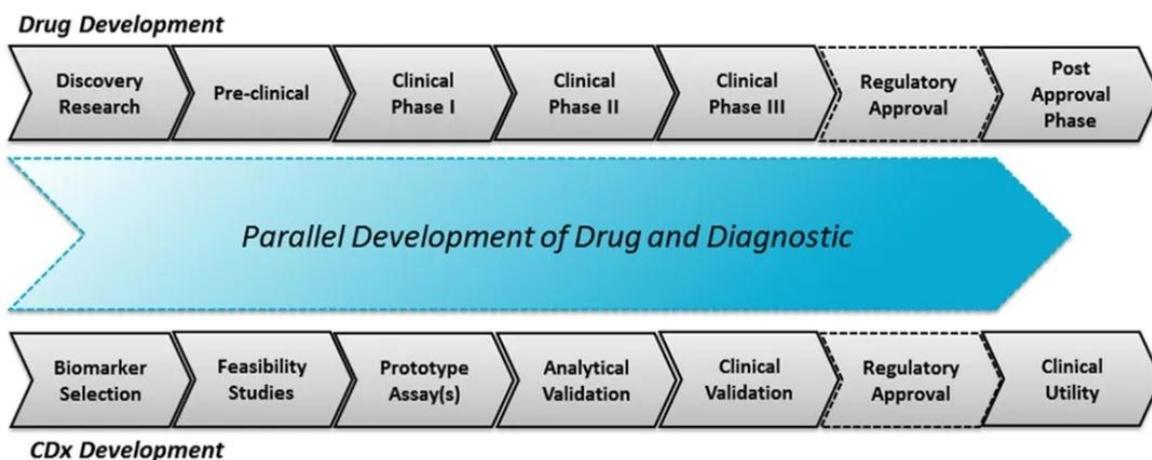
资料来源: 各公司官网, NMPA, 光大证券研究所

公司的在研产品管线丰富。(1) 基于 IHC 平台的 PD-L1 产品目前已经在技术审评阶段, 预计 21H1 获批; (2) 艾惠健升级版 (PCR-11 基因产品) 在日本完成注册临床试验, 预计将在 21H1 获批; (3) 2020 年半年报显示, HRR/HRD 产品目前正处于科研试验阶段; (4) 2020 年年报显示, Master Panel 开始科研服务和药企合作。

3.3、 技术服务: “Rx-CDx” 抢占先发优势

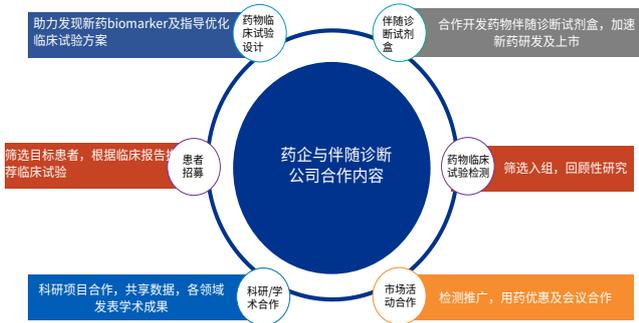
靶向药和伴随诊断产品共同开发模式 (“Rx-CDx” 模式) 是指药企和诊断公司从药物发现阶段开始合作, 分析验证工作结束后启动临床验证, 临床试验成功后两者很有可能同时获得监管部门的批准, 其中伴随诊断发挥了重要作用。对于药企来说, 共同开发模式可以降低药物开发成本, 提高临床试验效率和成功率, 药物的安全性和有效性也得以提高。IQVIA 数据显示, 2019 年肿瘤临床试验中正确的生物标记物纳入可以使得临床试验效率和成功率分别提升 34% 和 27%。对于伴随诊断企业来说, 共同开发的模式可以在药物研发成功后, 实现伴随诊断试剂与药物的同时上市, 有利于率先抢占市场并增加客户粘性。

图 39: 靶向药和伴随诊断产品共同开发流程



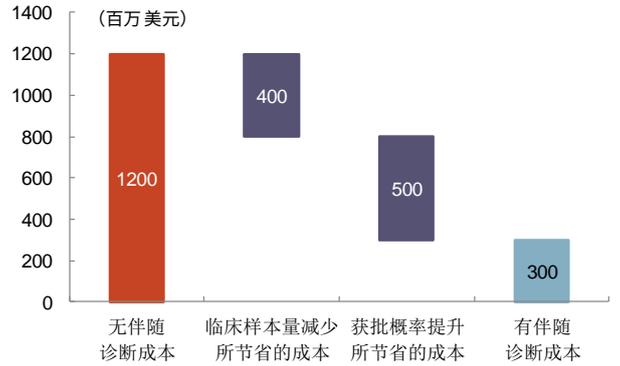
资料来源: PubMed, 光大证券研究所

图 40: 药企和伴随诊断公司合作内容



资料来源: 光大证券研究所整理

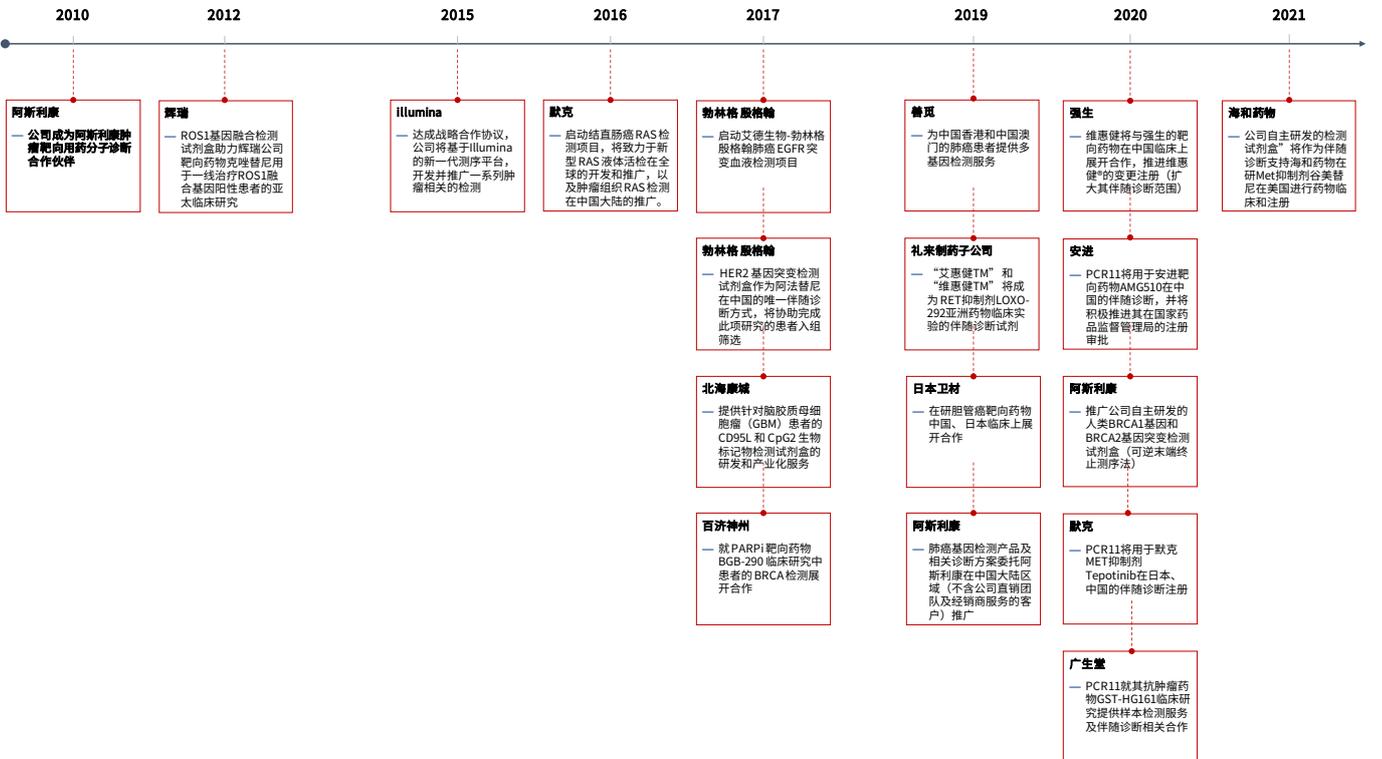
图 41: 伴随诊断可显著降低药开发成本



资料来源: AKI Investment, 光大证券研究所

公司加速与药企合作进度, 技术服务收入将快速增长。 (1) 通过药企强大的销售网络, 下沉推广产品, 例如公司目前多种新产品均委托阿斯利康进行下沉市场推广; (2) 参与药物临床试验, 推进药品开发。公司与多个国内外知名药企开展产品推广和临床试验合作, 公司的客户数量在行业内位于前列, 公司为大型药企提供定制化服务的全流程收益可以达到千万级别。2019 年, 公司实现技术服务收入 4267 万元, 占总收入的 5.9%。我们预计未来随着公司与药企合作的不断深入, 项目进展不断推进, 公司的技术服务收入将实现快速增长, 同时公司的海外业务布局有望加速。

图 42: 公司加快与药企的合作的进度 (不完全统计, 截至 2021 年 3 月)



资料来源: 公司官网, 光大证券研究所

4、盈利预测

4.1、关键假设及盈利预测

我们预计公司 2021-2025 年收入端年复合增速有望达到 32.9%。

1) 检测试剂：是公司的主要收入来源。未来随着肺癌、肠癌、卵巢癌和乳腺癌等癌种的靶点检测渗透率和公司产品渗透率的不断提升，公司 PCR 联检产品（肺癌 9 基因和肠癌 KNPB）和 NGS 产品（维汝健）等有望持续放量，我们预计公司检测试剂将继续保持快速增长，21-25 年收入同比增长率分别为 26.5%/26.7%/26.9%/27.1%/ 27.3%。

2) 检测服务：公司向医疗机构、药企、行业专家等提供专业的分子检测服务，继续保持稳健增长，我们预计 21-25 年收入同比增长率维持在 40.0%。

3) 技术服务：随着公司与药企合作日益加深，技术服务收入将随着项目进展不断确认，进入业务增长期，预计 21-25 年收入同比增长率分别为 80.0%/60.0%/60.0%/60.0%/60.0%。

4) 其他业务：预计 21-25 年收入同比增长率维持在 5%。

5) 费用率：我们预计 21-25 年，销售费用率分别为 35.80%/35.20%/35.00%/35.00%/35.00%；管理费用率分别为 12.23%/11.23%/10.23%/10.03%/9.83%；研发费用率分别为 15.20%/14.80%/14.80%/14.80%/14.80%。

图 43: 公司的收入拆分和预测 (2017-2025E)

	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	330.4	439.0	578.4	728.4	958.8	1,260.8	1,669.3	2,226.1	2,992.0
营业收入YOY	30.6%	32.9%	31.7%	25.9%	31.6%	31.5%	32.4%	33.4%	34.4%
营业成本 (百万元)	25.2	39.4	55.7	94.9	118.7	161.8	221.9	306.4	425.9
毛利率(%)	92.4%	91.0%	90.4%	87.0%	87.6%	87.2%	86.7%	86.2%	85.8%
1. 检测试剂									
营业收入 (百万元)	301.9	388.2	478.5	564.5	714.1	904.8	1,148.1	1,459.3	1,857.7
营业收入YOY	38.4%	28.6%	23.3%	18.0%	26.5%	26.7%	26.9%	27.1%	27.3%
占总营收比例 %	91.4%	88.4%	82.7%	77.5%	74.5%	71.8%	68.8%	65.6%	62.1%
营业成本 (百万元)	17.3	27.5	32.8	47.1	53.6	69.7	90.7	118.2	154.2
毛利率(%)	94.3%	92.9%	93.1%	91.7%	92.5%	92.3%	92.1%	91.9%	91.7%
1.1 肺癌产品									
每年肺癌新发病人数 (万人)	79.8	80.3	80.8	81.4	81.9	82.5	83.0	83.6	84.2
肺癌新发病人数 YOY	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%
检测渗透率	42%	46%	50%	54%	57%	60%	63%	66%	69%
公司产品市占率	32%	34%	36%	40%	44%	48%	52%	56%	60%
单基因检测产品占比	100%	80%	68%	52%	46%	41%	36%	31%	26%
单基因检测产品单价 (元)	847	830	814	797	781	766	750	735	721
单基因检测产品收入 (百万元)	90.8	83.4	80.5	72.9	73.8	74.6	73.5	70.4	65.3
9基因产品占比		20%	32%	48%	54%	59%	64%	69%	74%
9基因产品单价 (元)		3200	3200	3200	2900	2800	2800	2500	2500
9基因产品收入 (百万元)		80.4	149.0	270.0	321.8	392.4	487.4	532.9	644.5
肺癌检测产品收入 (百万元)	90.8	163.8	229.5	342.9	395.6	467.0	560.9	603.4	709.8
1.2 肠癌产品 (KNPB/KNB系列)									
每年肠癌新发病人数 (万人)	43.2	45.9	49.0	52.6	56.7	61.4	66.8	73.0	80.1
肠癌新发病人数 YOY	5.8%	6.3%	6.8%	7.3%	7.8%	8.3%	8.8%	9.3%	9.8%
检测渗透率	28%	32%	36%	41%	46%	51%	56%	61%	66%
公司产品市占率	34%	36%	38%	40%	42%	44%	46%	48%	50%
检测产品单价 (元)	2000	1800	1800	1500	1500	1500	1500	1500	1500
肠癌产品收入 (百万元)	82.3	95.2	120.8	129.4	164.3	206.6	258.0	320.4	396.4
1.3 BRCA 产品 (卵巢癌+乳腺癌等)									
每年卵巢癌新发病人数 (万人)			5.4	5.5	5.7	5.9	6.1	6.3	6.5
每年卵巢癌新发病人数 YOY				2.5%	2.8%	3.1%	3.4%	3.7%	4.0%
检测渗透率			8%	20%	50%	58%	66%	74%	82%
公司产品市占率			100%	100%	90%	89%	88%	87%	86%
BRCA产品单价 (元)			5000	4900	4802	4706	4612	4520	4429
卵巢癌收入 (百万元)			22	54	123	142	162	183	204
每年乳腺癌新发病人数 (万人)							55.0	56.1	57.2
每年乳腺癌新发病人数 YOY								2.0%	2.0%
检测渗透率							10%	15%	20%
公司产品市占率							50%	55%	60%
BRCA产品单价 (元)							4612	4520	4429
乳腺癌收入 (百万元)							127	209	304
BRCA产品收入 (百万元)			22	54	123	142	289	392	508
2. 检测服务									
营业收入 (百万元)	28.0	50.0	80.2	116.1	162.5	227.5	318.6	446.0	624.4
营业收入YOY	-18.2%	78.4%	60.4%	44.8%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
占总营收比例 %	8.5%	11.4%	13.9%	15.9%	17.0%	18.0%	19.1%	20.0%	20.9%
营业成本 (百万元)	7.82	11.26	19.38	35.3	45.5	63.3	87.9	122.2	169.8
毛利率(%)	72.1%	77.5%	75.8%	69.6%	72.0%	72.2%	72.4%	72.6%	72.8%
3. 技术服务									
营业收入 (百万元)			18.9	42.7	76.8	122.9	196.6	314.6	503.4
营业收入YOY				125.9%	80%	60%	60%	60%	60%
占总营收比例 %			3.3%	5.9%	8.0%	9.7%	11.8%	14.1%	16.8%
营业成本 (百万元)			2.7	9.3	15.4	24.3	38.5	61.0	96.6
毛利率(%)			85.6%	78.3%	80.0%	80.2%	80.4%	80.6%	80.8%
4. 其他业务									
营业收入 (百万元)	0.42	0.82	0.78	5.12	5.37	5.64	5.92	6.22	6.53
营业收入YOY	-30.7%	96.3%	-4.2%	552.2%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
占总营收比例 %	0.1%	0.2%	0.1%	0.7%	0.6%	0.4%	0.4%	0.3%	0.2%
营业成本 (百万元)	0.1	0.6	0.8	3.4	4.3	4.5	4.7	5.0	5.2
毛利率(%)	82.7%	29.4%	3.0%	34.5%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测; 注: 肺癌产品、肠癌产品和 BRCA 产品的收入为光大证券研究所预测, 并不是试剂销售金额

综上，我们预计公司 21-25 年收入分别同比增长 31.6%/31.5%/32.4%/33.4%/34.4%，归母净利润分别同比增长 34.8%/34.3%/35.7%/33.4%/32.1%。

4.2、估值

我们选择 A 股其他分子诊断公司贝瑞基因/华大基因/金域医学作为可比公司。可比公司当前股价对应 2021 年 PE 均值为 39 倍，公司当前股价对应 2021 年 PE 为 80 倍，相比于可比公司有明显的溢价，主要由于公司是伴随诊断领域的龙头公司，维护了创新与商业的平衡，实现了较好的内生增长，其优势有望继续维持，具有较高的护城河以及较好的成长性。

表 8：艾德生物可比公司情况

公司名称	公司名称	2021/6/17	EPS (元)				PE (X)				市值 (亿元)
		收盘价 (元; 前复权)	20 年	21 年	22 年	23 年	20 年	21 年	22 年	23 年	
000710.SZ	贝瑞基因	29.28	0.60	0.66	0.87	0.61	49	44	34	48	104
300676.SZ	华大基因	115.98	5.24	4.39	3.89	4.33	22	26	30	27	480
603882.SH	金域医学	140.12	3.27	3.13	3.00	3.50	43	45	47	40	648
	平均值						38	39	37	38	
300685.SZ	艾德生物	87.41	0.81	1.10	1.47	2.00	108	80	59	44	194

资料来源：Wind，光大证券研究所预测；注：艾德生物的 EPS 为光大证券研究所预测，其余公司采用 Wind 一致预测。

我们采用绝对估值法对公司进行估值。根据以下假设，我们利用 FCFF 估值法，测算公司每股价值为 110.79 元；利用 APV 估值法，测算公司每股价值为 108.12 元，取其平均值，即绝对估值法下，公司每股价值为 109.46 元。

- 1、长期增长率：保守估计，长期增长率为 2.50%；
- 2、β 值选取：采用申万二级行业分类-医药生物的行业 β 作为公司无杠杆 β 的近似；
- 3、税率：我们预测公司未来税收政策较稳定，结合公司过去几年的实际税率，假设公司未来税率为 10.16%。

表 9：绝对估值核心假设表

关键性假设	数值
第二阶段年数	8
长期增长率	2.50%
无风险利率 Rf	3.17%
β(βlevered)	0.77
Rm-Rf	4.33%
Ke(levered)	6.51%
税率	10.16%
Kd	0.00%
Ve	19,066.3
Vd	0.0
目标资本结构	0.00%
WACC	6.51%

资料来源：光大证券研究所预测

表 10: 现金流折现及估值表

	现金流折现值 (百万元)	价值百分比
第一阶段	356.27	1.47%
第二阶段	3,293.65	13.61%
第三阶段 (终值)	20,547.70	84.92%
企业价值 AEV	24,197.62	100.00%
加: 非经营性净资产价值	375.77	1.55%
减: 少数股东权益 (市值)	0.00	-
减: 债务价值	0.00	0.00%
总股本价值	24,573.39	101.55%
股本 (百万股)	221.81	-
每股价值 (元)	110.79	-
PE (隐含)	101.06	-
PE (动态)	79.73	-

资料来源: 光大证券研究所预测

表 11: 敏感性分析表

WACC	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%	3.50%
5.51%	122.95	138.22	158.56	186.97	229.49
6.01%	105.44	116.69	131.15	150.40	177.31
6.51%	91.59	100.13	110.79	124.48	142.72
7.01%	80.41	87.03	95.11	105.21	118.19
7.51%	71.22	76.45	82.72	90.38	99.95

资料来源: 光大证券研究所预测

表 12: 各类绝对估值法结果汇总表

估值方法	估值结果		估值区间		敏感度分析区间
FCFF	111	71	-	229	贴现率±1%, 长期增长率±1%
APV	108	69	-	227	贴现率±1%, 长期增长率±1%

资料来源: 光大证券研究所预测

综上, 利用 FCFF 估值法, 测算公司每股价值为 110.79 元; 利用 APV 估值法, 测算公司每股价值为 108.12 元, 取其平均值, 则公司每股价值为 109.46 元。

4.3、估值结论与投资评级

公司是国内肿瘤伴随诊断龙头, 随着新产品不断推出放量以及与知名药企合作不断推进, 公司业绩继续保持快速增长。考虑到去年政府补助高基数和 2021 年销售推广活动的恢复销售费用率增加, 我们略下调 21-23 年 EPS 至 1.10/1.47/2.00 元 (分别下调 3.0%/6.9%/8.1%), 分别同比增长 35%/34%/36%, 现价对应 21-23 年 PE 为 80/59/44 倍, 维持“买入”评级。

4.4、股价驱动因素

短期股价催化剂

BRCA 产品 (维汝健) 放量; 肺癌 11 基因产品 (艾惠健升级版) 获批; 肠癌 KNPB 四联检产品放量; SDC2 基因甲基化检测产品放量。

长期股价催化剂

公司逐渐将业务从伴随诊断延伸至遗传风险评价、疾病早测、疾病分型、制定治疗方案、疗效监测、复发监测等领域

5、风险分析

肺癌 11 基因产品放量不及预期

该产品预计将于 21H1 在日本获批，但是在中国以及海外其他地区的注册获批进度仍有不确定性，可能会影响其放量节奏。

维汝健放量不及预期

公司的 BRCA 基因检测产品于 2019 年获批上市，目前仍处在推广阶段，未来放量具有一定不确定性。

潜在 IVD 集采风险

目前国家医保控费趋严，大有“万物皆可集采”之势，如果 IVD 板块集采则可能会对公司业绩产生重大影响。

财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	578	728	959	1,261	1,669
营业成本	56	95	119	162	222
折旧和摊销	24	27	19	20	22
税金及附加	4	3	6	7	9
销售费用	220	234	343	444	584
管理费用	70	96	117	142	171
研发费用	94	115	146	187	247
财务费用	-15	8	-1	-2	-2
投资收益	-6	1	0	0	0
营业利润	162	202	271	364	493
利润总额	161	201	271	364	493
所得税	26	20	27	37	50
净利润	135	180	243	327	443
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	135	180	243	327	443
EPS(元)	0.92	0.81	1.10	1.47	2.00

现金流量表 (百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	152	221	153	232	283
净利润	135	180	243	327	443
折旧摊销	24	27	19	20	22
净营运资金增加	-133	119	209	232	342
其他	124	-106	-318	-347	-524
投资活动产生现金流	108	-326	-64	-52	-52
净资本支出	-23	-58	-50	-50	-50
长期投资变化	76	71	-2	-2	-2
其他资产变化	55	-339	-12	0	0
融资活动现金流	38	-18	-21	-62	-66
股本变化	3	75	0	0	0
债务净变化	-7	-5	0	0	0
无息负债变化	89	25	20	63	56
净现金流	300	-137	68	118	165

主要指标

盈利能力 (%)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
毛利率	90.4%	87.0%	87.6%	87.2%	86.7%
EBITDA 率	31.5%	33.9%	29.8%	31.1%	31.7%
EBIT 率	27.1%	30.0%	27.8%	29.5%	30.4%
税前净利润率	27.9%	27.6%	28.2%	28.8%	29.6%
归母净利润率	23.4%	24.8%	25.4%	25.9%	26.6%
ROA	12.9%	13.9%	16.0%	17.8%	19.8%
ROE (摊薄)	15.0%	16.0%	18.2%	20.6%	22.8%
经营性 ROIC	24.7%	28.8%	26.2%	28.8%	30.1%

偿债能力	2019	2020	2021E	2022E	2023E
资产负债率	14%	13%	12%	13%	14%
流动比率	5.67	6.74	7.60	7.19	7.69
速动比率	5.55	6.59	7.38	6.97	7.44
归母权益/有息债务	180.42	-	-	-	-
有形资产/有息债务	204.30	-	-	-	-

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测

资产负债表 (百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
总资产	1,047	1,293	1,522	1,832	2,244
货币资金	498	362	430	548	713
交易性金融资产	30	305	305	305	305
应收帐款	233	317	405	530	711
应收票据	1	1	1	2	3
其他应收款 (合计)	1	1	1	1	2
存货	17	21	35	45	59
其他流动资产	3	1	12	27	48
流动资产合计	797	1,009	1,202	1,478	1,858
其他权益工具	0	0	0	0	0
长期股权投资	76	71	73	75	77
固定资产	144	171	163	159	157
在建工程	0	0	16	28	36
无形资产	16	16	36	55	73
商誉	0	0	0	0	0
其他非流动资产	4	6	18	18	18
非流动资产合计	249	284	320	354	385
总负债	145	164	184	247	303
短期借款	5	0	0	0	0
应付账款	16	14	31	38	47
应付票据	0	0	0	0	0
预收账款	4	0	5	5	5
其他流动负债	0	0	0	0	0
流动负债合计	141	150	158	206	242
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	4	15	26	41	62
非流动负债合计	4	15	26	41	62
股东权益	902	1,128	1,338	1,585	1,940
股本	147	222	222	222	222
公积金	479	499	523	553	553
未分配利润	347	475	639	872	1,224
归属母公司权益	902	1,128	1,338	1,585	1,940
少数股东权益	0	0	0	0	0

费用率	2019	2020	2021E	2022E	2023E
销售费用率	38.09%	32.07%	35.80%	35.20%	35.00%
管理费用率	12.17%	13.23%	12.23%	11.23%	10.23%
财务费用率	-2.58%	1.15%	-0.12%	-0.13%	-0.13%
研发费用率	16.21%	15.80%	15.20%	14.80%	14.80%
所得税率	16%	10%	10%	10%	10%

每股指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
每股红利	0.25	0.25	0.29	0.41	0.57
每股经营现金流	1.03	0.99	0.69	1.05	1.28
每股净资产	6.13	5.09	6.03	7.15	8.75
每股销售收入	3.93	3.28	4.32	5.68	7.53

估值指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
PE	95	108	80	59	44
PB	14.3	17.2	14.5	12.2	10.0
EV/EBITDA	69.0	77.1	66.4	48.3	35.8
股息率	0.3%	0.3%	0.3%	0.5%	0.6%

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。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

光大新鸿基有限公司和 Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

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。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

光大新鸿基有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited
64 Cannon Street, London, United Kingdom EC4N 6AE