

非金融公司|公司深度|艾德生物 (300685)

肿瘤伴随诊断龙头强者恒强



| 报告要点

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断领域，是中国肿瘤伴随诊断获批注册证较多、产品线齐全、院内渠道广泛的龙头企业之一。近年来，公司持续有重磅检测产品推出，同时海外市场开拓表现亮眼，有望贡献业绩增量。

| 分析师及联系人



郑薇

SAC: S0590521070002

艾德生物(300685)

肿瘤伴随诊断龙头强者恒强

行业：医药生物/医疗器械
投资评级：买入（首次）
当前价格：18.85 元

基本数据

总股本/流通股本(百万股) 398.54/393.64
流通A股市值(百万元) 7,420.16
每股净资产(元) 4.43
资产负债率(%) 11.29
一年内最高/最低(元) 25.28/14.60

股价相对走势



相关报告



扫码查看更多

投资要点

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断领域，是中国肿瘤伴随诊断获批注册证较多、产品线齐全、院内渠道广泛的龙头企业。近年来，公司持续有重磅检测产品推出，同时海外市场开拓表现亮眼，有望贡献业绩增量。

➤ 老龄化叠加渗透率提升推动肿瘤伴随检测发展

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年我国肿瘤伴随诊断市场空间为 57 亿元，预计 2026 年达 118 亿元，2022-2026 年 CAGR 达 20%。未来随着人口老龄化加重，叠加检测渗透率持续提升，同时政策助力创新药产业链快速发展，有望带动行业持续扩容。目前中国肿瘤伴随诊断市场格局较为分散，前五大厂家市场份额总和达 30%。龙头企业凭借优良产品性能、渠道优势等特点，实现强者恒强，集中度有望提升。

➤ LDT 政策监管趋严促使院外样本持续回流

实验室自建检测方法(LDT)政策为创新检测产品开展提供便利，2021 年中国国务院颁布《医疗器械监督管理条例》，首次承认 LDT 的合法性。LDT 在临床应用过程中存在乱收费、监管不严等问题。2022 年中国国家药监局和卫健委发布通知，将在 6 家试点医院建立医院 LDT，对外送检测样本强监管。近年来，各省市严禁违规样本外送检测，导致样本持续回流入院。对于院内已获批的检测产品，由于具备合规化优势，有望承接部分检测需求。

➤ 重磅新品推出叠加海外市场开拓持续贡献增量

公司作为行业龙头，有望享受行业增长红利。同时公司为中国肿瘤伴随诊断领域获证最齐全的厂家，拥有 27 张产品注册证。在中国政策强监管背景下，公司有望持续获益。近年来，公司持续有重磅检测产品推出，如 2023 年适用于泛癌种检测的 MSI 产品获批，今年 PCR-11 基因联检等产品有望获批。同时公司在海外市场也取得较大突破，2023 年海外营收 1.96 亿元，占比达 19%。PCR-11 被纳入日本医保报销，有望贡献业绩增量。

➤ 盈利稳定增长，给予“买入”评级

我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 12.31/15.29/18.67 亿元，同比增长 18%/24%/22%，归母净利润分别为 3.10/3.92/4.89 亿元，同比增长 19%/27%/25%，EPS 分别为 0.78/0.98/1.23 元/股，对应三年 CAGR 为 23%。公司为中国肿瘤伴随诊断龙头企业，具备产品、渠道等优势，有望实现强者恒强。参照同行业可比公司估值并考虑到公司成长性，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：新品获批不及预期、海外市场开拓不及预期、市场竞争加剧风险。

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	842	1044	1231	1529	1867
增长率(%)	-8.16%	23.91%	17.93%	24.25%	22.13%
EBITDA(百万元)	309	328	418	509	614
归母净利润(百万元)	264	261	310	392	489
增长率(%)	10.09%	-0.86%	18.55%	26.51%	24.60%
EPS(元/股)	0.66	0.66	0.78	0.98	1.23
市盈率(P/E)	28.5	28.7	24.2	19.2	15.4
市净率(P/B)	5.0	4.4	3.9	3.3	2.8
EV/EBITDA	32.0	24.1	15.5	12.3	9.8

数据来源：公司公告、iFind，国联证券研究所预测；股价为 2024 年 08 月 30 日收盘价

投资聚焦

核心逻辑

公司为中国肿瘤伴随诊断龙头企业，产品线齐全且具备先发优势。随着中国 LDT 政策监管趋严，院外检测样本逐步回流入院，公司有望承接回流的院内检测需求。同时公司持续推出重磅产品如 MSI 泛癌种检测、PCR-11 联检等产品，此外海外市场开拓表现亮眼，PCR-11 被纳入日本医保报销，有望贡献业绩增量。

不同于市场的观点

市场认为，中国 DRG 政策将大幅影响公司业绩。我们认为，首先肿瘤伴随诊断为临床刚需，精准诊断才能更高效率利用医疗资源。其次，与 NGS 相比，PCR 检测产品更具性价比。公司大多数产品采用 PCR 方法学，能够在满足临床需求基础上有效实现控费。

市场认为，如果未来肿瘤伴随诊断产品被集采，将大幅影响公司业绩。我们认为，由于目前中国大多数肿瘤伴随诊断产品并未获证，仅以 LDT 模式在自有实验室进行应用，难以开展大规模集采。若进行集采，由于获证厂家较少，可能会出现集中度快速提升情况，利好头部厂家发展。

核心假设

- 检测试剂：在老龄化持续加深背景下，肿瘤发病率不断提高，随着创新药产业链持续发展，有望带动中国肿瘤伴随诊断市场需求提升。公司作为行业龙头，有望享受行业发展红利。同时近年来公司持续推出新产品，有望贡献业绩增量，我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 10.23/12.89/15.86 亿元，同比增长 19%/26%/23%。
- 技术服务：得益于创新药支持政策推动，目前中国创新药研发热情较高，公司积极与创新药企合作，深度参与药物开发阶段，为后续药物上市使用夯实合作基础。我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 1.09/1.37/1.72 亿元，同比增长 23%/25%/26%。
- 检测服务：由于 LDT 政策监管趋严，院外样本持续回流，LDT 服务开展存有一定压力，考虑公司产品性能优良，对 LDT 业务有一定协同效应，我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 0.87/0.90/0.94 亿元，同比增长 2%/4%/5%。

盈利预测、估值与评级

我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 12.31/15.29/18.67 亿元，同比增长 18%/24%/22%，归母净利润分别为 3.10/3.92/4.89 亿元，同比增长 19%/27%/25%，EPS 分别为 0.78/0.98/1.23 元/股，对应三年 CAGR 为 23%。公司为中国肿瘤伴随诊断龙头企业，具备产品、渠道等优势，有望实现强者恒强。参照同行业可比公司估值并考虑到公司成长性，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

正文目录

1.	专注于肿瘤精准医疗的龙头企业	6
1.1	自研构建肿瘤伴随诊断全产品线	6
1.2	创新带动业绩稳健增长	9
2.	高成长分子赛道或孕育体外诊断新巨头	11
2.1	近百亿肿瘤基因检测需求持续上升	11
2.2	LDT 监管政策助力高质量发展	15
2.3	医保报销推动行业扩容	17
3.	打造肿瘤伴随诊断整体化解决方案	18
3.1	齐全的产品线具备先发优势	19
3.2	产品研发实力强劲	20
3.3	大外企合作助力突破海外市场	22
4.	盈利预测、估值与投资建议	23
4.1	盈利预测	23
4.2	估值与投资建议	24
5.	风险提示	25

图表目录

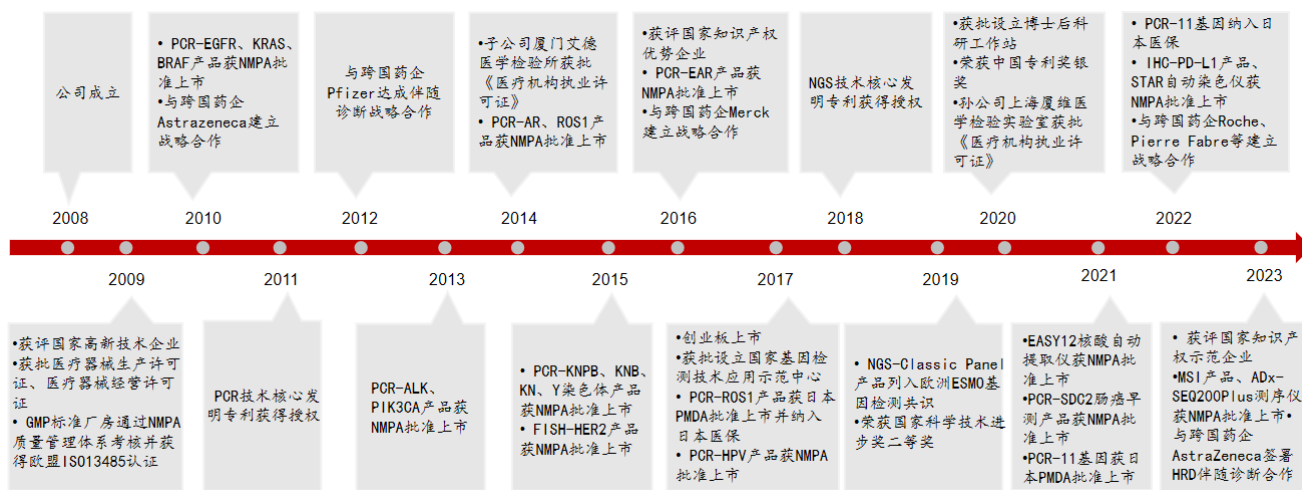
图表 1:	公司发展历程	6
图表 2:	公司具有丰富的肿瘤伴随诊断 (CDx) 产品线	6
图表 3:	艾德生物股权结构 (截至 2024 年 6 月 30 日)	8
图表 4:	公司管理层行业经验丰富	9
图表 5:	2016-2024H1 公司营收及增速	10
图表 6:	2016-2024H1 公司归母净利润及增速	10
图表 7:	2016-2024H1 公司毛利率和净利率	10
图表 8:	2018-2024H1 公司三费情况	10
图表 9:	2018-2024H1 公司主营业务构成	11
图表 10:	2018-2024H1 公司主营业务毛利率变化	11
图表 11:	2022 年中国 IVD 各细分领域占比 (按金额)	11
图表 12:	2018-2030E 全球分子诊断市场空间	12
图表 13:	2018-2030E 中国分子诊断市场空间	12
图表 14:	2018-2030E 中国肿瘤分子诊断市场空间	13
图表 15:	2017-2030E 中国癌症年新发病例数	13
图表 16:	2017-2030E 中国抗肿瘤药物市场规模	13
图表 17:	2020 年中国肿瘤治疗方式分布	14
图表 18:	2030E 中国肿瘤治疗方式分布	14
图表 19:	2019-2022 年国家医保目录抗癌靶向药物数量	14
图表 20:	2018-2030E 我国肿瘤分子诊断市场空间 (分不同应用场景)	15
图表 21:	2022 年中国肿瘤分子诊断及检测市场格局	15
图表 22:	国家层面 LDT 规范管理相关政策	16
图表 23:	地方层面 LDT 规范管理相关政策	16

图表 24:	中国各省市对肿瘤伴随诊断产品的收费标准.....	18
图表 25:	各省市将肿瘤基因检测纳入医保目录情况.....	18
图表 26:	公司产品情况.....	19
图表 27:	各公司肿瘤伴随诊断产品获证情况 (PCR 方法学)	20
图表 28:	2018-2023 年各分子诊断公司研发费用率.....	21
图表 29:	2018-2023 年各分子诊断公司研发人员数占比.....	21
图表 30:	非小细胞肺癌 PD-L1 表达临床检测中国专家共识 (2023 版)	21
图表 31:	2012-2023 年公司海外营收情况.....	22
图表 32:	公司合作的药企情况.....	23
图表 33:	公司海外全资子公司情况.....	23
图表 34:	部分产品进入海外国家医保.....	23
图表 35:	公司主营业务及毛利率测算情况.....	24
图表 36:	可比公司估值情况.....	25

1. 专注于肿瘤精准医疗的龙头企业

公司创立于 2008 年，聚焦在肿瘤精准医疗分子诊断领域。公司产品种类丰富，可检测 EGFR、KRAS、BRAF 等较常见的基因突变，涵盖疾病领域包括非小细胞肺癌、乳腺癌等癌种，同时公司产品也率先在海外获批。目前已与阿斯利康、强生、恒瑞等顶级药企合作，为其靶向药物治疗开发相应的诊断试剂，研发实力强劲。

图表1：公司发展历程



资料来源：公司官网，国联证券研究所整理

1.1 自研构建肿瘤伴随诊断全产品线

提供肿瘤伴随检测的整体化解决方案。公司基于自研的核酸分子检测技术(ADx-ARMS)，推出多项检测产品，目前公司已有 27 种肿瘤基因检测产品获得 NMPA 三类注册证，技术平台涵盖主流的 PCR、NGS、免疫组化、原位荧光杂交等，并设有配套仪器。公司产品包括从上游的样本处理/核酸提取，到下游的自动报告/数据管理系统，提供肿瘤精准检测整体解决方案。

图表2：公司具有丰富的肿瘤伴随诊断 (CDx) 产品线

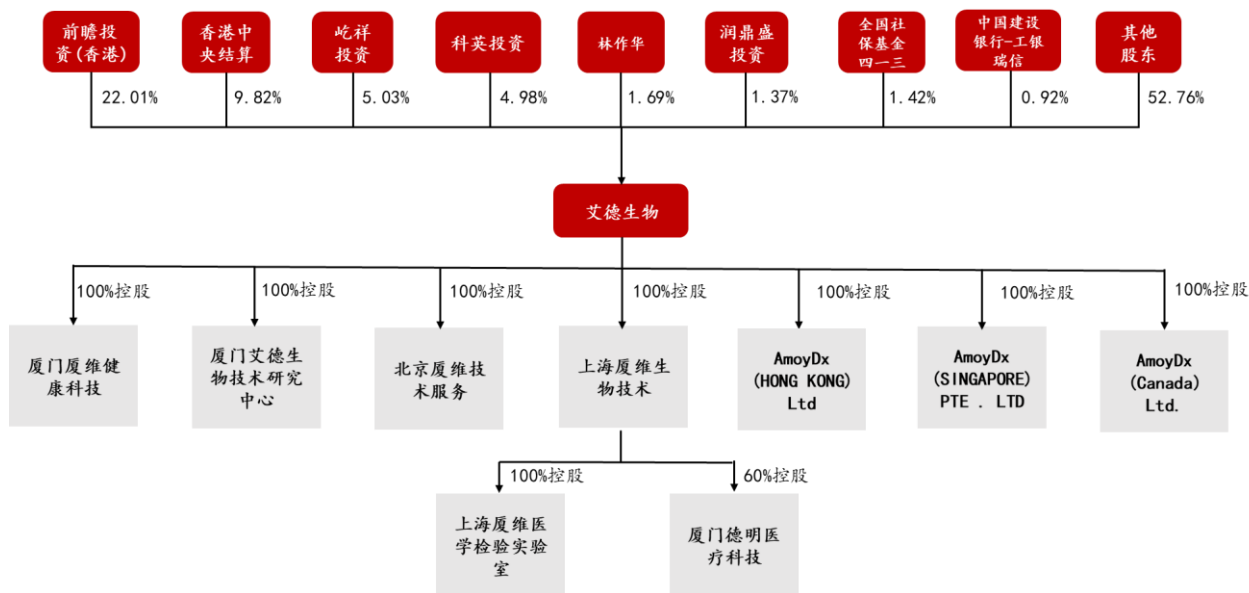
产品类别	产品名称
IHC 产品	PD-L1 抗体试剂 (免疫组织化学法)
	人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂 (荧光 PCR 法)
	5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
PCR 产品	人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)
	人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

	人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒(荧光 PCR 法)
	人类 KRAS 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)
	人类 NRAS 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)
	人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)
	人类乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
	人类 PIK3CA 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR-毛细管电泳法) (泛癌种)
	人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人乳头瘤病毒 (HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
NGS 产品	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)
	人类 10 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
FISH 产品	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)
	核酸提取试剂 (型号: 循环 DNA)
	核酸提取试剂 (型号: 细胞 DNA)
核酸提取产品	核酸提取试剂 (型号: 血清/血浆游离 DNA)
	核酸提取试剂 (型号: 新鲜血液 DNA)
	核酸提取试剂 (型号: FFPE RNA)
	核酸提取试剂 (型号: FFPE DNA)
	核酸提取试剂 (型号: FFPE DNA/RNA)
仪器设备	STAR 全自动免疫组化染色机
	ADx-SEQ200 Plus 基因测序仪
	EASY 12 全自动核酸提取仪

资料来源: 公司官网, 2024 年半年报, 国联证券研究所整理

实际控制人为创始人郑立谋先生, 通过间接控股累计持有 18.63%。目前公司拥有 7 个全资子公司, 厦门艾德和上海厦维是公司下设的第三方医学检验机构, 依托公司强大的科研力量, 满足药企、科研机构的生物技术研发及相关技术服务需求。北京厦维和厦门厦维为公司医疗器械的经营、销售和注册平台。

图表3: 艾德生物股权结构 (截至 2024 年 6 月 30 日)



资料来源: ifind, 国联证券研究所整理

管理层大多在公司任职数十年, 积累丰富行业经验。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。同时公司注重从内部培养核心人才, 大多数高管已在公司任职数十年, 人员流失相对较小, 有利于深入了解公司的业务和运营模式, 更好带领公司发展。

图表4：公司管理层行业经验丰富

<p>郑立谋 董事长</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 博士学历，国家特聘专家 ● 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、厦门大学药学院讲座教授、博导 ● 2008年2月至2021年1月，任公司总经理 	<p>罗捷敏 轮值总经理、董事</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 理学博士、工商管理硕士、高级工程师 ● 入选福建省“百人计划”创新团队，厦门市青年创新人才，厦门市重点产业紧缺人才 ● 2012年1月至今，先后参与公司战略规划、IPO及日常运营管理等工作，历任科学事务部经理、总经理助理、副总经理、董事会秘书等职位
<p>罗菲 副总经理、董事</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 大学专科学历 ● 曾就职于厦门新景祥置业顾问有限公司、厦门金都置业有限公司；2009年8月至今，历任销售总监、副总经理、董事等职位 	<p>FRANK RON ZHENG 副总经理、董事</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工商管理硕士，毕业于美国哥伦比亚大学 ● 毕业后进入剑桥基金投资有限公司担任投资顾问，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
<p>阮力 副总经理、董事</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 理学博士、高级工程师 ● 入选福建省“百人计划”创新团队 ● 2008年8月至今历任研发部经理、技术总监、总经理助理、副总经理等职位 	<p>郑惠彬 副总经理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 硕士学历 ● 曾任厦门市财政局下属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、厦门软件学院副院长 ● 2011年7月至今，历任副总经理、董事等职位
<p>陈英 董事会秘书、财务总监</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本科学历，高级会计师 ● 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位 ● 2015年4月至今，任公司财务总监。2021年4月至今，任公司董事会秘书 	

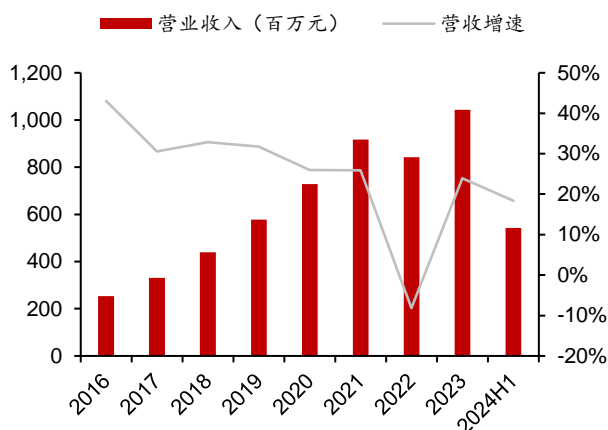
资料来源：iFind，国联证券研究所整理

1.2 创新带动业绩稳健增长

公司维持快速发展。2016-2023年间，公司营收从2.53亿元增长至10.44亿元，年复合增速达22.44%。归母净利润从0.67亿元增长至2.61亿元，年复合增速达21.44%。2023年公司营收首次突破10亿元，利润端短期承压，主要为2022年完成SDC2产品转让，获得1亿元转让费。未来随着盈利能力持续改善，行业龙头地

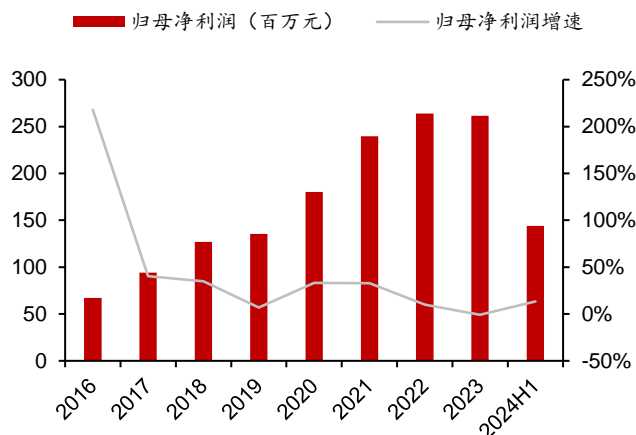
位有望进一步得到巩固。

图表5：2016-2024H1 公司营收及增速



资料来源：iFind，国联证券研究所

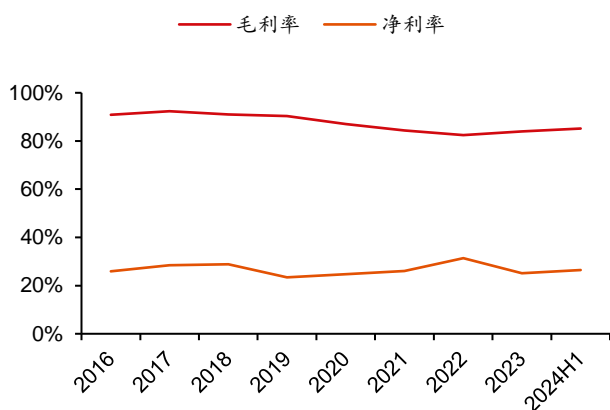
图表6：2016-2024H1 公司归母净利润及增速



资料来源：iFind，国联证券研究所

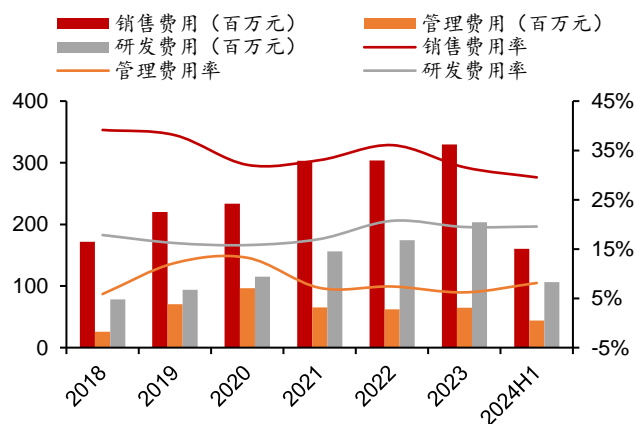
盈利能力保持稳定。公司毛利率和净利率维持较稳定水平，2023 年毛利率达 84%，主要为高毛利的试剂营收占比有所提升，净利率为 25%。2022 年公司净利率较高为出售 SDC2 产品获得资产处置收益所致。在费用率方面，由于公司以直销模式为主，销售费用率处于较高水平，2023 年达 32%。同时公司重视研发投入，2023 年研发费用率达 19%。

图表7：2016-2024H1 公司毛利率和净利率



资料来源：iFind，国联证券研究所

图表8：2018-2024H1 公司三费情况

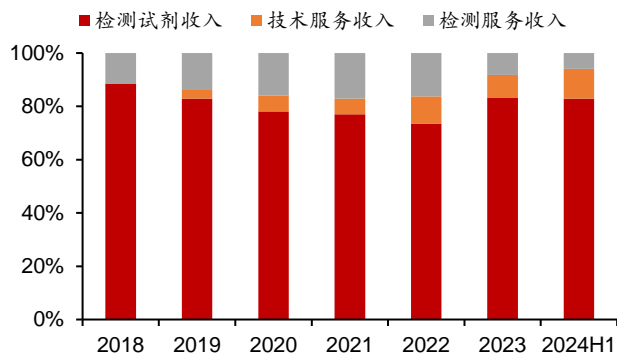


资料来源：iFind，国联证券研究所

高毛利率检测试剂业务占比稳步回升。公司坚持以院内市场作为主赛道，同时随着 LDT 政策对样本监管趋严，合规政策推进院外样本持续回流，带动公司诊断试剂产品营收占比持续提升，检测试剂收入占比从 2021 年的 76.23% 提升至 2023 年的

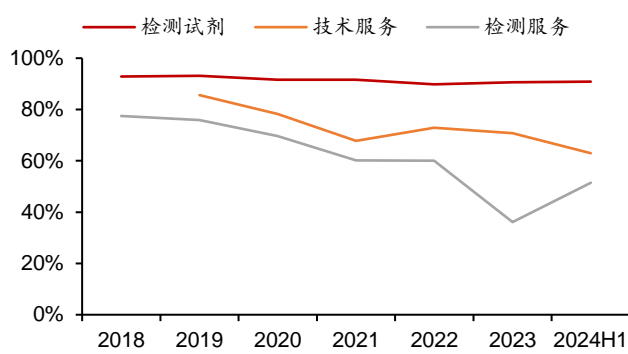
82.40%。同时试剂毛利率稳定保持在 90% 以上。

图表9：2018-2024H1 公司主营业务构成



资料来源：iFind，国联证券研究所

图表10：2018-2024H1 公司主营业务毛利率变化



资料来源：iFind，国联证券研究所

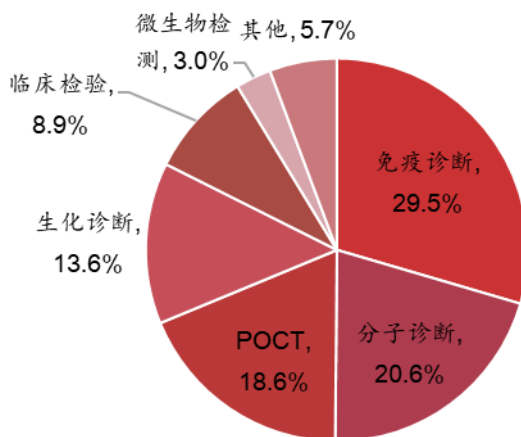
2. 高成长分子赛道或孕育体外诊断新巨头

我国肿瘤基因检测潜在需求较大。肿瘤基因检测主要的应用领域可分为三大类，分别是肿瘤早期筛查检测、肿瘤伴随诊断检测以及肿瘤治疗预后及监测检测。其中伴随诊断是目前应用最为广泛的领域。

2.1 近百亿肿瘤基因检测需求持续上升

分子诊断为 IVD 细分赛道第二大市场。2022 年 IVD 细分赛道市场中，免疫诊断占比最高，达到 30%，其次为分子诊断（21%）和 POCT（19%）。

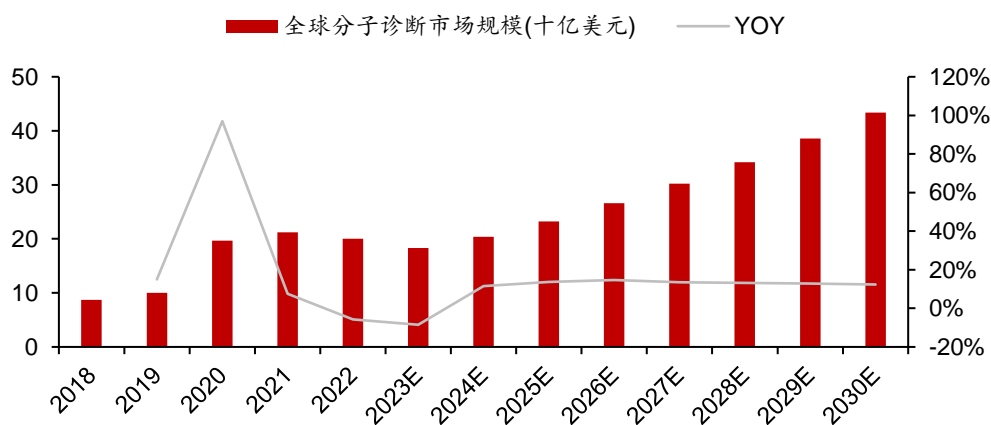
图表11：2022 年中国 IVD 各细分领域占比（按金额）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

全球分子诊断市场处于较快发展阶段。由于分子诊断的新应用场景仍在不断发展，有望持续推动行业扩容。2018年至2022年，全球分子诊断行业的市场规模从87亿美元增长至200亿美元，GAGR为23.1%。预计2030年达434亿美元，2023E-2030E GAGR达13.13%。

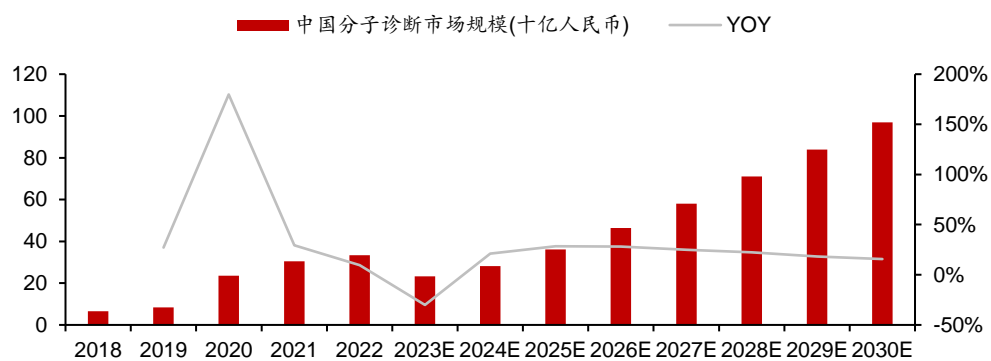
图表12：2018-2030E 全球分子诊断市场空间



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

中国分子诊断市场空间增速快于全球。2018-2022年中国分子诊断行业处于早期高速发展阶段，市场空间从66亿元增长至333亿元，2018-2022年CAGR达50%。未来随着老龄化加重，预计2026年和2030年市场空间分别达464亿元和970亿元，2022-2026年和2026-2030年CAGR分别达8.7%和20.2%。

图表13：2018-2030E 中国分子诊断市场空间

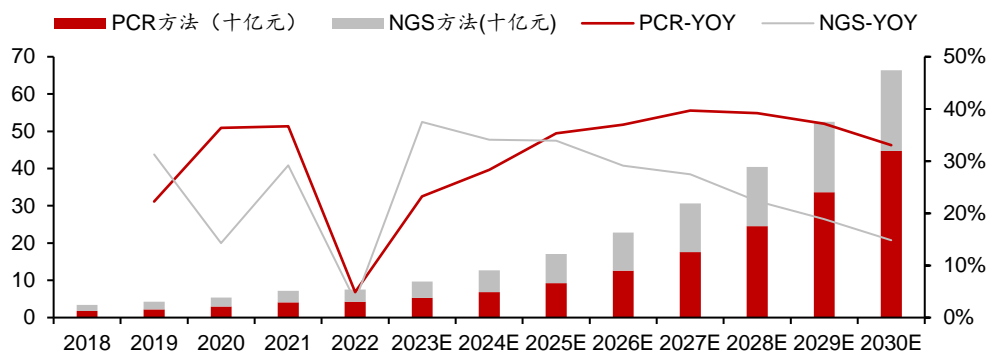


资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

肿瘤分子诊断市场蓬勃发展。2022年中国肿瘤分子诊断市场空间为75亿元，其中PCR方法学市场达32亿元，NGS方法学达43亿元。目前PCR仍为主流检测方法学，预计2026年市场达102亿元，2022-2026年的CAGR达34%。目前NGS

产品价格昂贵，未来随着居民健康意识提升，早筛早诊有望推动快速发展，预计 2030 年市场达 447 亿元，2026-2030 年的 CAGR 达 37%。

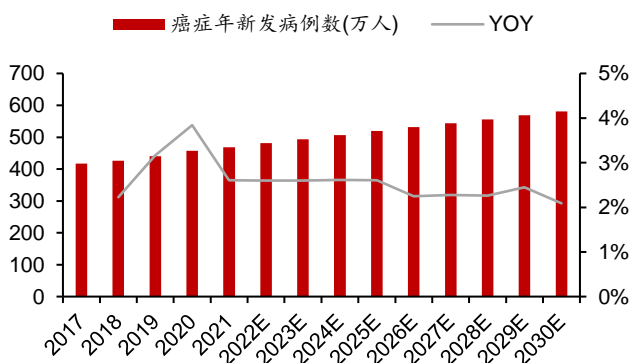
图表14：2018-2030E 中国肿瘤分子诊断市场空间



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

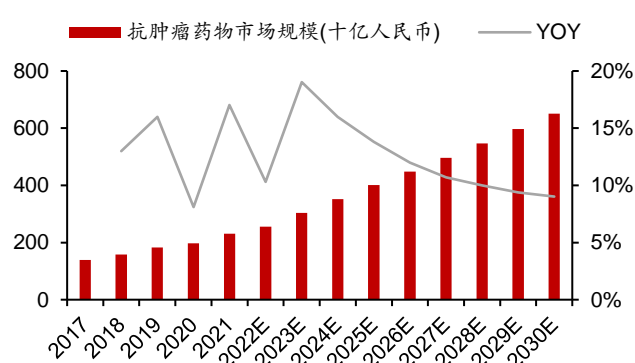
随着老龄化程度加剧，中国癌症新发患者维持稳定增长，同时带动抗癌药物市场扩容。中国的新发癌症病例数从 2017 年的 417 万增至 2021 年的 469 万，预计 2025 年将达 520 万，2021-2025 年 CAGR 为 2.6%。预计 2030 年，新发患者数将达 581 万，同时也推动抗癌药物市场扩容。2022 年中国抗癌药物市场规模达 2,549 亿元，2017-2022 年 CAGR 达 11.6%，预计 2030 年市场达 6,513 亿元，2023E-2030E CAGR 达 11.8%。

图表15：2017-2030E 中国癌症年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表16：2017-2030E 中国抗肿瘤药物市场规模

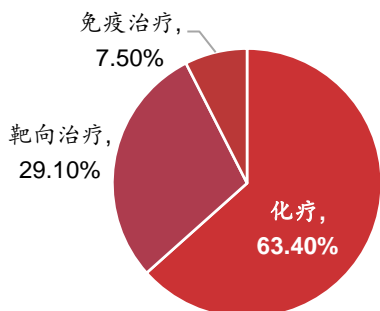


资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

靶向治疗有望成为未来主流治疗方式。癌症治疗方式包括化疗、靶向治疗和免疫治疗等，根据头豹研究院数据，目前中国以化疗为主流治疗方式，占比达 63.4%。由于靶向药具有特异性、不良反应较小等优点，临床上应用范围越来越广泛，随着创新

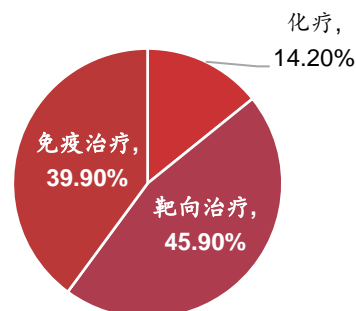
药开发和审批注册流程加快，靶向治疗在中国的治疗占比不断提升，有望从2020年的29%提升至2030年的46%，成为主要治疗方式。

图表17：2020年中国肿瘤治疗方式分布



资料来源：头豹研究院，国联证券研究所

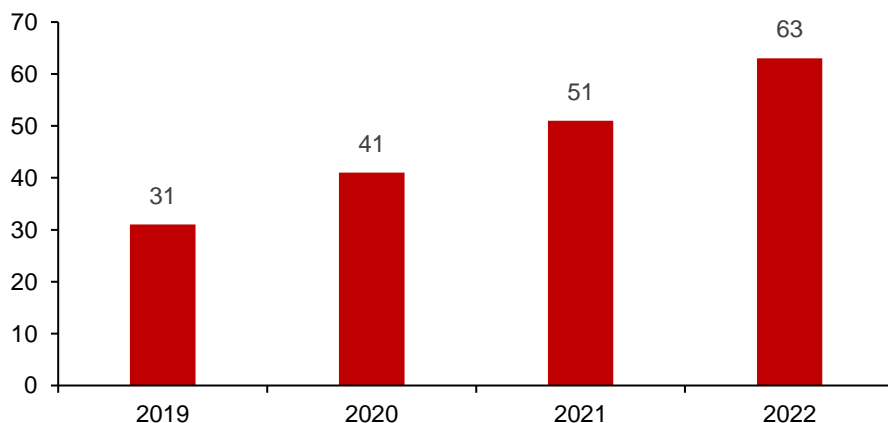
图表18：2030E中国肿瘤治疗方式分布



资料来源：头豹研究院，国联证券研究所

抗癌靶向药纳入医保数量逐步增加，助力肿瘤基因检测发展。由于靶向药物用药前需检测相应的目标靶点，靶向用药高速发展为肿瘤基因检测提供需求。此外，随着全国多地将部分肿瘤基因检测纳入医保，有望减轻患者负担，进一步带动肿瘤基因检测的需求。

图表19：2019-2022年国家医保目录抗癌靶向药物数量



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

目前伴随诊断为主要检测场景，未来早筛早诊有望快速发展。根据肿瘤基因检测的应用场景不同，可将其分为早筛早诊、伴随诊断和复发监测。目前伴随诊断占比最高，达到76%。随着应用场景逐步成熟，未来伴随诊断处于平稳发展阶段，预计2026年市场达118亿元，2022-2026年的CAGR为20%。早筛早诊为未来新兴应

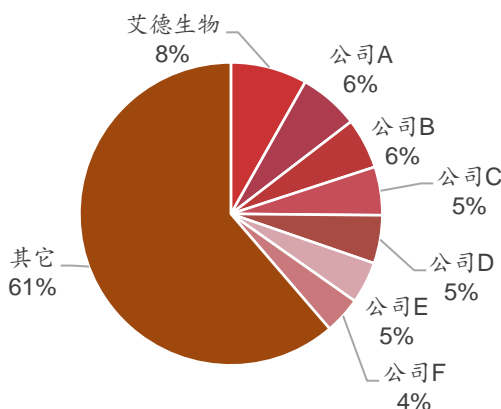
用方向，随着居民健康意识逐步提升，有望迎来快速发展。预计 2026 年和 2030 年市场分别达 70 亿元和 285 亿元，2022-2026 年和 2026-2030 年的 CAGR 分为 56% 和 42%。

图表20：2018-2030E 我国肿瘤分子诊断市场空间（分不同应用场景）

十亿元	市场空间													年复合增速		
	2018	2019	2020	2021	2022	2023 E	2024 E	2025 E	2026 E	2027 E	2028 E	2029 E	2030E	2018-2022	2022-2026E	2026E-2030E
早期早诊																
基于 PCR	0.1	0.3	0.4	0.5	0.9	1.5	2.4	3.6	5.3	7.3	9.3	11.4	13.4	85.4%	57.0%	26.2%
基于 NGS	0	0	0.1	0.3	0.3	0.4	0.6	1.0	1.7	3.2	5.9	9.7	15.1	/	52.7%	72.9%
合计	0.1	0.3	0.5	0.8	1.2	1.9	3.0	4.6	7.0	10.5	15.2	21.1	28.5	97.9%	55.9%	42.2%
伴随诊断																
基于 PCR	1.5	1.7	1.8	2.4	2.1	2.6	3.1	3.7	4.2	4.8	5.3	5.8	6.3	8.6%	19.5%	10.4%
基于 NGS	1.8	2.1	2.9	3.7	3.6	4.3	5.2	6.3	7.6	9.0	10.4	12.0	13.6	20.0%	20.2%	15.8%
合计	3.3	3.8	4.7	6.1	5.7	6.9	8.3	10.0	11.8	13.8	15.7	17.8	19.9	15.2%	19.9%	13.9%
复发监测																
基于 PCR	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4	0.5	0.7	0.9	1.3	1.6	2.0	41.3%	28.3%	30.6%
基于 NGS	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3	0.6	1.0	1.9	3.3	5.4	8.2	11.9	16.0	/	80.8%	63.1%
合计	0.1	0.1	0.3	0.4	0.6	0.9	1.4	2.4	4.0	6.3	9.5	13.5	18.0	72.2%	63.1%	45.3%

资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

中国肿瘤分子诊断市场较为分散，前五大厂家市场份额总和达 30%。2022 年中国肿瘤分子诊断市场（包含早筛、伴随诊断和复发监测）中，艾德市占率达第一，为 8%，大多数厂家市占率均低于 4%，整体格局较为分散。

图表21：2022 年中国肿瘤分子诊断及检测市场格局


资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所整理

2.2 LDT 监管政策助力高质量发展

实验室自建检测方法(LDT)是指医学检验部门自行研发、验证和使用的 IVD 检测

方法，其产品仅能在医学检验部门内部使用，不能作为商品出售。在临床应用中，部分疾病如肿瘤、罕见病等在诊疗或者用药前需要进行基因检测，由于所涉及的检测产品种类较多，产品研发、注册所需周期较长，LDT 可以节省前期临床审批、注册等环节，开发成功后可在特定医学实验室使用，缩短开发到投入使用的周期。

国家对 LDT 模式监管趋严。我国 LDT 应用存在乱收费、监管不严等乱象。2021 年国务院颁布《医疗器械监督管理条例》，首次承认 LDT 模式的合法性，开启行业监管新篇章。2022 年国家药监局和卫健委联合颁布《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》，将 6 家医院列为 LDT 试点机构，探索建立医院 LDT，并逐步向 IVD 转化的创新发展模式。

图表22：国家层面 LDT 规范管理相关政策

日期	发布机构	文件	要点
2021.02	国务院	《医疗器械监督管理条例》	第 53 条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。
2021.04	中共中央、国务院	《关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》	允许有条件的医疗机构按照相关要求开展自行研制体外诊断试剂试点。
2022.12	国家药监局、国家卫生健康委	《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》	试点单位:北京协和医院、北京医院、中日友好医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院阜外医院、北京大学第一医院。

资料来源：政府官网，国联证券研究所整理

获证产品进院更具优势。各省市持续推进医院 LDT 试点政策，随着越来越多医院 LDT 建立，院外样本逐渐回流，对于院内已获批产品由于具备合规性优势，有望承接部分检测需求。

图表23：地方层面 LDT 规范管理相关政策

日期	发布机构	文件	要点
上海市：			
2019.09	上海市健康促进委员会	《健康上海行动(2019-2030 年)》	发展实验室自建检测方法(LDT)。建立完善实验室自建检测方法(LDT)的管理要求和技

			术规范，实施 LDT 试点，加强对各临床实验室 LDT 项目开展情况的监管，评估 LDT 试点工作开展的情况及效果，逐步推广 LDT 临床应用，开展 LDT 项目培训与国际交流。
2021.12	上海市人民政府办公厅	《关于推进上海市公立医院高质量发展的实施方案》	允许有条件的医院按照国家要求开展自行研制体外诊断试剂试点。
2022.10	上海市卫健委	《关于开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》	试点单位推进公立医院高质量发展重点任务:有条件的医院可按照有关规定开展自行研制体外诊断试剂试点。
2023.03	上海市药监局、上海市卫健委	《上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案》	试点单位:复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院
广州市:			
2022.03	广州市人民政府办公厅	《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》	积极支持实验室自建检测方法(LDT)试点，有条件允许 LDT 项目服务于临床推广。
2022.04	广州市发展和改革委员会	《广州市加快推送医学检验产业集群发展实施方案》	(三)发展实验室自建检测方法(LDT)项目。支持第三方医学检验机构开展 LDT 项目业务，探索形成有关指导原则和管理办法，通过医疗机构试点、项目备案等措施，有条件允许自主创新、已验证安全性和有效性的 LDT 项目服务于临床推广。
杭州市:			
2022.10	杭州市人民政府办公厅	《关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施》	积极支持实验室自建检测方法(LDT)试点，有条件允许 LDT 项目服务于临床推广。

资料来源：政府官网，国联证券研究所整理

2.3 医保报销推动行业扩容

肿瘤分子诊断产品收费标准大多为自主定价。目前大部分省市已将脱氧核糖核酸 (DNA) 测序纳入收费目录，根据检测的基因数不同，价格存在一定差异。第二代高通量测序仍在起步发展阶段，大多省份并未有具体收费标准。同时在肿瘤伴随诊断领域，应用较广泛的 EGFR 基因检测收费价格为 1600 元 (山东省)，其它检测产品大多为自主定价。

图表24：中国各省市对肿瘤伴随诊断产品的收费标准

项目名称 (元)	计价单位	江苏	上海	福建	甘肃	广西	河北	河南	吉林	山东	成都	浙江
脱氧核糖核酸 (DNA) 测序	项	400	600	540-600 ¹	170	193.6-242 ¹	117-130 ¹	171-180 ¹	350	/	/	/
荧光定量脱氧核糖核酸多聚酶链反应伴随诊断	位点	1000	/	1080-1200 ¹	300	/	325-360 ¹	/	/	/	/	/
高通量测序	数	/	/	2800、4200、5200*	/	/	/	/	市场调节价	/	/	/
人 EGFR 基因突变检测	项	市场调节价	/	/	/	/	/	/	/	1600	/	/
ALK 蛋白伴随诊断	例	640	/	/	/	/	/	/	630		467-640 ¹	/
人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测(杂交捕获HC2法)	/	/	/	/	345	/	/	/	/	/	/	/
KRAS 基因突变检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	800	/	/
Y 染色体基因微缺失检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/
BRCA1/2 基因突变检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/
肺癌 18 基因检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/
人肠癌 SDC2 基因甲基化检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/
胃肠 12 基因检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/
脑胶质瘤基因检测	/	/	/	/	/	/	/	/	/	自主定价	/	/

资料来源：¹根据医院等级不同，产品价格有差异；*按照检测基因数和适用肿瘤用药数的不同，价格有一定差异，iFind，国联证券研究所整理

肿瘤基因检测项目纳入医保有望进一步加速。自 2018 年以来，全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，肿瘤基因检测纳入医保将在一定程度上减轻患者经济负担，进而进一步带动肿瘤基因检测的需求。

图表25：各省市将肿瘤基因检测纳入医保目录情况

省份	实施时间	政策文件	具体内容	报销类别
北京市	2018	《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》	肿瘤组织脱氧核糖核酸 (DNA) 测序属于北京医保乙类，医保报销额度在 70%~90%	乙类
吉林市	2021	将 EGFR 基因检测纳入医保，并按乙类管理报销。	将 EGFR 基因检测纳入医保，并按乙类管理报销。	乙类
福建省	2022	《福建省医疗保障局关于优化脱氧核糖核酸 (DNA) 测序等项目价格有关问题的通知》	基因检测的费用由医保报销 90%，而患者个人仅需承担费用的 10%。	乙类

资料来源：政府官网，国联证券研究所整理

3. 打造肿瘤伴随诊断整体化解决方案

3.1 齐全的产品线具备先发优势

公司产品线丰富,拥有多种检测方法学的仪器和试剂。目前公司产品包括 PCR、NGS、IHC、FISH 等检测方法学,检测靶点覆盖大部分常见突变基因,如 EGFR、BRCA1、ROS1、ALK 等,能够为非小细胞肺癌、结直肠癌、乳腺癌等患者提供临床用药指导。

图表26: 公司产品情况

产品类别	产品名称	临床适应症	
IHC 产品	PD-L1 抗体试剂 (免疫组织化学法)	非小细胞肺癌	
	人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂	结直肠癌	
	5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (包括 EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 等基因在内的多个肺癌核心驱动基因)	肺癌	
	人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	
	人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	
	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	
	人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	
	人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	结直肠癌	
	人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	结直肠癌	
	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	肠癌 (多癌种早筛)	
	人类 KRAS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	
	人类 NRAS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	结直肠癌、胃癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌	
	PCR 产品	人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	结直肠癌、黑色素瘤、肺癌
		人类乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	宫颈癌
人类 PIK3CA 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		乳腺癌	
人类微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR-毛细管电泳法) (泛癌种)		可用于替雷利珠单抗的伴随诊断, 经典型霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌、高度微卫星不稳定性实体瘤、食管鳞状细胞癌、鼻咽癌、胃食管结合部腺癌	
人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		非小细胞肺癌	
人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		/	
高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		检测 18 种高危型人乳头瘤病毒	
人乳头瘤病毒 (HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		检测高危型和低危型人乳头瘤病毒核酸 DNA	
Y 染色体微缺失检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	辅助指导不孕不育患者病因分析		

	人类 EGFR 突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	肠癌、肺癌
NGS 产品	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）	上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌、前列腺癌
	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	非小细胞肺癌、结直肠癌
ISH 产品	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）	乳腺癌、胃癌
仪器设备	STAR 全自动免疫组化染色机	/
	ADx-SEQ200 Plus 基因测序仪	/
	EASY 12 全自动核酸提取仪	/

资料来源：NMPA，公司官网，国联证券研究所整理

公司为中国肿瘤伴随诊断产品线齐全厂家之一。目前肺癌、结直肠癌和乳腺癌的靶向治疗药物发展较为成熟，因此相应的检测试剂也得到快速发展。由于产品获批注册证需要较长的周期和昂贵的费用，目前拥有注册证的厂家并不多，且大部分厂家检测基因种类并不齐全。公司拥有较全面的产品线，能够为临床提供整体化解决方案，更受医院青睐。

图表27：各公司肿瘤伴随诊断产品获证情况（PCR 方法学）

公司	肺癌					结直肠癌					乳腺癌		
	EGFR	EML4-ALK	ROS1	ROS1&ALK	EAR	NRAS	KNPB	KN	KNB	KRAS	BRAF	PIK3CA	HER2
艾德生物	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
罗氏诊断	✓	✓								✓	✓		✓
益善生物	✓	✓								✓	✓	✓	✓
雅康博	✓	✓						✓			✓	✓	
鑫诺基因	✓									✓	✓		✓
无锡锐奇	✓									✓	✓		
上海源奇	✓									✓	✓		
武汉友芝友	✓	✓	✓					✓		✓	✓	✓	
北京金嘉善	✓									✓			✓
达安基因	✓									✓			✓
华大	✓									✓			
透景生命	✓									✓	✓		

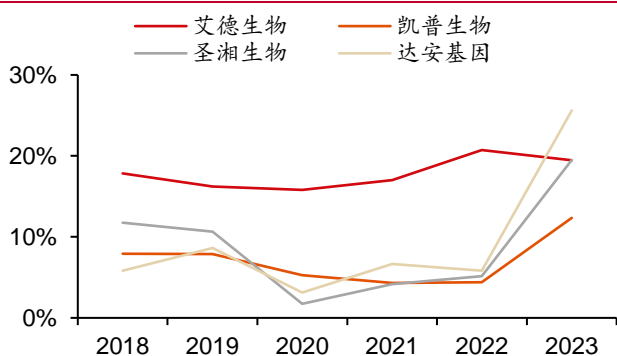
资料来源：NMPA，国联证券研究所整理

3.2 产品研发实力强劲

高水平的研发投入持续巩固公司创新实力。公司常年研发投入占当期营业收入的比重超过 15%。2023 年公司研发投入 2.03 亿元（yoy+6%），占营收 19%。公司拥有 27 项 III 类医疗器械注册证、66 项专利授权和 21 项软件著作权，其中 2 项伴随诊断产品在日本获批并纳入医保，核心发明专利同时获得中国、美国、欧盟、日

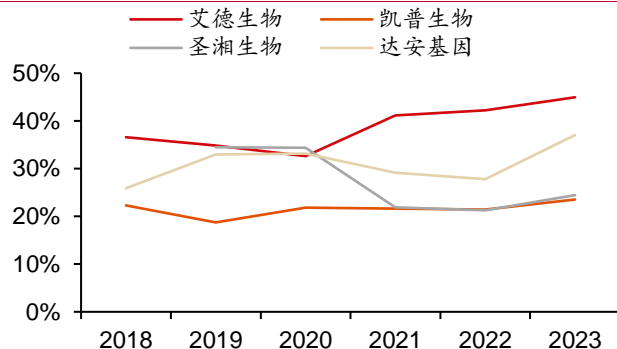
本授权。

图表28：2018-2023年各分子诊断公司研发费用率



资料来源：iFind，国联证券研究所

图表29：2018-2023年各分子诊断公司研发人员数占比



资料来源：iFind，国联证券研究所

多个产品为中国首家获批。公司 PD-L1 伴随诊断为国产获批第一证（克隆号 E1L3N），并获权威共识优先推荐。2023 年 11 月，公司产品人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒获批，可用于替雷利珠单抗的伴随诊断检测，为我国首个 MSI 伴随诊断检测试剂盒，同时也为我国首个泛癌种免疫治疗伴随诊断检测试剂盒。

图表30：非小细胞肺癌 PD-L1 表达临床检测中国专家共识（2023 版）

试剂名称	抗体克隆号	检测平台	药物通用名	FDA 及获批阈值	欧盟认证及获批	NMPA 及获	推荐级别
					阈值	批阈值	
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	22C3 鼠单克隆一抗	Dako Autostainer Link48	帕博利珠单抗	伴随诊断 TPS \geq 1%(一线及二线治疗)	认证: TPS \geq 50%(一线) TPS \geq 1%(二线)	批准 TPS \geq 1%(一线)	优先推荐
22C3 抗体试剂	22C3 鼠单克隆一抗		帕博利珠单抗	/	/	批准 TPS \geq 1%(一线)	优先推荐 (需 LDT 确认)
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx	28-8 兔单克隆一抗		纳武利尤单抗	补充诊断(非鳞状非小细胞肺癌) 肿瘤细胞 \geq 1%、 \geq 5%、 \geq 10% 伴随诊断(非小细胞肺癌) 肿瘤细胞 \geq 1%(纳武利尤单抗联合伊匹单抗)	认证(非鳞状非小细胞肺癌) 肿瘤细胞 \geq 1%、 \geq 5%、 \geq 10%	批准 (非鳞状非小细胞肺癌)肿瘤细胞 \geq 1%	推荐
Ventana PD-L1 (SP142) assay	SP142 兔单克隆一抗	Ventana BenchMark Ultra	阿替利珠单抗	伴随诊断 肿瘤细胞 \geq 50%或免疫细胞 \geq 10%	认证 肿瘤细胞 $>$ 50%或免疫细胞 \geq 10%	批准 肿瘤细胞 \geq 50%或免疫细胞 \geq 10% (一线)	优先推荐
Ventana PD-L1 (SP263) assay	SP263 兔单克隆一抗	Ventana BenchMark Ultra	阿替利珠单抗	伴随诊断 肿瘤细胞 \geq 1%(术后辅助治疗)	认证 肿瘤细胞 \geq 50%	批准(术后辅助治疗) /-	推荐
			帕博利珠单抗	/	认证肿瘤细胞 \geq 50% 一线治疗, 肿瘤细胞 \geq 1% 二线治疗	/	可考虑

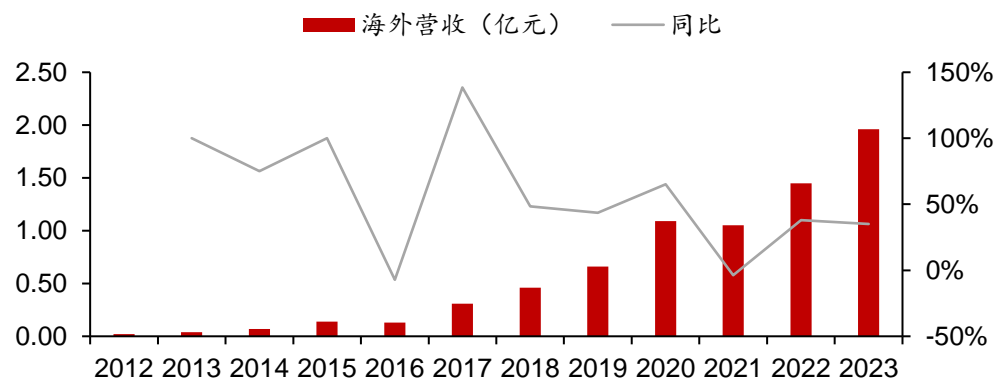
			纳武利尤单抗	/	认证 肿瘤细胞 $\geq 1\%$ 、 $\geq 5\%$ 、 $\geq 10\%$	/	可考虑
			度伐利尤单抗	/	认证肿瘤细胞 $\geq 1\%$	/	可考虑
			西米普利单抗	伴随诊断 TPS $\geq 50\%$ (一线)	认证 TPS $\geq 50\%$	/	可考虑
PD-L1(E1L3N) 抗体	EIL3N 兔单克隆一抗	Leica Bond-Max	帕博利珠单抗	/		批准 TPS$\geq 1\%$(一线)	优先推荐
	EIL3N 兔单克隆一抗	Leica Bond-Max	纳武利尤单抗			批准 TPS $\geq 1\%$ (一线)	推荐

资料来源：《非小细胞肺癌 PD-L1 表达临床检测中国专家共识（2023 版）》，国联证券研究所整理

3.3 大外企合作助力突破海外市场

海外业务快速发展，占比逐步提升。2023 年公司海外营收为 1.96 亿元 (yoy+35%)，占总营收比例达 19%。2012-2017 年为公司海外业务早期拓展期，营收年复合增速达 73%。2021 年受新冠疫情扰动，海外营收有所放缓，整体来看，2017-2023 年为公司海外业务快速发展阶段，营收年复合增速达 36%。未来随着公司产品线逐步齐全，海外业务有望得到进一步发展。

图表31：2012-2023 年公司海外营收情况



资料来源：iFind，国联证券研究所整理

全球 TOP10 肿瘤药企中，9 家与公司达成 CDx 合作。公司积极与创新药企合作，如礼来、安进、默克、强生、恒瑞医药等，拥有知名药企背书，公司在后续入院销售更具优势。同时若能越早期参与新药临床研究，在新业务拓展方面更具先发优势。

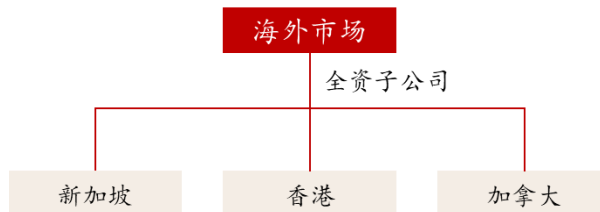
海外重点市场组建本地化团队。目前国际业务及 BD 团队共有 70 人。同时公司在中国香港、新加坡和加拿大设立全资子公司，并与 100 多家本地经销商合作。

图表32：公司合作的药企情况



资料来源：公司官网，国联证券研究所

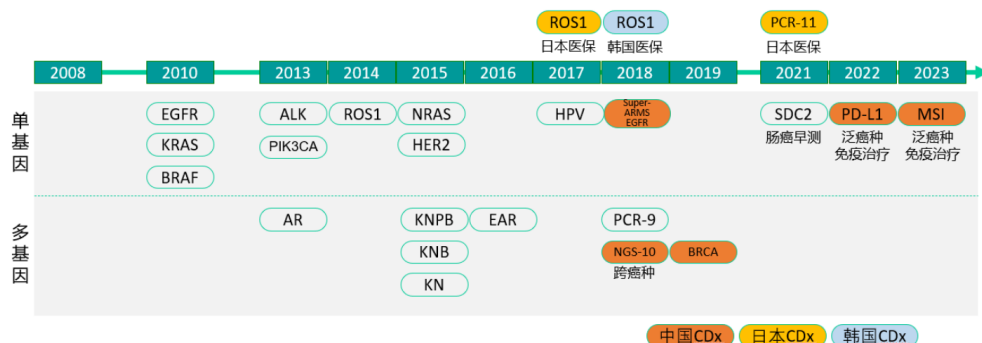
图表33：公司海外全资子公司情况



资料来源：iFind，国联证券研究所

部分产品被纳入当地医保。公司 ROS1 基因检测产品在日本和韩国获批，并相继被纳入当地医保报销，成为中国诊断公司首个在海外获批的肿瘤伴随诊断试剂。2021 年公司 PCR-11 产品纳入日本医保，持续为海外业务贡献营收增量。

图表34：部分产品进入海外国家医保



资料来源：公司官网，国联证券研究所整理

4. 盈利预测、估值与投资建议

4.1 盈利预测

我们将公司主营业务分为检测试剂、技术服务、检测服务收入和其它。受益于老龄化和肿瘤检测渗透率持续提升，同时公司不断有重磅检测产品推出，叠加海外市场开拓表现亮眼，有望贡献业绩增量。

检测试剂：在老龄化持续加深背景下，肿瘤发病率不断提高，伴随着靶向抗癌药获批，带动中国肿瘤伴随诊断市场需求提升。公司作为行业龙头，有望享受行业发展红利。近年来公司持续推出新产品，有望贡献业绩增量，我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 10.23/12.89/15.86 亿元，同比增长 19%/26%/23%。

技术服务：得益于创新药支持政策推动，目前中国创新药研发热情较高，公司积极与创新药企合作，深度参与药物开发阶段，为后续药物上市使用夯实合作基础。我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 1.09/1.37/1.72 亿元，同比增长 23%/25%/26%。

检测服务收入：由于 LDT 政策监管趋严，院外样本持续回流，LDT 服务开展存有一定压力，考虑公司产品性能优良，对 LDT 业务有一定协同效应，我们预计该业务 2024-2026 年营收分别为 0.87/0.90/0.94 亿元，同比增长 2%/4%/5%。

图表35：公司主营业务及毛利率测算情况

单位：百万元	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营收	578	728	917	842	1,044	1,231	1,529	1,867
yoy		26%	26%	-8%	24%	18%	24%	22%
毛利率	90%	87%	84%	82%	84%	85%	86%	87%
一、检测试剂								
营收	479	565	699	611	860	1023	1289	1586
yoy		18%	24%	-13%	41%	19%	26%	23%
毛利率	93%	92%	92%	90%	91%	91%	91%	92%
二、技术服务								
营收	19	43	54	86	89	109	137	172
yoy		126%	26%	59%	3%	23%	25%	26%
毛利率	86%	78%	68%	73%	71%	71%	72%	73%
三、检测服务收入								
营收	80	116	155	135	85	87	90	94
yoy		45%	34%	-13%	-37%	2%	4%	5%
毛利率	76%	70%	60%	60%	36%	46%	45%	44%
四、其它								
营收	1	5	9	10	10	11	13	14
yoy		400%	80%	11%	0%	10%	14%	15%
毛利率	3%	34%	35%	16%	35%	20%	20%	20%

资料来源：ifind，国联证券研究所整理

4.2 估值与投资建议

在老龄化不断加深的背景下，肿瘤伴随诊断市场检测需求持续提升。公司作为行业龙头，有望享受行业增长红利。近年来公司持续推出重磅检测产品如 MSI 检测试剂盒，今年 PCR-11 试剂盒有望在中国获批。同时公司在海外市场表现亮眼，PCR-11 和 ROS1 被日本纳入医保报销，有望持续贡献业绩增量。综上我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 12.31/15.29/18.67 亿元，同比增长 18%/24%/22%，归母净利润

分别为 3.10/3.92/4.89 亿元，同比增长 19%/27%/25%，EPS 分别为 0.78/0.98/1.23 元/股，对应三年 CAGR 为 23%。

我们选取医疗器械龙头企业迈瑞医疗、体外诊断龙头新产业以及跟公司有类似业务的公司圣湘生物和凯普生物作为可比公司，可比公司 2025 年平均 PE 为 22 倍。考虑公司为肿瘤伴随诊断行业龙头，产品和渠道优势领先，具有一定估值溢价，按照 PEG=1 估值方式，我们给予公司 2025 年 25 倍 PE，目标价为 24.60 元/股，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表36：可比公司估值情况

公司简称	总市值 (亿元)	净利润 (百万元)			市盈率		
		2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
迈瑞医疗	3041	13,952	16,791	20,123	22	18	15
新产业	525	2,072	2,632	3,317	25	20	16
圣湘生物	108	329	463	615	33	23	18
凯普生物	37	118	150	185	31	25	20
平均值					28	22	17
艾德生物	75	310	392	489	24	19	15

资料来源：ifind，可比公司盈利预测来自 ifind 一致预期，总市值更新至 2024.8.30，国联证券研究所整理

5. 风险提示

- 1) 新品获批不及预期。新产品研发注册面临周期长、投入大、门槛高、监管严等多重风险，若今年 PCR-11 检测产品无法在中国获批，可能影响公司未来的收益实现。
- 2) 海外市场开拓不及预期。海外市场开拓面临诸多不确定性，包括地缘政治、汇率波动等，可能会对公司营收造成影响。
- 3) 市场竞争加剧，产品降价风险。目前整个肿瘤伴随诊断行业竞争激烈，小企业通过降价抢夺市场份额，公司作为龙头企业，可能会面临降价风险，对公司业绩有一定影响。

财务预测摘要

资产负债表						单位:百万元				
	2022	2023	2024E	2025E	2026E					
货币资金	495	553	718	931	1196					
应收账款+票据	469	537	633	787	961					
预付账款	8	11	9	12	14					
存货	33	29	38	44	51					
其他	281	491	492	498	504					
流动资产合计	1285	1620	1891	2272	2726					
长期股权投资	59	32	23	15	6					
固定资产	205	194	134	81	33					
在建工程	3	0	25	43	56					
无形资产	47	49	38	27	16					
其他非流动资产	52	40	32	29	29					
非流动资产合计	366	314	252	194	140					
资产总计	1651	1935	2143	2466	2866					
短期借款	0	5	0	0	0					
应付账款+票据	21	18	26	30	34					
其他	71	152	133	156	180					
流动负债合计	92	174	158	186	214					
长期带息负债	48	47	28	16	5					
长期应付款	0	0	0	0	0					
其他	11	11	11	11	11					
非流动负债合计	59	57	39	26	15					
负债合计	151	232	197	213	230					
少数股东权益	0	0	0	0	0					
股本	398	399	399	399	399					
资本公积	270	218	218	218	218					
留存收益	831	1086	1329	1637	2020					
股东权益合计	1500	1703	1946	2254	2637					
负债和股东权益总计	1651	1935	2143	2466	2866					

现金流量表						单位:百万元				
	2022	2023	2024E	2025E	2026E					
净利润	264	261	310	392	489					
折旧摊销	53	59	82	84	85					
财务费用	-30	-26	0	-2	-3					
存货减少(增加为“-”)	-1	4	-9	-6	-6					
营运资金变动	-73	-38	-116	-140	-161					
其它	-65	37	17	10	10					
经营活动现金流	149	299	283	338	413					
资本支出	-79	-45	-33	-35	-40					
长期投资	-23	-307	0	0	0					
其他	63	20	6	6	6					
投资活动现金流	-40	-332	-27	-29	-34					
债权融资	45	3	-23	-12	-11					
股权融资	176	0	0	0	0					
其他	-342	-22	-67	-83	-103					
筹资活动现金流	-121	-18	-90	-96	-114					
现金净增加额	13	-43	166	213	265					

利润表						单位:百万元				
	2022	2023	2024E	2025E	2026E					
营业收入	842	1044	1231	1529	1867					
营业成本	148	167	183	214	245					
营业税金及附加	4	5	6	7	8					
营业费用	304	329	382	481	587					
管理费用	237	268	323	398	489					
财务费用	-30	-26	0	-2	-3					
资产减值损失	0	-14	-5	-7	-8					
公允价值变动收益	7	8	0	0	0					
投资净收益	-5	-10	-4	-4	-4					
其他	106	17	12	9	6					
营业利润	288	301	340	429	534					
营业外净收益	-2	-6	-3	-3	-3					
利润总额	286	295	337	426	531					
所得税	22	33	27	34	43					
净利润	264	261	310	392	489					
少数股东损益	1	0	0	0	0					
归属于母公司净利润	264	261	310	392	489					

财务比率					
	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	-8.16%	23.91%	17.93%	24.25%	22.13%
EBIT	-1.19%	5.06%	25.18%	26.09%	24.38%
EBITDA	3.51%	6.10%	27.52%	21.63%	20.54%
归属于母公司净利润	10.09%	-0.86%	18.55%	26.51%	24.60%
获利能力					
毛利率	82.45%	83.97%	85.15%	86.00%	86.88%
净利率	31.38%	25.06%	25.19%	25.65%	26.17%
ROE	17.59%	15.35%	15.93%	17.40%	18.53%
ROIC	18.50%	24.89%	37.08%	42.99%	47.60%
偿债能力					
资产负债率	9.16%	11.97%	9.20%	8.62%	8.01%
流动比率	14.0	9.3	12.0	12.2	12.7
速动比率	13.3	8.9	11.5	11.8	12.3
营运能力					
应收账款周转率	1.8	2.0	2.0	2.0	2.0
存货周转率	4.5	5.8	4.8	4.8	4.8
总资产周转率	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7
每股指标(元)					
每股收益	0.7	0.7	0.8	1.0	1.2
每股经营现金流	0.4	0.7	0.7	0.8	1.0
每股净资产	3.8	4.3	4.9	5.7	6.6
估值比率					
市盈率	28.5	28.7	24.2	19.2	15.4
市净率	5.0	4.4	3.9	3.3	2.8
EV/EBITDA	32.0	24.1	15.5	12.3	9.8
EV/EBIT	38.7	29.3	19.2	14.8	11.4

数据来源:公司公告、iFinD, 国联证券研究所预测; 股价为 2024 年 08 月 30 日收盘价

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，北交所市场以北证50指数为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于10%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~10%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
	行业评级	强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

一般声明

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

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

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

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

特别声明

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

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安外大街208号致安广场A座4层
 无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦16楼

上海：上海市虹口区杨树浦路188号星立方大厦8层
 深圳：广东省深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场1期13楼