

艾德生物 (300685.SZ)

伴随诊断龙头创新领航，拥抱肿瘤精准治疗时代

公司研究 · 深度报告

医药生物 · 医疗器械

投资评级：优于大市（维持评级）

证券分析师：张佳博

021-60375487

zhangjiabo@guosen.com.cn

S0980523050001

证券分析师：张超

0755-81982940

zhangchao4@guosen.com.cn

S0980522080001

■ 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业

艾德生物专注肿瘤基因检测，聚焦药物伴随诊断，依托强大生信算法，布局试剂、软件及配套仪器，并提供检测服务及药物临床研究服务。2008年郑立谋教授回国创业，带领艾德打破国外技术垄断，填补国内空白。通过十六年持续增长的研发费用及人员投入，公司打造了肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH等技术平台，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系。截至2024年12月，针对目前肿瘤精准医疗最重要的靶点，公司在国内成功研发并获批30款单基因及多基因肿瘤检测产品，其中多个产品目前仍是国内独家获批。公司保持优异稳健的业绩成长，2018-2023年营收和归母净利的CAGR分别为18.9%和15.5%，主要营收来自于院内销售的检测试剂。公司也是极少数能实现产品出海的伴随诊断企业，ROS1和PCR-11基因分别于2017和2021年在日本获批并纳入医保。

■ 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展

伴随诊断可为患者提供特定药物的关键性应用信息，帮助医生评估不同患者的受益及潜在风险，并确定治疗方案。随着人口老龄化进程加深和肿瘤发病率提高，新靶点、新药物、新疗法层出不穷，且药物靶标和新药研发一一对应的关系越来越精准，将直接带动相关基因检测需求的快速增长。全球伴随诊断市场规模约75亿美金，行业保持双位数增长，2021年国内市场规模约为50-60亿人民币。目前非小细胞肺癌的诊疗流程已全周期嵌入伴随诊断，结直肠癌和卵巢癌等癌种的诊疗也愈发注重基因检测，同时PARP抑制剂和ADC药物的兴起有望开启更多癌种精准治疗的新时代。从长远看，肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。此外，伴随诊断CDx产品合规要求高，在行业监管整顿后将进一步倾向于院内使用已获批的检测试剂进行诊断。

■ 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河

艾德在国内市占率遥遥领先，海外也连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。自成立以来，公司的药企朋友圈持续扩大，成为创新药物研发和伴随诊断的优选伙伴。在肺癌领域，公司通过“PCR 9/11基因+PD-L1+NGS 10基因”实现全面布局，拳头产品PCR-11基因入选日本LC-SCRUM项目并证实其优异临床性能和产品优势。结直肠癌领域已获批多基因联检PCR产品和NGS伴随诊断，并在2023年获批国内首个泛癌种免疫治疗MSI伴随诊断试剂盒。此外，公司成功开发了国内首个且目前唯一获批的BRCA1/2基因检测试剂盒以及纳入创新医疗器械的HRD试剂盒，全面覆盖卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等癌种，满足PARPi新药治疗的临床检测需求。

■ 投资建议：伴随诊断龙头创新领航，拥抱肿瘤精准治疗时代，维持“优于大市”评级

艾德生物是肿瘤精准诊断的龙头公司，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系，具备强大的研发、注册和销售竞争力。公司已与数十家龙头创新药企达成合作，有多款上市产品仍为国内独家，在研产品线中有HRD、FGFR等重磅品种，有望分享肿瘤精准治疗的时代红利；且公司产品已顺利实现出海，将加速开拓国际市场。略下调盈利预测，预计2024-26年归母净利润为3.05/3.80/4.67亿元（原为3.19/3.93/4.82亿），同比增长16.8%/24.5%/22.8%，当前股价对应PE 31/25/20倍，综合绝对估值和相对估值，公司一年期合理股价为26.66-29.00元，有13-23%的溢价空间，维持“优于大市”评级。

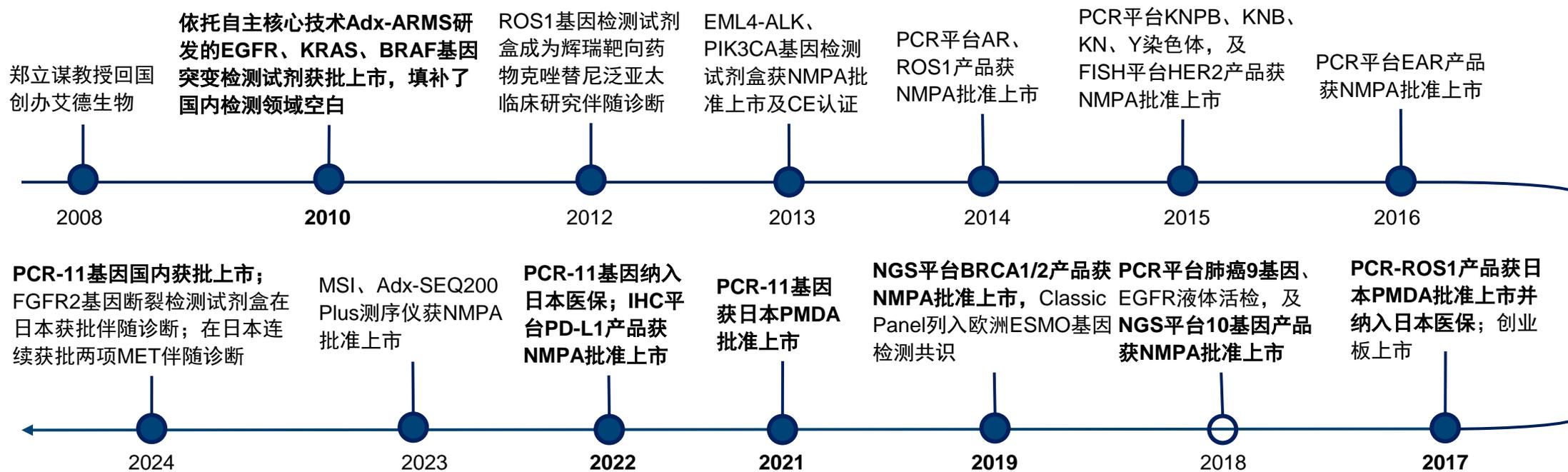
■ 风险提示：集采降价风险；海外销售推广风险；地缘政治风险；市场竞争风险；产品研发不及预期。

- 【 01 】 国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业
- 【 02 】 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展
- 【 03 】 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河
- 【 04 】 盈利预测、投资建议和风险提示

1.1 公司发展历程：国际领先的精准医疗分子诊断试剂企业

- 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断试剂研发生产企业。2008年，郑立谋教授在厦门创立艾德生物，是国内首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业。2010年11月，第一款肿瘤伴随诊断产品人类EGFR基因21种突变荧光PCR检测试剂盒获批上市，拉开了国内靶向药伴随诊断的序幕。随后十四年，持续有创新产品获批，其中不乏重磅品种或独家产品如PCR-9基因/11基因、BRCA1/2、NGS-10基因、IHC-PD-L1等。2017年公司在创业板上市，2018年Super-ARMS EGFR基因突变检测试剂盒获批，是中国首个以伴随诊断试剂标准获批上市的ctDNA检测试剂盒。此外，公司在日本顺利获批ROS1和PCR-11基因产品并纳入医保，成功进入法规市场并实现销售放量。通过不断研发布局肿瘤个体化分子诊断技术和产品，艾德走在精准医疗行业前沿，并已成为国际知名的分子诊断试剂品牌。

图：艾德生物发展历程大事记

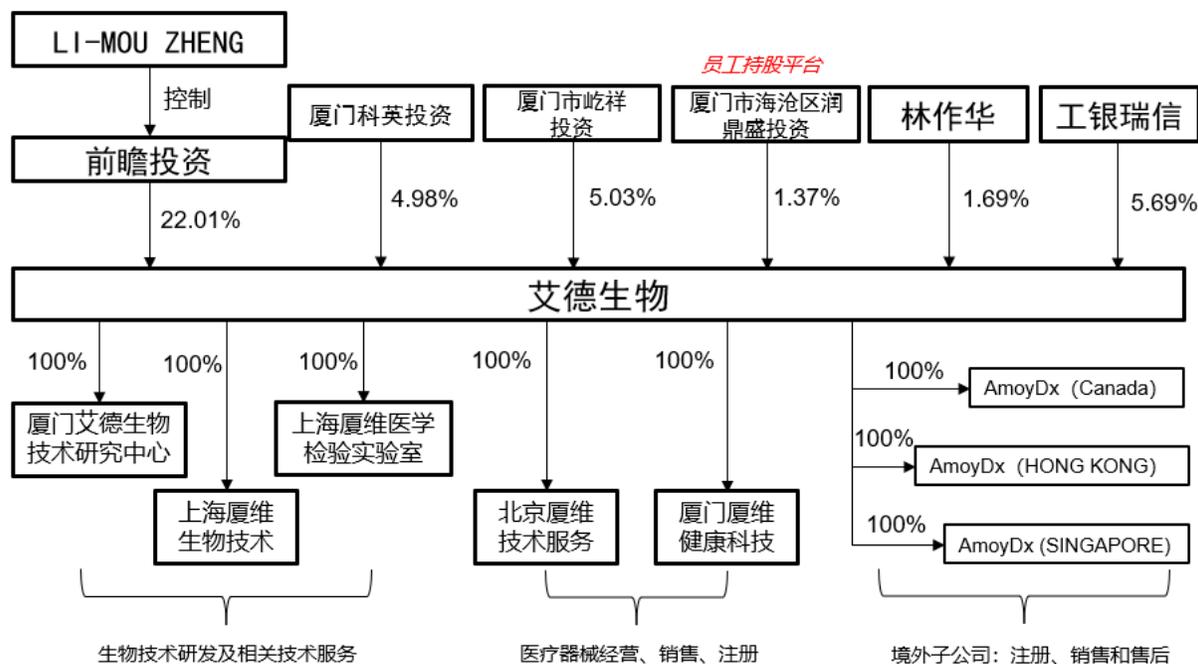


资料来源：公司公告、公司官网，国信证券经济研究所整理

1.2 公司股权结构：创始人郑立谋教授为实际控制人

- 公司创始人为实际控制人。公司创始人为郑立谋教授，其1982年硕士毕业于厦门大学生物系，师从我国细胞生物学奠基人之一汪德耀教授，同年赴法国里昂第一大学深造，成为改革开放后较早的一批留学生。1992年，郑教授在美国纽约洛克菲勒大学完成博士后研究，随后在美国先灵葆雅制药研究所担任首席研究员，美国康涅狄格Vion生技公司担任生物部主任、研发部门主管等职位。2008年，郑教授怀着强烈的强国梦想选择回厦门创业，带领艾德打破国外技术垄断，填补国内空白，实现国际领先。郑立谋教授拥有公司22.01%的股权，为公司的实际控制人。

图：艾德生物股权结构（截至2024年三季度报）



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所整理

1.3 核心管理层：任职稳定，发布两期股权激励计划



- **核心管理层任职稳定，董事长直接参与研发。**核心管理层学历背景优异，均在公司长期任职，轮值总经理罗捷敏生先后参与公司战略规划、IPO 及日常运营管理工作，熟悉行业发展趋势，拥有丰富的团队管理和资本市场运作经验。郑立谋之子FRANK RON ZHENG 2017 年加入公司，主要负责公司国际业务及药企合作项目。此外，董事长直接参与战略规划与研发管理，为公司的研发工作提供了有力的领导和支持。
- **公司已发布两期股权激励计划，实现管理层和股东的利益绑定。**2023年限制性股票激励计划主要考核营业收入值，2023-25年每年营收累加计算，2023年实现收入10.44亿，因此2024年考核收入目标为不低于12.20亿，同比增长超过16.9%。2024-25年合计营收不低于27.39亿。

表：公司部分核心管理层简介

姓名	职务	职业背景
LI-MOU ZHENG	董事长	博士学位。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。
罗捷敏	董事、轮值总经理	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，罗捷敏先生先后参与公司战略规划、IPO及日常运营管理工作，历任公司科学事务部经理、总经理助理、副总经理、董事会秘书等职务。
FRANK RON ZHENG	董事、副总经理	工商管理硕士。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，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。
阮力	董事、副总经理	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月至今历任公司研发部经理、技术总监、总经理助理、副总经理等职。
郑惠彬	副总经理	硕士学历。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、厦门软件学院副院长。
陈英	财务总监、董事会秘书	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务。

资料来源：Wind、公司年报、公司招股书，国信证券经济研究所整理

表：艾德生物股权激励方案简介

	2019年限制性股票激励计划	2023年限制性股票激励计划
激励工具	第一类限制性股票	第一类限制性股票
拟授予的限制性股票数量（万股）	406.87	552.87
首次授予价格（元）	22.45元/股	11.77元/股
授予的激励对象人数	141人	403人
基数和考核指标	以2018年营业收入值为基数，考核营业收入增长率	考核营业收入值
业绩考核目标	第一个解除限售期 2019年营业收入增长率不低于30%	2023年营业收入值不低于10.20亿元
	第二个解除限售期 2020年营业收入增长率不低于62.5%	2023-2024年两年累计营业收入值不低于22.64亿元
	第三个解除限售期 2021年营业收入增长率不低于95%	2023-2025年三年累计营业收入值不低于37.83亿元
需摊销的总费用（万元）	7,535.33	5,223.56

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

1.4 公司简介：专注肿瘤基因检测，聚焦药物伴随诊断

- 艾德生物专注肿瘤基因检测，聚焦药物伴随诊断，依托强大生信算法，布局试剂、软件及配套仪器，并提供检测服务及药物临床研究服务。公司高度重视创新能力的打造与提升，通过数十年持续增长的研发费用及人员投入，公司打造了肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH 等技术平台，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系。公司拥有国际领先、完全自主知识产权的ADx-ARMS、Super-ARMS、ddCapture®、ADx-HANDLE®、ADx-GSS®等技术和算法专利。截至2024年12月，针对目前肿瘤精准医疗最重要的靶点，公司在国内成功研发并获批30款单基因及多基因肿瘤检测产品，其中多个产品目前仍是国内独家获批。
- 公司也是极少数能实现产品出海的伴随诊断企业。2017年起，艾德的ROS1产品在日本、韩国陆续获得批准上市并进入医保，这是中国诊断公司首个在海外获批的肿瘤伴随诊断试剂。2021年，艾德的战略产品PCR-11基因在日本获批并进入医保，标志着公司在日本肺癌市场站稳脚跟。凭借国际先进的技术、优质的售后服务和多样化的销售渠道，已覆盖全球60多个国家和地区，是国内外顶级药企伴随诊断合作伙伴数量第一的公司。

图：艾德生物产品体系



图：艾德生物技术平台简介



资料来源：公司官网、公司公告，国信证券经济研究所整理

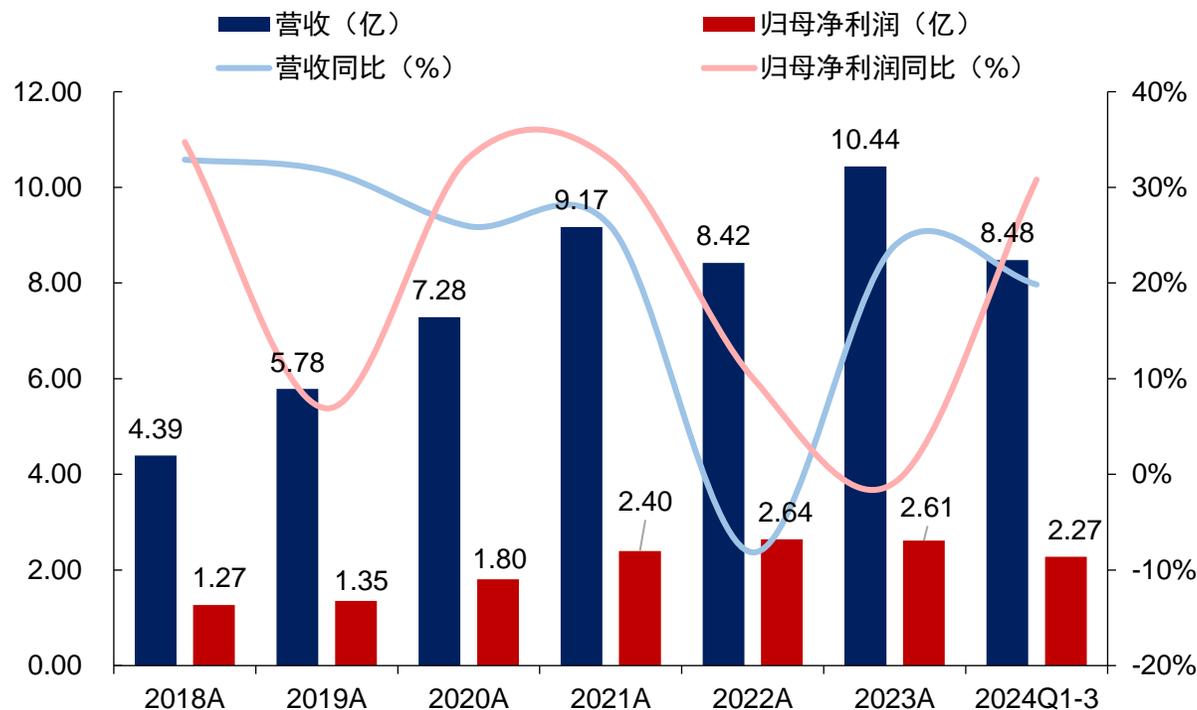
资料来源：公司官网、公司公告，国信证券经济研究所整理

1.4 业绩回顾：保持优异成长性，院内销售检测试剂贡献主要营收



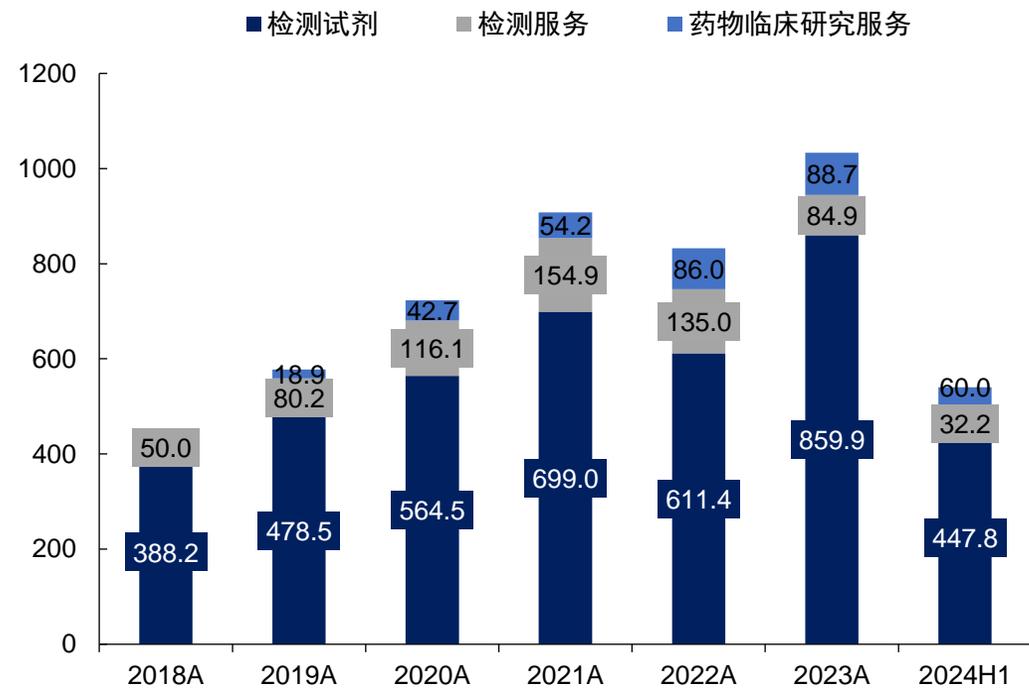
- 公司一直保持优异稳健的业绩成长。2018-2023年，营收由4.39亿增长至10.44亿，CAGR为18.9%，归母净利润由1.27亿增长至2.61亿，CAGR为15.5%。2024Q1-3实现营收8.48亿（+19.84%），归母净利润2.27亿（+30.82%），扣非归母净利2.12亿（+37.74%），扣除股权激励费用后的归母/扣非净利润同比增速分别为44.62%/53.30%。单三季度收入3.05亿（+22.53%），归母净利0.83亿（+77.58%），扣非归母净利0.80亿（+79.42%）。在宏观环境和行业政策承压背景下，彰显公司经营韧性。
- 检测试剂收入占比高于80%，检测服务占比下滑，药物临床研究服务放量显著。2023年，检测试剂、服务和药物临床研究业务的收入占比分别为82%、8%和10%。2024年上半年，检测试剂营收4.48亿（+16.8%）；检测服务0.32亿（-28.0%），在合规监管趋势下，部分医院倾向于院内检测，对检测服务业务造成影响；药物临床研究服务0.60亿（+136.1%）。

图：艾德生物2018-2024年前三季度营收和归母净利润情况



资料来源: Wind、公司年报, 国信证券经济研究所整理

图：艾德生物2018-2024H1营收拆分（单位：百万元）

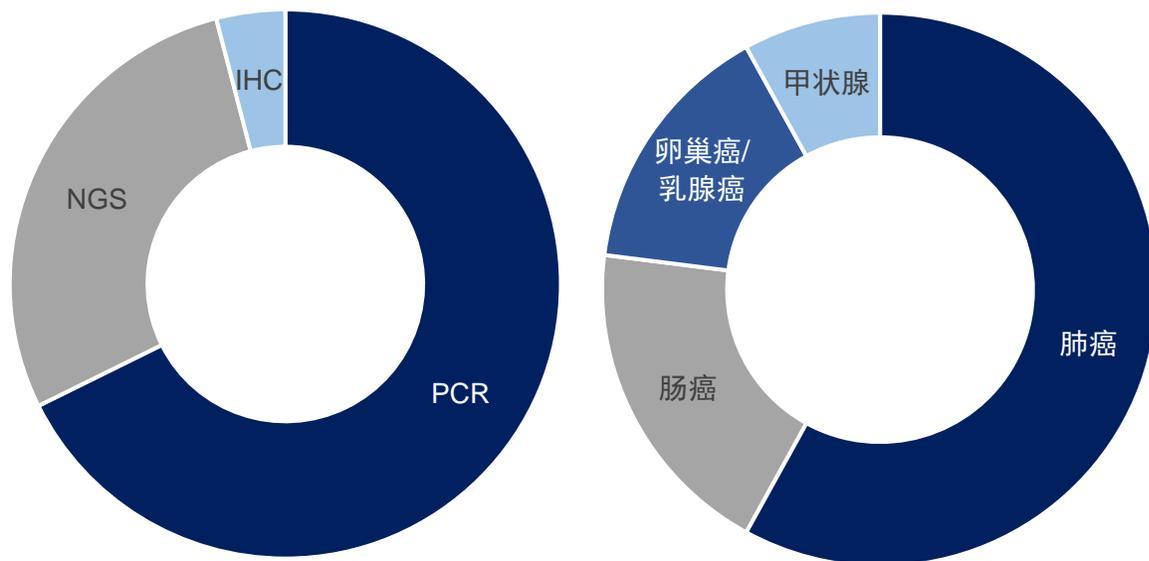


资料来源: Wind、公司年报, 国信证券经济研究所整理

1.4 收入拆分：PCR技术和肺癌产品营收占比最高，加大海外业务布局

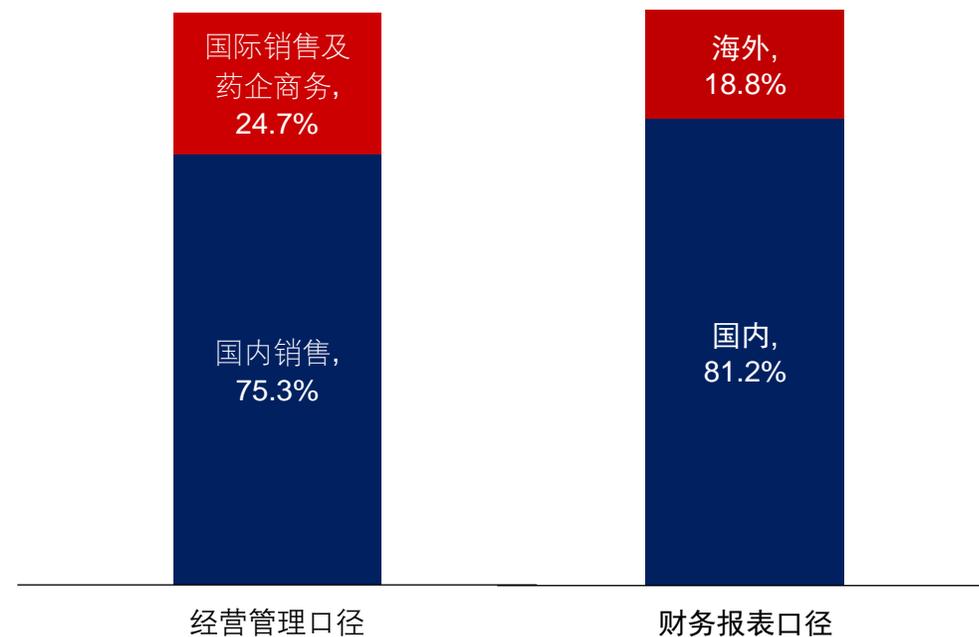
- **PCR技术和肺癌产品营收占比最高。**公司在荧光PCR技术平台开发了肺癌、结直肠癌等领域的多款单基因/多基因检测产品，同时在二代测序NGS平台上获批了10基因和BRCA1/2等创新品种，同时开发了LDT产品。以PD-L1检测试剂为代表，公司正在加快布局免疫组化技术平台的相关产品，积极拥抱免疫治疗时代。由于肺癌是肿瘤精准医疗的标杆领域，因此肺癌检测产品的营收占比也超过50%。
- **国内持续提升院内占有率，海外加快业务布局。**按经营管理口径看，2023年国内销售7.85亿（+23.65%），其中院内检测试剂收入同比增长超40%，院内占有率进一步提升；国际销售及药企商务营收2.58亿（+24.68%），公司国际业务及BD团队近70人，拥有100余家国际经销商并在新加坡、香港、加拿大设有全资子公司，在荷兰设有欧洲物流中心。

图：艾德生物2023年按技术平台和按癌种的收入拆分



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物2023年经营管理/财务报表口径的国内外收入占比



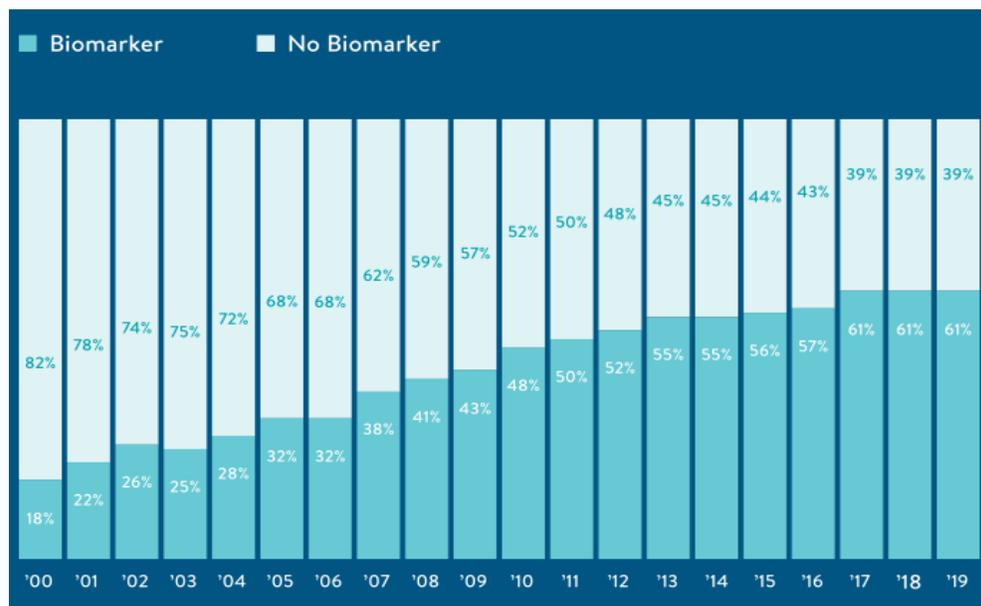
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

- 【 01 】 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业
- 【 02 】 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展
- 【 03 】 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河
- 【 04 】 盈利预测、投资建议和风险提示

2.1 伴随诊断行业：肿瘤基因检测是肿瘤精准医疗的基石

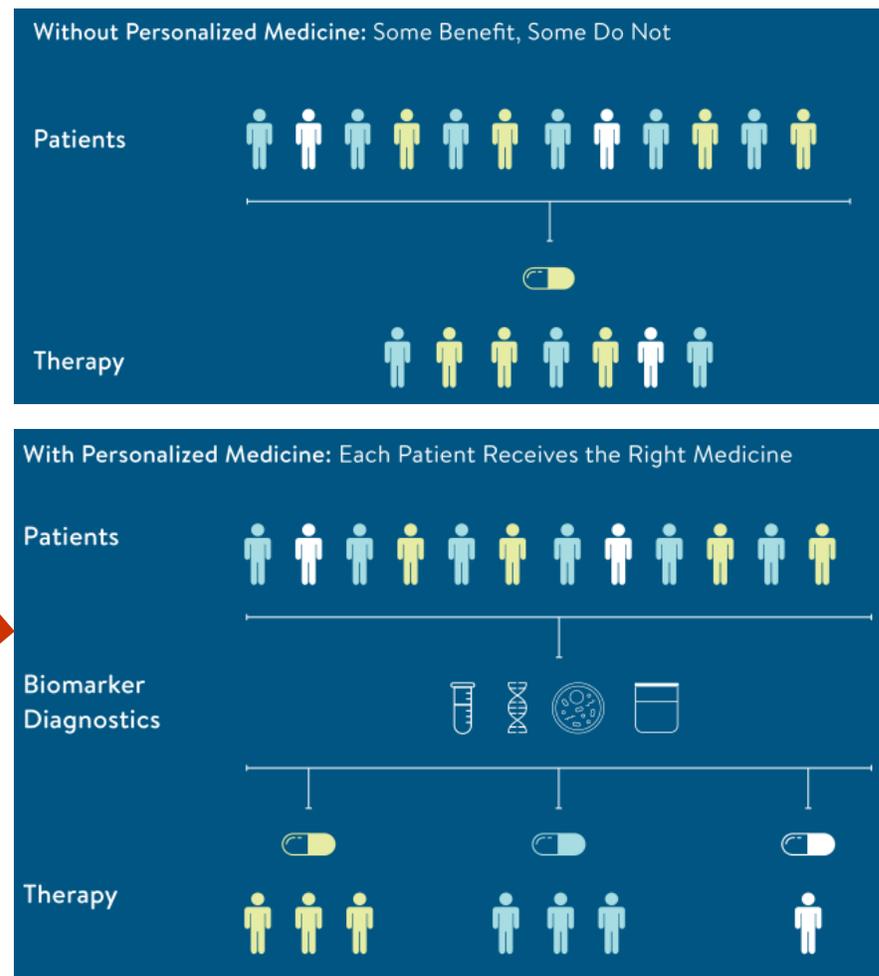
- 伴随诊断可为患者提供特定药物的关键性应用信息，帮助医生评估不同患者的受益及潜在风险，并确定治疗方案。伴随诊断是与特定药物的临床应用相关联的体外诊断技术，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物的状态，筛选出合适用药人群，进行精准医疗。伴随诊断是肿瘤靶向药物、免疫药物精准使用的基础和前提，能够有效避免药物的误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。
- 随着肿瘤药物的开发进入靶向治疗和免疫治疗的“精准时代”，伴随诊断的作用将进一步凸显。

图：结合生物标志物的肿瘤临床实验占比变化



资料来源：PWC、LEK Consulting，国信证券经济研究所整理

图：伴随诊断助力肿瘤患者个性化用药和精准治疗



资料来源：PWC、国信证券经济研究所整理

2.1 伴随诊断行业：肿瘤精准治疗需求持续提升

- 全球癌症统计数据显示，2018至2022年癌症新发病例数呈小幅递增趋势，2022年全球新发癌症1,996万例，2022年全球癌症死亡974万。中国2022年癌症新发病例总数为482万，其中男253万例、女229万例；癌症死亡病例总数为257万例，其中男163万例、女94万例。中国最常见的恶性肿瘤是肺癌，2022年新发病例106万，随后依次为结直肠癌（51.7万）、甲状腺癌（46.6万）、肝癌（36.8万）、胃癌（35.9万）和女性乳腺癌（35.7万），此6类癌症占中国新发癌症病例的60%以上。
- 全球人口老龄化进程不断加深，肿瘤发病率持续攀升，药企和科研院所投入大量资源开发新靶点、新药物、新疗法，且药物靶标和新药研发一一对应的关系越来越精准，将直接带动相关基因检测需求的快速增长；同时，肿瘤药物逐步纳入医保惠及更多患者，肿瘤诊疗行为进一步规范，刚性检测需求的渗透率将持续提升，为合规的领先企业带来更广阔的发展前景。

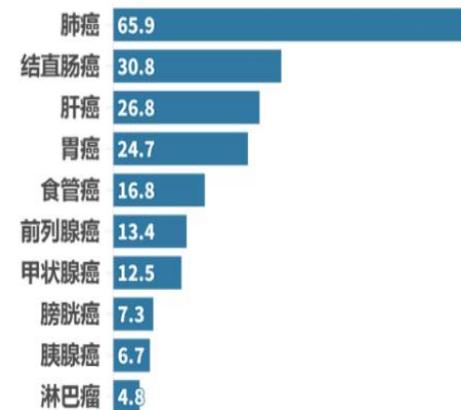
图：2018-2022年GLOBOCAN全球排名前列的癌症新发病数据

癌症分类	2018年		2020年		2022年	
	新发病	排序	新发病	排序	新发病	排序
肺癌	2 093 876 (11.6)	1	2 206 771 (11.4)	2	2 480 301 (12.4)	1
女性乳腺癌	2 088 849 (11.6)	2	2 261 419 (11.7)	1	2 308 897 (11.6)	2
结直肠癌	1 849 518 (10.2)	3	1 931 590 (10.0)	3	1 926 118 (9.6)	3
前列腺癌	1 276 106 (7.1)	4	1 414 259 (7.3)	4	1 466 680 (7.3)	4
NMSC*	1 042 056 (5.8)	(5)	1 198 073 (6.2)	(5)	1 234 595 (6.2)	(5)
胃癌	1 033 701 (5.7)	5	1 089 103 (5.6)	5	968 350 (4.9)	5
肝癌	841 080 (4.7)	6	905 677 (4.7)	6	865 269 (4.3)	6
甲状腺癌	567 233 (3.1)	9	586 202 (3.0)	9	821 173 (4.1)	7
宫颈癌	569 847 (3.2)	8	604 127 (3.1)	7	661 021 (3.3)	8
膀胱癌	549 393 (3.0)	10	573 278 (3.0)	10	613 791 (3.1)	9
非霍奇金淋巴瘤	509 590 (2.8)	11	544 352 (2.8)	11	553 010 (2.8)	10

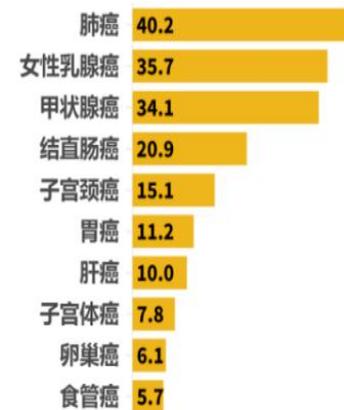
资料来源：GLOBOCAN 2022、张希，杨雷，刘硕，等. 2022年全球恶性肿瘤统计报告解读[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(7):710-721., 国信证券经济研究所整理

图：2022年中国分性别恶性肿瘤发病数据

男性发病前10位 (万例)



女性发病前10位 (万例)

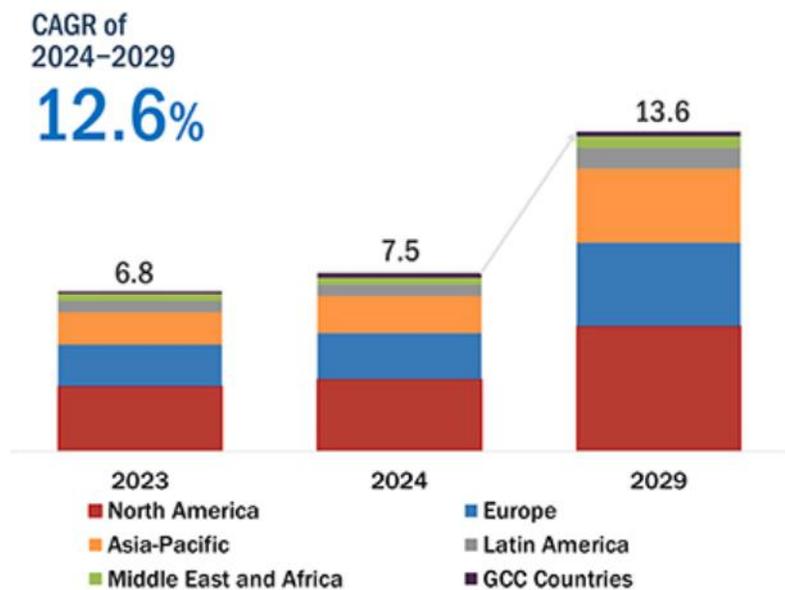


资料来源：张希，杨雷，刘硕，等. 2022年全球恶性肿瘤统计报告解读[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(7):710-721., 国信证券经济研究所整理

2.2 市场规模：全球伴随诊断市场约75亿美金，行业保持双位数增长

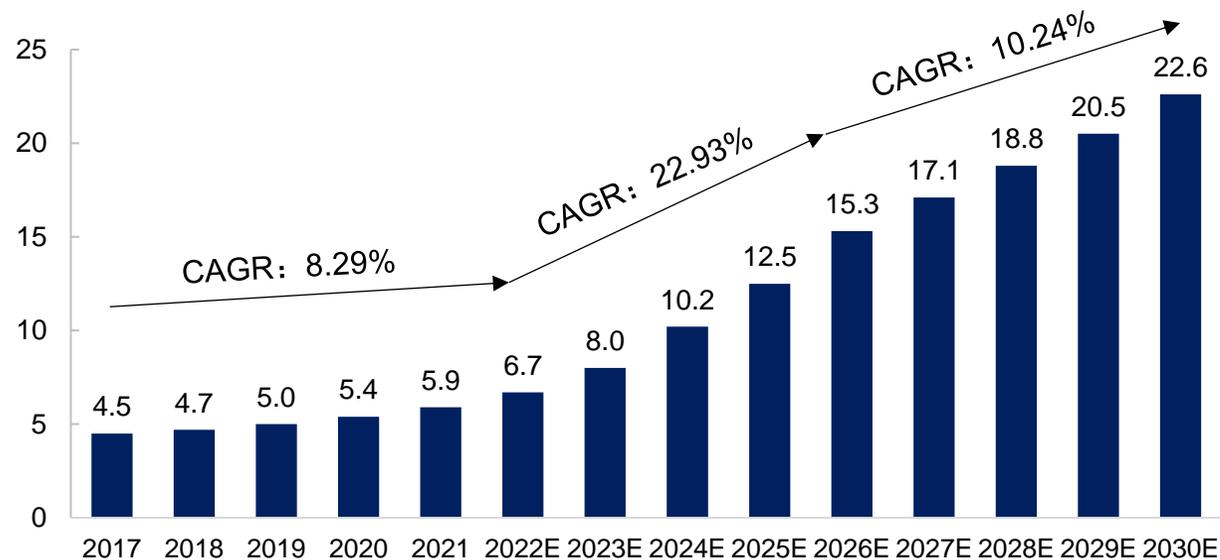
- 根据Markets & Markets统计，全球伴随诊断市场规模约75亿美元，24-29年复合增长率达12.6%，其中北美和欧洲市场占主导，但亚太区域的增速较快。据Frost & Sullivan测算，2021年中国伴随诊断市场规模接近60亿，2022-26年复合增长高达23%。根据《中国医疗器械行业发展报告》，国内伴随诊断的市场规模从2012年的0.73亿美元快速增长至2018年的2.9亿美元，预计2021年将突破7.41亿美元，约50-60亿人民币，基于当前肿瘤发病人数、创新药物研发进展和诊断渗透率，预计行业仍将保持较快增长。
- 从长远看，肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。

图：2023-2029E全球伴随诊断市场规模（十亿美元）



资料来源：Markets & Markets，国信证券经济研究所整理

图：中国伴随诊断市场规模（十亿人民币）



资料来源：Frost & Sullivan，国信证券经济研究所整理

2.3 癌种分布：以分子检测为主，NSCLC是应用最成熟的癌种

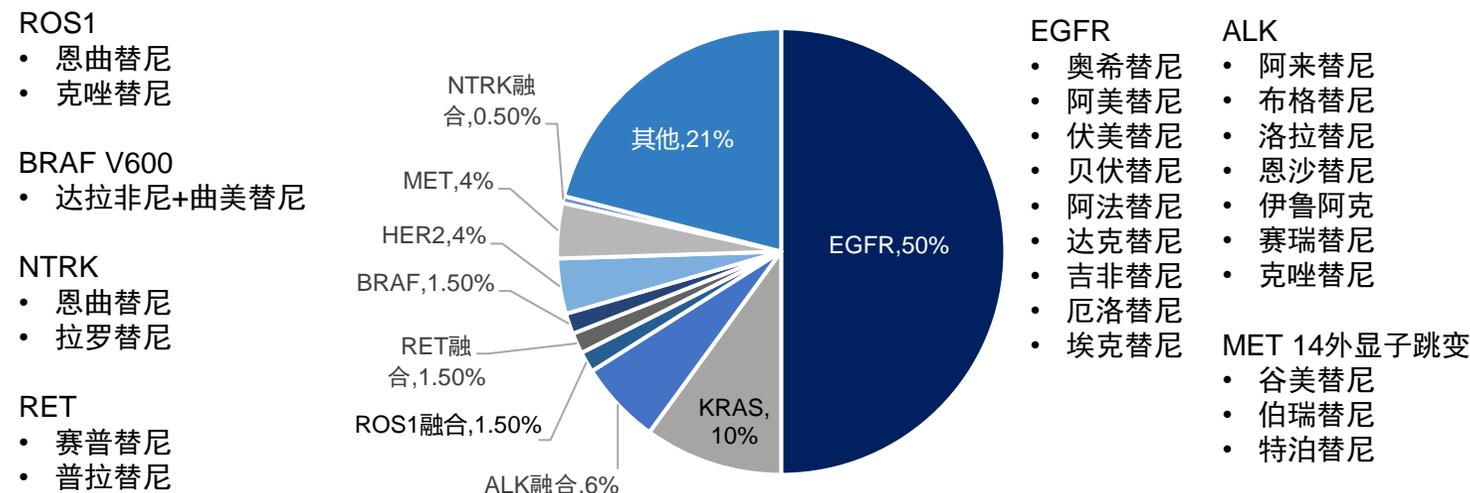
- 目前伴随诊断领域中应用最广泛的技术是PCR和基因测序。实时荧光PCR具有高自动化、高特异性和高灵敏度，可检测已知突变，而NGS检测通量大，且可获得样本所有的突变信息，但操作较复杂、数据分析难度大且成本较高。随着免疫治疗药物如PD-1、ADC等的兴起，免疫组化（IHC）的技术开始受到重视。
- 随着对基因组生物标志物相关探索的不断深入，涉及未知基因组改变的NSCLC病例比例已从75%降至40%以下，并不断有靶向治疗和免疫疗法的涌现。
- ✓ 基于美国监测、流行病学和最终结果（SEER）数据库的研究表明，自2013年针对驱动基因的靶向治疗广泛应用以来，基于NSCLC发病率的死亡率加速下降（2006-2013年每年下降3.2%，2013-2016年每年下降6.3%）。EGFR、ALK、ROS1、MET等靶点不断有新药获批上市，丰富NSCLC驱动基因阳性的治疗图谱。
- ✓ 近年来，以PD-1抑制剂为代表的免疫疗法已成为驱动基因阴性晚期NSCLC的标准治疗方案，通过PD-L1免疫组化（IHC）伴随诊断检测PD-L1蛋白表达水平成为评估患者接受免疫治疗获益的重要手段。

表：临床上使用的不同诊断方式对比

技术	可检测类型	优势	劣势	
PCR	荧光PCR	点突变、插入、缺失等	自动化、特异性、灵敏度均高	无法绝对定量
	数字PCR		绝对定量、灵敏度高	成本高、通量有限、操作繁琐
IHC	IHC	蛋白/多肽	经济、快速、临床检测标准化	指标单一、不能空间定位
	mIHC		原位展示、定量、指标多元	半定量、结果之间互相影响
FISH	传统FISH	基因扩增、缺失、重排	特异性好、原位检测	操作难、耗时长、需要经验
	快速FISH		耗时短、特异性高、灵敏度高、自动化	不能检测基因点突变
NGS	多类型	检测通量大	操作复杂、分析难度高、成本高、耗时久	

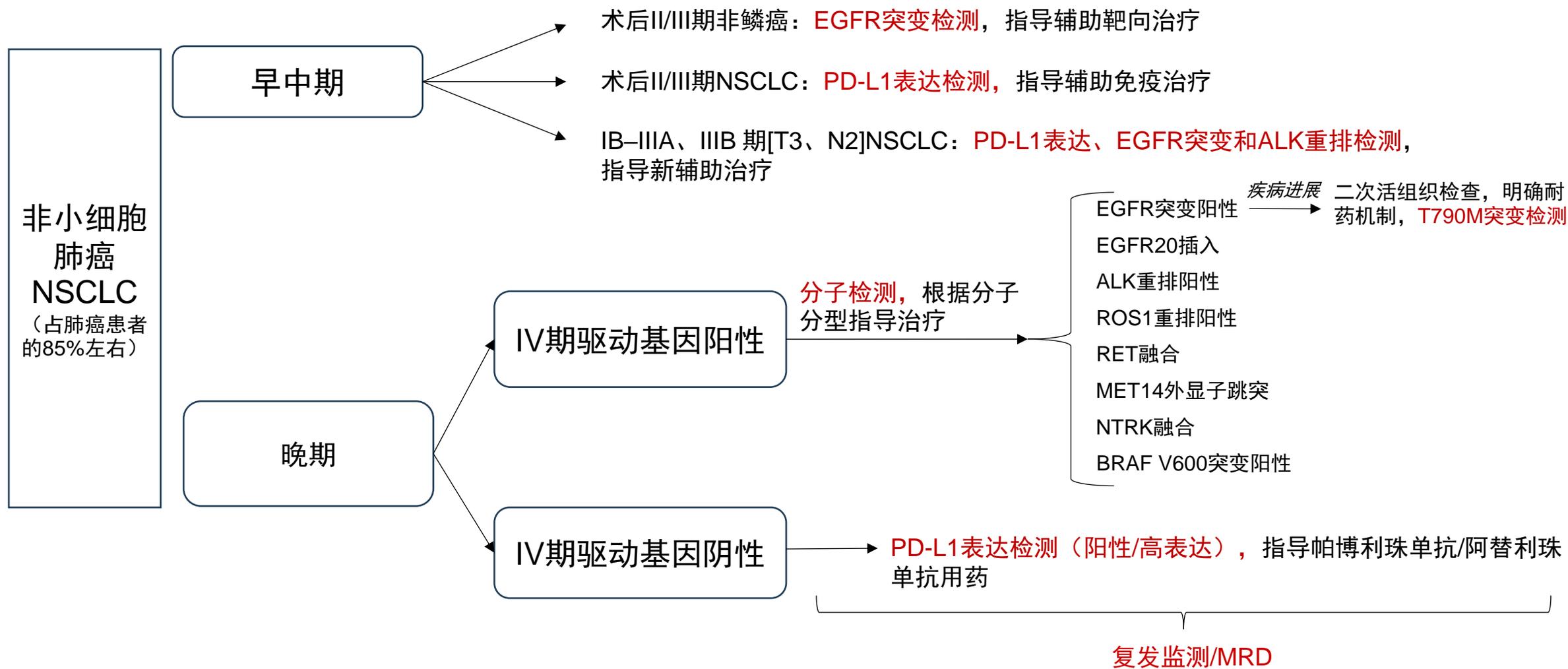
数据来源：动脉网，国信证券经济研究所整理

图：东亚非小细胞肺癌（NSCLC）患者的驱动基因突变情况和推荐靶向药物



资料来源：Yang C Y, Yang J C H, Yang P C. Precision management of advanced non-small cell lung cancer[J]. Annual review of medicine, 2020, 71: 117-136.、CSCO非小细胞肺癌诊疗指南、国信证券经济研究所整理

2.3 肺癌：非小细胞肺癌诊疗流程已全周期嵌入伴随诊断



资料来源: 中华医学会肺癌临床诊疗指南 (2024版)、CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2024)、非小细胞肺癌NCCN指南 (2023 V3版)、何建行梁文华.基于分子标志的非小细胞肺癌术后复发预测专家共识[J].中国肺癌杂志, 2022, 25(10):701-714.、肺癌MRD的检测和临床应用共识, 国信证券经济研究所整理

2.3 结直肠癌和乳腺癌等癌种的诊疗也愈发注重基因检测

- 结直肠癌：随着RAS(包括KRAS、NRAS)、BRAF、MMR/MSI等基因的临床意义的明确，国内外多个权威诊疗指南或专家共识已经把RAS、BRAF、MMR/MSI等分子标志物的检测写入其中，并推荐结直肠癌患者在选择抗EGFR靶向治疗时进行常规RAS检测，同时检测BRAF及MMR/MSI用来辅助判断预后情况，指导辅助治疗方案及协助筛查林奇综合症。
- 卵巢癌/乳腺癌：PARP抑制剂开启了卵巢癌/乳腺癌靶向治疗的新时代，基因检测对于筛选靶向治疗的优势人群具有非常重要的作用。BRCA1、BRCA2基因的致病性变异是遗传性乳腺癌和卵巢癌最常见的原因，约有5-10%的遗传性乳腺癌、20%的卵巢癌是由BRCA1/2基因突变引起的。另外，HRD已成为晚期卵巢癌患者临床应用PARP抑制剂的重要生物标志物，对乳腺癌、前列腺癌等肿瘤的PARP抑制剂和铂类药物的临床用药具备一定的指导价值。

表：结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等诊疗指南/专家共识对基因检测/分子诊断的建议

指南/专家共识	发布单位/发布时间	对基因检测的推荐或建议
中国结直肠癌诊疗规范（2023版）	国家卫健委，2023年	<ol style="list-style-type: none"> 1) 推荐对临床确诊为复发或转移性结直肠癌患者进行KRAS、NRAS、BRAF基因突变检测，以指导肿瘤治疗； 2) 建议早期结直肠癌患者通过KRAS、NRAS、BRAF基因突变检测来进行预后和复发风险评估； 3) 对所有新诊断的结直肠癌患者进行错配修复蛋白（MMR）表达或微卫星不稳定（MSI）检测，用于林奇综合征筛查、预后分层及指导免疫治疗等。 4) MLH1缺失的MMR缺陷型肿瘤应行BRAF突变分子和（或）MLH1甲基化检测，以评估发生林奇综合征的风险。 5) 有条件的单位可结合临床需求开展HER2及NTRK等指标的检测。
微卫星不稳定性（MSI）检测技术专家共识	中国医师协会医学技师委员会病理技术专家组等多个学会，2024年	中国每年新增MSI-H患者人数近30万，美国NCCN或中国CSCO的最新指南将MSI检测作为结直肠癌、子宫内膜癌、小肠腺癌和胃癌一线治疗的方案的必要检测。此外，行林奇综合征筛查和接受免疫治疗的实体瘤患者均推荐行MSI检测。
CSCO乳腺癌诊疗指南（2024版）	中国临床肿瘤协会，2024年	<ol style="list-style-type: none"> 1) 所有乳腺浸润性癌病灶进行ER、PR、HER-2、Ki-67的检测 2) 乳腺癌易感基因突变的检测（包括BRCA1和BRCA2，是重要的抑癌基因，对乳腺癌患者遗传风险评估、治疗选择、预后判断等方面有重要意义）
CSCO卵巢癌诊疗指南（2024版）	中国临床肿瘤协会，2024年	<ol style="list-style-type: none"> 1) 病理学诊断I级推荐：免疫组化/分子标志物——胚系/体细胞BRCA1/2等同源重组修复通路基因突变检测； 2) 病理学诊断I级推荐：免疫组化/分子标志物——用于鉴别诊断的免疫组化标志物检测同源重组修复缺陷（HRD）；Lynch综合征的筛查；复发时：MSI或dMMR、TMB、BRAF突变、FRα表达、HER2表达等。

资料来源：各诊疗规范、诊疗指南和专家共识，国信证券经济研究所整理

2.3 PARP抑制剂和ADC药物将开启更多癌种精准治疗的新时代

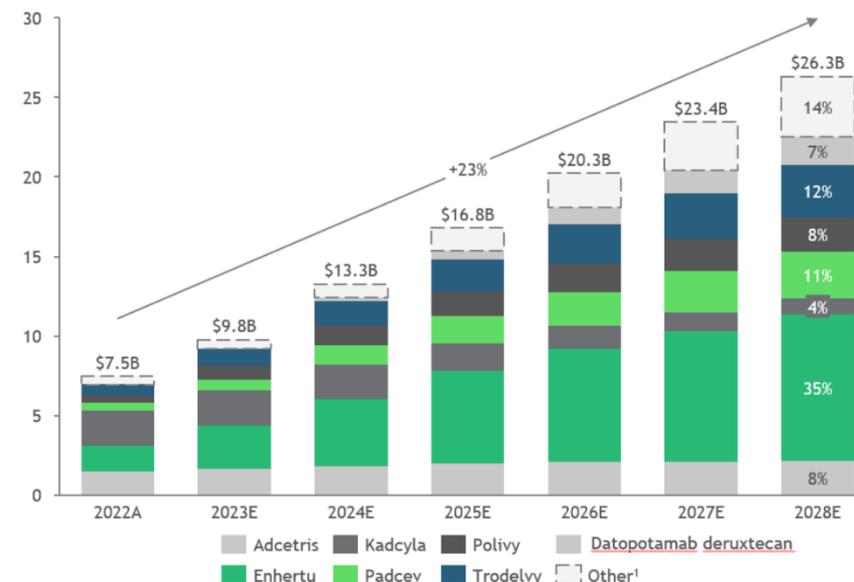
- PARP抑制剂开启了卵巢癌靶向治疗的新时代，BRCAm和HRD阳性人群是PARP抑制剂的优势获益人群。PARPi新药是一类用于以BRCA基因为核心的多基因多位点变异肿瘤的靶向药物，覆盖卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等多癌种，其作用机制决定其生物标志物相对复杂，为使其临床治疗效果最大化，基于BRCA、HRD等多种生物标志物的精准检测策略应运而生。
- ADC药物的兴起将带来免疫组化伴随诊断的需求释放。抗体偶联药物（ADC）主要通过靶向识别靶点过表达的肿瘤细胞，来达到杀伤肿瘤细胞的目的。如在乳腺癌等癌种中，HER2的过表达被发现与更具侵袭性及预后不良相关，因此检测HER2蛋白是否过表达，对临床试验入组及伴随诊断开发具有重要意义。FDA目前批准的基于蛋白水平检测的伴随诊断产品，如检测PD-L1、HER2、ALK、EGFR等蛋白的过表达，均使用免疫组织化学（IHC）方法。

图：SOLO1、PRIMA和PAOLA-1等三个PARP抑制剂卵巢癌一线维持治疗方案相继获批

患者人群	未筛选人群	经Bio-marker筛选优势获益人群			非优势人群
	ITT	BRCAm	HRD阳性 (包括BRCAm)	HRD/BRCAwt	HRD阴性
维持治疗方案		PFS (月)			
SOLO1 : 奥拉帕利单药 VS 安慰剂		41+* vs 13.8			
PAOLA-1 : 奥拉帕利联合贝伐单抗 VS 贝伐单抗	22.1 VS 16.6	37.2 VS 21.7	37.2 VS 17.7	28.1 VS 16.6	16.9 VS 16.0
PRIMA : 尼拉帕利单药 VS 安慰剂	13.8 VS 8.2	22.1 VS 10.9	21.9 VS 10.4	19.6 VS 8.2	8.1 VS 5.4

资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

图：2022-2028年已上市和三期临床的ADC全球销售额预测（单位：十亿美金）

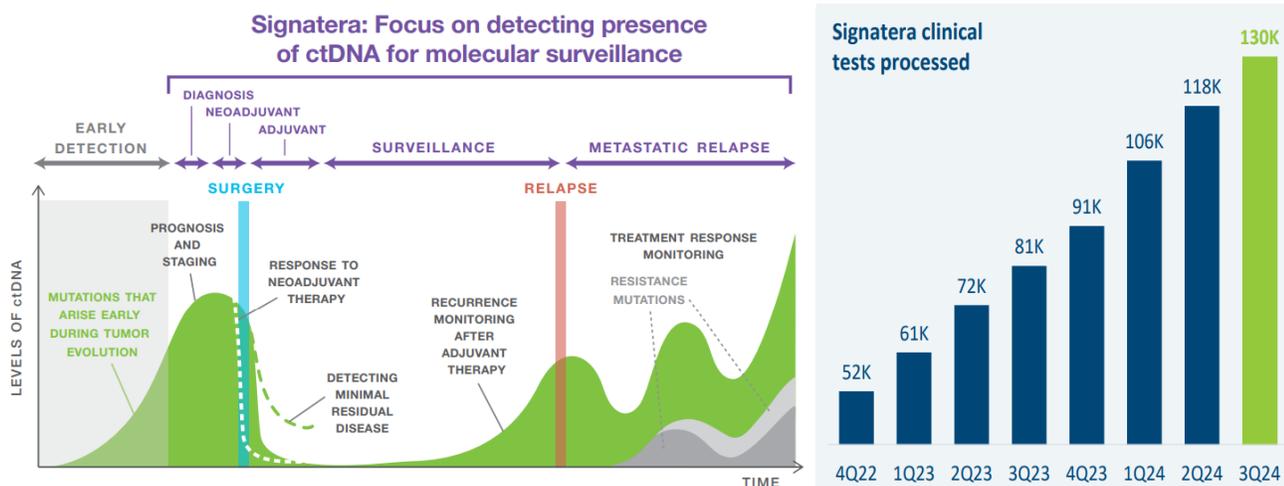


资料来源：Evaluate Pharma、BCG，公司官网国信证券经济研究所整理

2.3 MRD和早筛或将成为肿瘤基因检测新的大范围应用场景

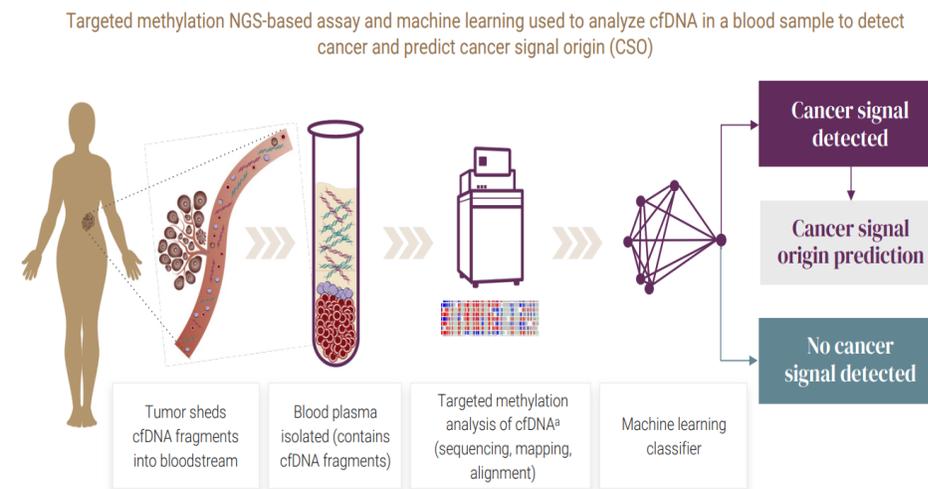
- **微小残留病灶检测（MRD）在美国已进入快速放量阶段。** Signatera是Natera开发的一种基于循环肿瘤DNA（ctDNA）的MRD检测技术，采用Tumor-informed设计思路，可用于预测肿瘤复发风险和指导治疗决策。Signatera MRD已满足CMS分子诊断服务项目（MoIDx）的报销条件，覆盖适应症包括结直肠癌、乳腺癌、肌肉浸润性膀胱癌等实体瘤的免疫治疗监测。截至2024Q3的过去8个季度，Signatera检测量环比高速增长，带动Natera在2024年三次上调业绩指引。
- **多癌早筛产品将在未来3年进入重要验证阶段。** Grail开发了多癌早筛产品Galleri，其能检测50多种癌症中共有的癌症信号，且能够准确预测癌症信号起源并指导诊断检查。Galleri作为LDT产品上市超过三年，自2021年6月首次处方以来累计商业化检测量超过25万。注册临床PATHFINDER2已完成35000人的入组目标，预计在2025H2公布前25000人的结果，NHS-Galleri已完成第三年（最后一次）的回检，预计2026年公布临床结果，公司预计2027年完成FDA的PMA注册流程并获证上市。

图：Natera MRD产品Signatera设计思路和过去8个季度的检测放量



资料来源：Natera、国信证券经济研究所整理

图：Grail的多癌早筛产品Galleri的设计思路

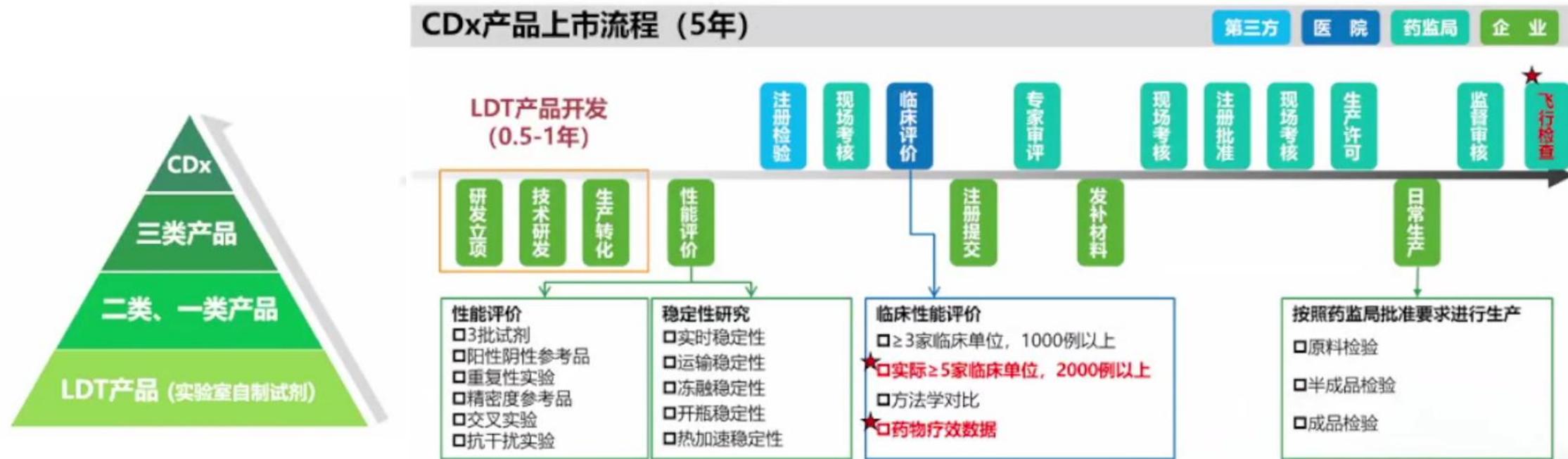


资料来源：Grail、国信证券经济研究所整理

2.4 商业模式：伴随诊断CDx合规要求高，行业整顿后更倾向院内检测

- 合规监管不断趋严，艾德生物坚持将院内市场作为公司主赛道。自2018年国家药监局批准首个伴随诊断试剂（艾德生物Super-ARMS EGFR血液检测）后，医疗器械技术审评中心（CMDE）先后发布了《基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则》、《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》和《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》，国内伴随诊断相关法规在不断的建立与完善，进一步指导并规范国内伴随诊断试剂的开发与临床试验的开展。2022年，各地卫健委开始核查“医保报销肿瘤药患者基因检测数据”并相继出台《肿瘤诊疗质量提升行动方案》，以实际行动推进肿瘤基因检测合规整治，加速行业规范化高质量发展。2023年，国内多地出台医疗机构样本外送检测管理规范的通知，明确要求加强样本管理，严查严管样本外送检测。

图：伴随诊断产品开发和上市流程



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

2.5 医保：当前仅部分省份纳入医保，未来有望提升支付可及性



- 当前仅北京、福建等少数省份将肿瘤基因检测纳入医保，随着肿瘤靶向药物陆续进入医保覆盖，基因检测也有望逐步提升支付可及性。2022年10月福建医保局发布《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》，调整了基因检测项目收费价格同时纳入医保报销，患者个人仅需承担费用的10%。根据通知：
 - ✓ DNA测序：三甲和非三甲医院单基因收费为600/540元，超过2个基因收费1600/1440元；高通量测序2基因和低于4种肿瘤用药指导收费2800元，3基因和4种肿瘤用药指导的收费4200元，超过3基因和4种以上肿瘤用药指导的收费5200元。
 - ✓ 组织细胞荧光PCR：三甲和非三甲单基因1200/1080元，3项≤检查数量<5项的收费3600/3240元，≥5项的收费4800/3840元。

图：福建省医保局将DNA测序纳入医保报销

附件 福建省医疗机构部分医疗服务价格项目及省属公立医院医疗服务价格

国家结算编码	项目编码	财务项目	财务编码	病案项目	病案编码	项目名称	项目内涵	除外内容	计价单位	价格（三甲）	价格（三甲以下）	说明	医保属性	个人先行支付比例	医保报销范围	限价
00270700003000-270700003	270700003	检查费	05	病理诊断费	05	脱氧核糖核酸（DNA）测序	甲醛固定组织、石蜡包埋组织、新鲜或冷冻组织预处理、DNA提取、PCR反应、琼脂糖凝胶电泳、产物纯化、测序反应、高通量DNA测序仪分析、观察结果、出具检测报告。上述技术过程中所产生的废液、废物的处理。		项	600	540	项指一个基因，超过2项三甲按1600元收取，三甲以下按1440元收取。高通量测序2基因和低于4种肿瘤用药指导的按2800元收取；3基因和4种肿瘤用药指导的按4200元收取；超过3基因和4种（含）以上肿瘤用药指导的按5200元收取。限经批准取得开展此项技术的医疗机构收取。	医保	10%	限与医保目录内药品相关的肿瘤用药指导时支付，其中相关的药品是指依据其药品法定适应症或医保限定支付范围需对基因表达或基因敏感突变等进行判断的肿瘤药品。	
00270700003000-27070000301	27070000301	检查费	05	病理诊断费	05	脱氧核糖核酸（DNA）测序（超过2项）			项	1600	1440	项指一个基因，3项≤检查数量≤5项三甲按3600元，三甲以下按3240元收取；检查数量≥5项三甲按4800元，三甲以下按3840元收取。来源于外周血的标本参照检测同种基因项目价格收取；无同种基因检测项目的参照用药指导的基因检测价格收取。	医保	10%	限与医保目录内药品相关的肿瘤用药指导时支付，其中相关的药品是指依据其药品法定适应症或医保限定支付范围需对基因表达或基因敏感突变等进行判断的肿瘤药品。	
35270700004000-270700007	270700007	检查费	05	病理诊断费	05	组织/细胞荧光定量核糖核酸多聚酶链式反应检查诊断	石蜡包埋组织、新鲜或冷冻组织匀浆化、离心收集细胞及细胞处理、组织裂解、经反复离心及相应化学试剂去除蛋白、提取核酸、PCR反应、对EGFR、ROS1、RET、KRAS、NRAS、PIK3CA、BRAF、HER2等肿瘤相关基因突变进行检测、分析结果、诊断。含上述技术过程中所产生的废液、废物的处理。		项	1200	1080	项指一个基因，3项≤检查数量≤5项三甲按4800元，三甲以下按3840元收取。来源于外周血的标本参照检测同种基因项目价格收取；无同种基因检测项目的参照用药指导的基因检测价格收取。	医保	10%	限与医保目录内药品相关的肿瘤用药指导时支付，其中相关的药品是指依据其药品法定适应症或医保限定支付范围需对基因表达或基因敏感突变等进行判断的肿瘤药品。	

资料来源：福建省医保局、国信证券经济研究所整理

图：推动肿瘤基因检测纳入医保支付范围的政协提案

当前位置：首页 / 委员履职 / 政协提案 / 2022年提案

0086 关于推动江苏肿瘤基因检测规范化和可及性的建议

日期：2022-01-19 提案者：主盟

调研情况：
近年来，中国癌症新发病例数逐年上升，2020年新发病例457万例，死亡人数300万例，均居全球第一，且因人口老龄化、环境污染及不健康生活方式等因素影响，癌症新发病例数将继续保持增长趋势，预计2022年将达474.7万人。中国庞大且不断扩大的癌症患者群体意味着抗肿瘤药物尤其是靶向药物及靶向治疗所需基因检测的需求不断增长。

问题分析：
当前，国家加速医保体系改革，通过价格谈判及动态调整等措施，将更多的抗肿瘤药物纳入医保目录，越来越多的靶向药物被医保目录覆盖。根据2020版医保目录，已有47种靶向抗肿瘤药物被纳入医保目录，但靶向治疗前所需的基因检测属自费项目，尚未纳入医保支付范畴。

以肺癌为例，肺癌是发病率和死亡率居首位的恶性肿瘤，靶向治疗或免疫治疗是非小细胞肺癌患者一线治疗的首选方案，但并非对所有患者都有效。所有非小细胞肺癌患者一线治疗前，需检测靶向基因EGFR、ALK、ROS1、MET免疫治疗相关标志物PD-L1等，根据基因突变情况进行相关靶向药物治疗。临床结果显示，不能通过检测筛选的患者使用靶向药物或免疫药物进行治疗，平均有效不足30%。这导致着检查费用约七成的患者，因药不对症延误病情，耽误治疗，给造成巨大的医疗资源浪费和医保基金不合理使用。但目前肿瘤基因检测费用高，以非小细胞肺癌为例，在江苏，EGFR基因单次突变检测3000元左右，PD-L1检测2000元左右，含EGFR、ALK、ROS1、MET等基因检测套餐更动辄六七千，多则上万，尤其靶向药物和免疫药物在纳入医保前价格大幅降低，相当部分患者为了省钱，选择不做基因检测而“盲吃”，不仅影响自身治疗，也造成医疗资源巨大浪费。

同时，基因检测市场乱象横生，据不完全统计，江苏省基因检测机构多达100家左右，其中部分检测机构不具备基因检测资质，且在检测流程不规范、检测结果可信度低以及乱收费、过度检测等现象。当前，江苏大部分三甲医院都具有基因检测能力，但省内基因检测率却不足40%，因此，亟需推进江苏基因检测规范化建设，出台基因检测申报指导原则，加强对基因检测实验室资质管理，规范检测机构检测质量监管，确保基因检测准确有效。

具体建议：

- 一、推动全省肿瘤基因检测规范化
推动全省肿瘤基因检测规范化，促进和支持基因检测院内开展，省卫健委及临床中心等机构加强基因检测临床实验室监管力度，提高实验室认证标准和基因检测的质量标准，严格规范和监管基因检测机构，保护患者利益，促进基因检测院内化，杜绝院外不规范检测，同时出台并实施相应的政策规范，对检测数据和报告进行严格管理和保护，准确有效地检测不仅使患者准确用药，最大限度获益，也可以让更多患者及早发现及治疗，既有利于健康，也减轻患者的经济负担。
- 二、将肿瘤基因检测纳入医保支付范围
目前，我国已将靶向治疗靶向免疫药物纳入大病保险特殊支付范围，部分地区也将相关节点的检测技术纳入，以北京为例，自2019年6月15日起，北京医保联动综合改革正式实施，执行将检测治疗费用纳入医保，报销比例高达90%，因此，将肿瘤基因检测纳入医保支付范围，将为患者及家庭减轻经济负担，同时也将有力促进肿瘤基因检测院内化开展，极大推动肿瘤基因检测规范化，造福更多患者，使患者受益。
- 三、提高全省肿瘤基因检测可及性
推动全省肿瘤基因检测的全覆盖，让每一位患者检测可及。由于院内检测及其他多科室的共同参与，院内基因检测相比于院外规范性更高，更加利于患者诊疗方案的快速制定，建议未来我省积极支持和推动三甲医院院内开展肿瘤基因检测，搭建和完善院内检测平台，同时，结合医联体或江苏肿瘤专科联盟，搭建区域检测中心，利用上级医院先进完善的平台赋能基层医院，让精准诊疗惠及更多患者。

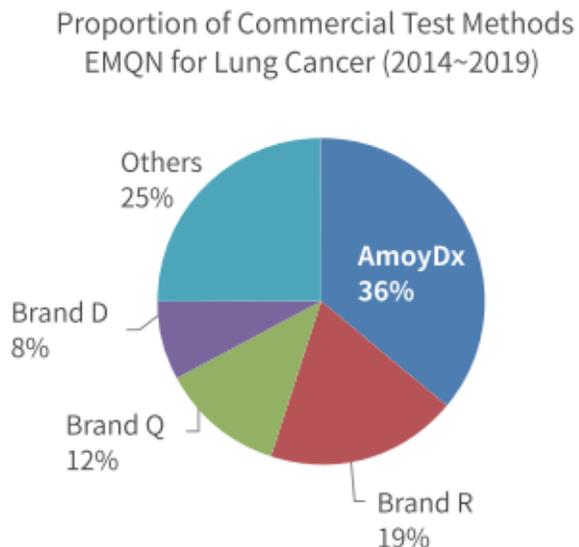
资料来源：政协江苏省委员会、国信证券经济研究所整理

- 【 01 】 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业
- 【 02 】 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展
- 【 03 】 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河
- 【 04 】 盈利预测、投资建议和风险提示

3.1 竞争优势：国内市占率遥遥领先，海外连续多年保持高使用率

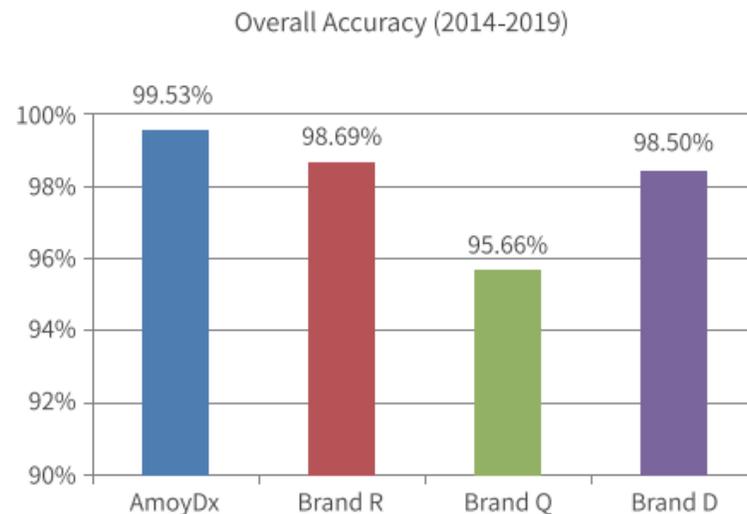
- 艾德在国内外持续保持高市占率。在欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）、国家卫健委病理质控评价中心（PQCC）组织的国内外室间质评中，公司产品连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。在2022年厦门日报与董事长郑立谋的采访报道中提到：“艾德生物已成为国内外公认的肿瘤精准检测细分领域的“领头羊”。目前其国内市场占有率超过60%，每年超过60万的肿瘤患者使用艾德生物的产品。欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）发起的国际室间质量评价活动中，艾德生物已连续8年蝉联国际商业试剂盒使用率第一，在这一细分领域，力压罗氏（Roche）和凯杰（Qiagen）”。
- 在肿瘤精准医疗领域，伴随诊断直接关系到肿瘤患者的用药和治疗选择，对试剂产品的品质有极高要求。艾德在产品的灵敏度、特异性、准确性、精密度、抗干扰能力等方面均进行严格的把控，确保能够满足医疗机构的高标准需求。这种对产品品质的极致追求使得医疗机构一旦认可并使用公司的品牌产品后，往往会保持较高的使用粘性。

图：2014-2019年EMQN肺癌室间质评商业化试剂盒品牌占比



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：2014-2019年EMQN肺癌室间质评综合准确率



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

3.1 竞争优势：药企朋友圈持续扩大，创新药物研发和伴随诊断优选伙伴

- 艾德的药企朋友圈持续扩大，为源源不断的创新产品开发奠定坚实基础。公司凭借从研发、生产、质控、注册到销售的整体优势，与 AstraZeneca（阿斯利康）、LOXO ONCOLOGY（礼来制药子公司）、Johnson & Johnson（强生）、Pfizer（辉瑞）、Amgen（安进）、MERCK KGaA（默克）、EISAI（日本卫材）、Takeda（武田）、Pierre Fabre（皮尔法伯）、Hengrui（恒瑞）、BeiGene（百济神州）、CStone（基石）、HUTCHMED（和黄）等国内外众多知名药企达成伴随诊断合作，为其提供专业的中心实验室检测和伴随诊断注册服务，支持药物不同阶段的临床研究。

图：2010-2024年艾德生物与创新药企的合作进程

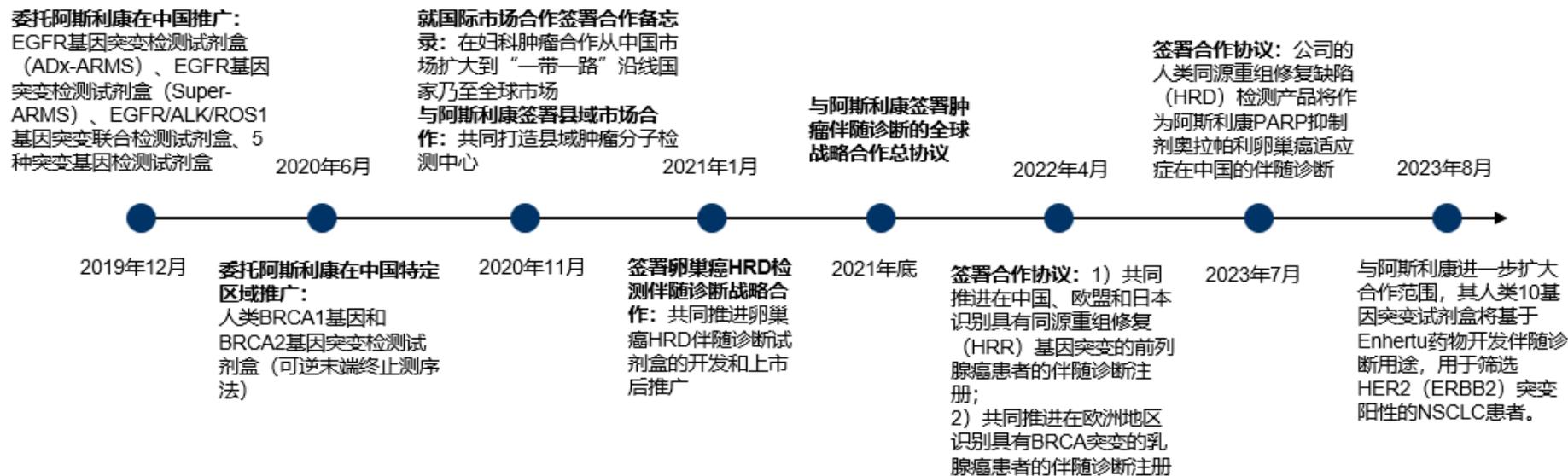


资料来源：公司官网、公司公告，国信证券经济研究所整理

3.1 与国际/国内肿瘤创新药龙头达成紧密合作

- 和阿斯利康的持续深度合作是公司在伴随诊断领域竞争力的代表性案例。药企选择伴随诊断伙伴一般考量两方面要素：一是技术与注册能力，相较于普通体外诊断试剂，伴随诊断试剂的要求更高，需要合作伙伴对技术和法规都有深度的理解和实践经验；二是商业化能力，伴随诊断开发的最终目的是上市后与药物共同服务于广大患者，如何提升伴随诊断在医院终端的可及性也至关重要。艾德生物与阿斯利康的合作起始于2010年的战略合作，后续逐步从国内到国际、从城市到县域全面铺开，并从市场推广进一步延伸至创新产品的临床、注册申报等一系列领域。
- 艾德生物与阿斯利康强强联合共创肺癌诊疗新模式。2020年两家企业展开长期合作：短期，利用阿斯利康在肺癌领域的深耕和广覆盖，以及艾德生物在精准检测领域的长期布局，在短期内提高基因精准检测的速度；中长期，通过肺癌诊疗一体化中心（iLCC）、区域诊疗中心、院内平台建设，达成地级市院内基因检测平台全覆盖，使基层患者就近接受精准诊疗带来的获益，提升基层的基因检测普及率以及肺癌诊疗水平；远期，在疗效评估、疾病复发监测方面做更多探索，为肺癌的个体化诊疗提供有临床价值的科学依据。

图：艾德生物与阿斯利康的合作持续深化



资料来源：公司公告、公司官网，国信证券经济研究所整理

3.2 产品管线：覆盖多个癌种，多款产品为国内独家/首家上市

表：艾德生物国内已获批产品情况

癌种	技术平台	产品	检测对象/医疗器械注册证伴随药物	获批时间
肺癌	IHC（免疫组化）	PD-L1抗体试剂 ★国产首家	FFPE组织切片中PD-L1蛋白的表达情况，用作KEYTRUDA的伴随诊断	2022年
	PCR（荧光定量）	EGFR基因突变检测试剂	FFPE标本和外周血分离的血浆样本的DNA中EGFR基因21种体细胞突变	2010年
		EML4-ALK融合基因检测试剂	FFPE样本RNA中EML4-ALK融合基因	2013年
		ROS1基因融合检测试剂	FFPE样本RNA中10种ROS1融合基因	2014年
		ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂	FFPE样本RNA中6种ALK融合基因和10种ROS1融合基因	2014年
		EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂	FFPE样本DNA和RNA为检测对象，检测EGFR、ALK和ROS1基因的16种热点突变	2016年
		5种突变基因检测试剂 ★国内独家	组织DNA/RNA样本中人类EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF突变基因	2018年
		EGFR突变基因检测试剂（Super-ARMS）★国产首家	血浆DNA样本中人类EGFR突变基因。用于埃克替尼、奥希替尼的伴随诊断	2018年
		人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变检测试剂盒★国内独家	用于厄洛替尼、奥希替尼、克唑替尼、谷美替尼、特泊替尼的伴随诊断	2024年
	NGS（可逆末端终止测序）	10基因突变联合检测试剂 ★国内独家	FFPE样本EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因变异；用于非小细胞肺癌吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼的伴随诊断；用于结直肠癌西妥昔单抗的伴随诊断	2018年
结直肠癌	PCR（荧光定量）	KRAS基因突变检测试剂	FFPE样本DNA中人类KRAS基因第2、3、4外显子上12种体细胞热点突变	2015年
		NRAS基因突变检测试剂	FFPE样本DNA中人类NRAS基因第2、3外显子上3种体细胞热点突变	2015年
		KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂		2015年
		KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂		2015年
		KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂		2015年
	荧光PCR-毛细管电泳法	微卫星不稳定性（MSI）检测试剂 ★伴随诊断国内首家	FFPE样本DNA的MSI状态，用于替雷利珠单抗的伴随诊断	2023年

资料来源：NMPA、药智网，国信证券经济研究所整理

3.2 产品管线：覆盖多个癌种，多款产品为国内独家/首家上市

- 截至目前，公司自主研发并在中国获批30种肿瘤基因检测产品（均属于监管要求最高的三类医疗器械，伴随诊断注册法规实施后，公司申请注册的产品有伴随诊断标签），是行业内产品种类最齐全的领先企业，多个产品目前仍是国内独家获批产品。

表：艾德生物国内已获批产品情况（续表）

癌种	技术平台	产品	检测对象/医疗器械注册证伴随药物	获批时间
乳腺癌/ 卵巢癌	PCR（荧光定量）	PIK3CA基因突变检测试剂	FFPE样本DNA中人类PIK3CA基因的5种热点突变	2013年
	IHC（免疫组化）	孕激素受体抗体试剂	FFPE组织切片中孕激素受体	2024年
	NGS（可逆末端终止测序）	BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂 ★国内独家	上皮性卵巢癌患者外周血样本DNA中BRCA1基因和BRCA2基因。可用于卵巢癌患者进行奥拉帕利、帕米帕利胶囊治疗的伴随诊断	2019年
血液瘤	PCR（荧光定量）	人类IDH1基因突变检测试剂盒 ★伴随诊断国内首家	骨髓样本DNA中IDH1突变基因，用于艾伏尼布片的伴随诊断	2024年
		BRAF基因V600E突变检测试剂	黑色素瘤、大肠癌、甲状腺癌、肺癌FFPE样本的DNA提取物中的BRAF V600E突变	2010年
		KRAS基因7种突变检测试剂	FFPE样本DNA的KRAS基因7种突变	2010年
		Y染色体微缺失检测试剂盒	男性不育症患者抗凝全血DNA样品中的Y染色体微缺失，辅助指导不孕不育患者病因分析	2015年
	PCR（荧光定量）	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒	宫颈脱落细胞样本中17种高危型人乳头瘤病毒和2种低危型人乳头瘤病毒核酸DNA	2017年
高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒		宫颈脱落细胞样本中18种高危型人乳头瘤病毒核酸DNA	2017年	
其他	PCR（荧光定量）	人乳头瘤病毒（HPV）6/11/16/18型检测试剂盒	宫颈脱落细胞样本中高危型人乳头瘤病毒(HPV16、18型)核酸DNA和低危型人乳头瘤病毒(HPV6、11型)核酸DNA	2017年
		实时荧光定量PCR分析仪	GEMINI双倍通量，操作简便快捷，具备自动报告功能	2024年
	FISH（荧光原位杂交）	HER-2基因扩增检测试剂	人乳腺癌组织和人胃癌组织样本中HER-2基因扩增	2015年
	NGS（可逆末端终止测序）	基因测序仪（ADx-SEQ200 Plus）	联合探针锚定聚合测序技术。桌面型中高数据通量的二代测序仪。医院终端可根据日常检测数据量灵活搭配 30G 和 150G 芯片。	2023年

资料来源：NMPA、药智网，国信证券经济研究所整理

3.2 产品管线：在研产品丰富，有望进一步强化公司的领先优势



- 公司按照Ⅲ类IVD产品开发标准，储备了丰富的LDT产品线并正在进行注册报批：如指导卵巢癌/乳腺癌/前列腺癌/胰腺癌 PARP 抑制剂用药的HRD、HRR产品，指导泛癌种靶向治疗检测的Classic Panel，满足泛癌种多组学检测需求的Master Panel，以及多款分子分型、辅助诊断和肿瘤早测产品。

表：艾德生物部分在研产品或LDT产品情况

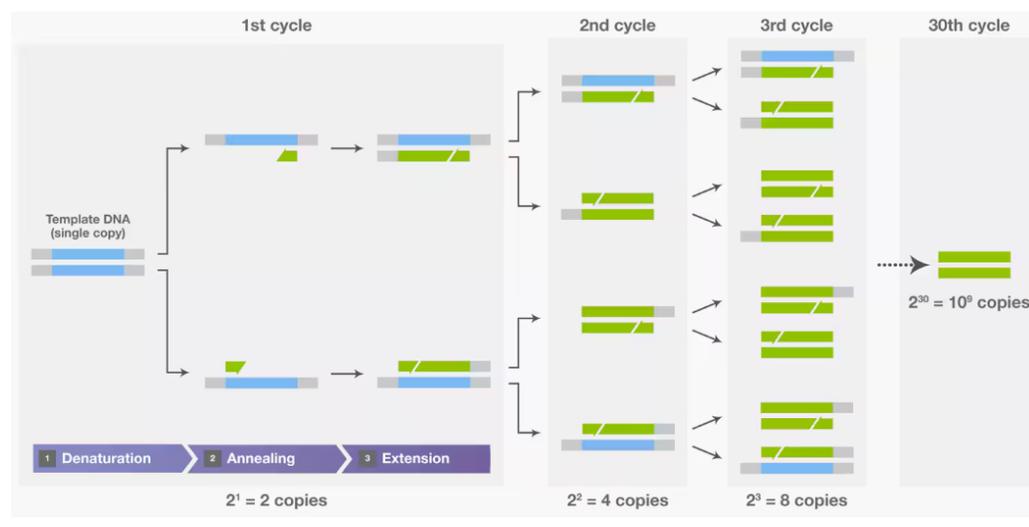
产品	简介	研发进展
人类同源重组修复缺陷检测试剂盒（高通量测序法）	HRD试剂盒覆盖卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等多癌种，已成为阿斯利康等药企PARPi新药的跨国多区域的“伴随诊断试剂”	国内2024年9月纳入创新医疗器械，已申报注册；欧洲同步开发中
人类 FGFR1/FGFR2/FGFR3/FGFR4基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	FGFR2基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）作为治疗胆管癌的卫材创新靶向药物Tasurgratinib的伴随诊断，已于2024年9月在日本获批	国内已在册审核阶段
HER2抗体试剂（免疫组织化学）	公司免疫组化技术平台的重要产品	国内已在注册审核阶段
雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学）	公司免疫组化技术平台的重要产品	国内已在注册审核阶段
人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） <i>新增伴随诊断</i>	2023年与阿斯利康达成合作，将基于HER2 ADC Enhertu开发伴随诊断用途，用以筛选HER2（ERBB2）突变阳性的非小细胞肺癌患者	国内合作开发中
HANDLE Classic NGS Panel	基于艾德生物HANDLE专利技术开发，覆盖实体瘤中常见的30多个驱动基因，可同时检测多种突变类型（SNV/InDel/CNV/Fusion）；ESMO于2019年将其作为NTRK融合检测的推荐NGS产品之一	已在欧盟、中东、拉美等地获得准入资质
Master Panel	泛癌种多组学的一款大Panel产品，DNA层面涵盖571个基因、RNA层面涵盖2660基因，癌症通路及免疫通路肿瘤相关基因全面覆盖	已入选日本的亚洲个体化医学癌症基因筛查项目（LC-SCRUM Asia）

资料来源：公司公告、公司年报，国信证券经济研究所整理

3.2 平台技术布局：深耕PCR技术，具有自主知识产权

- 公司自主研发了发明专利授权技术ADx-ARMS[®]。聚合酶链式反应（PCR）是众所周知的分子生物学技术之一，PCR是一种能够在短时间内将单个DNA分子扩增数百万倍的生化过程。其扩增过程包括变性、退火和延伸三个连续步骤。多年来，PCR的基本原理一直未变，但随着DNA聚合酶和试剂性能的大幅提升，以及仪器和耗材的不断创新，PCR方法也在不断改进。艾德作为技术驱动型企业，经过多年的理论研究和实践，已建成以“特异引物双扩增（ADx-ARMS[®]）”技术为核心的实时PCR技术平台。该技术利用特异引物对突变靶序列进行高精度PCR扩增放大，并利用一种新型探针在实时荧光定量PCR平台上实现对样品DNA中突变的检测，具有极高的特异性和灵敏度，可准确检测出含量低至1%的突变DNA。
- 公司产品的核心技术在于引物和探针序列、反应体系配方、反应程序设计等。Super-ARMS技术是艾德生物自主开发的新一代血液基因突变检测技术，基于ADx-ARMS自主创新技术的革命性升级，延续简便、快速、可及性强、判读客观等特点，通过全新的引物设计思路及最优化的体系配方，将灵敏度从1%提高到0.2%，适用于血液样本的基因突变检测（液体活检）。

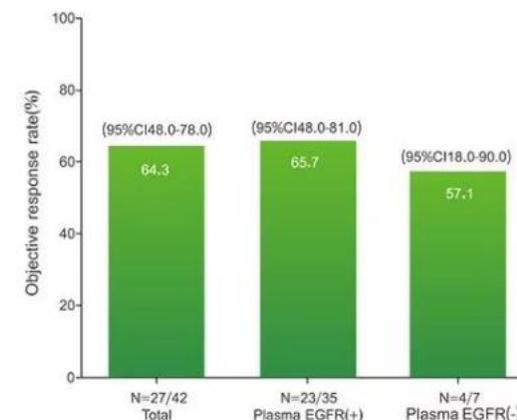
图：PCR的三个步骤——变性、退火和延伸



资料来源：赛默飞、国信证券经济研究所整理

图：Super-ARMS技术用于NSCLC血液EGFR突变检测的评估

	Tumor Tissue			
	Mt	Wt	Total	
Plasma	Mt	50	0	50
	Wt	11	48	59
	Total	61	48	109
Sensitivity	82.0% (72.3%-91.6%)			
Specificity	100.0% (100.0%-100.0%)			
PPV	100.0% (100.0%-100.0%)			
NPV	81.4% (71.4%-91.3%)			
Overall agreement	89.9% (84.3%-95.6%)			



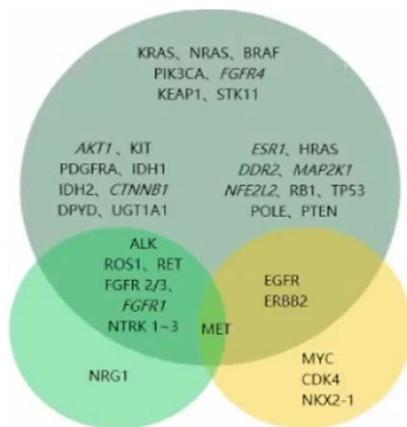
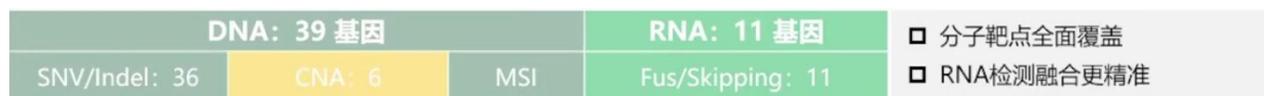
资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

3.2 平台技术布局：NGS技术的中大panel方面亦有前瞻布局

■ 在NGS中大Panel方面，公司也储备了丰富的LDT产品线：

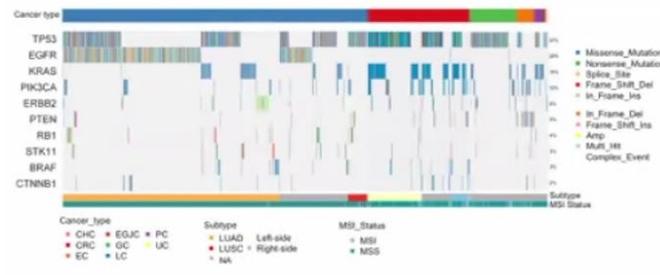
- ✓ 指导泛癌种靶向治疗检测Classic panel：基于艾德HANDLE专利技术开发，覆盖实体瘤常见的30多个驱动基因，可同时检测多种突变类型（SNV/Indel/CNV/Fusion）。该技术可通过独特的设计，大大简化文库的制备流程，操作简单快捷，更加符合肿瘤临床的监测需求。融合突变用RNA比DNA更好，2019年ESMO在线发表NTRK基因融合检测方法相关共识，将Classic Panel纳入推荐的NGS产品之一。
- ✓ 指导泛癌种多组学检测Master Panel：艾德自主研发的一款大panel产品，DNA层面涵盖571个基因，RNA层面涵盖2660基因，全面覆盖癌症通路及免疫通路肿瘤相关基因，RNA+DNA共检下融合检出性能更有益，并已入选日本国家癌症中心LC-SCRUM筛查项目。

图：艾德生物LDT领先产品——Classic Panel



ASCO®

共入组了1384名患者，包括890名肺癌患者、272名结直肠癌患者、174名胃癌患者和48名子宫内膜癌患者等，全面包含了实体瘤中用药靶点及MSI



ASCO 2022 Abstract #10568

图：艾德生物LDT领先产品——Master Panel



肿瘤免疫治疗生物标志物全面覆盖 基因组和转录组标志物一网打尽

癌症通路

- 肿瘤生长信号通路
- 肿瘤凋亡和自噬
- 肿瘤代谢
- 肿瘤微环境
- 损伤修复

免疫通路

- 免疫细胞生长/活化信号通路
- 细胞因子/趋化因子/补体
- 抗原呈递/TCR/BCR
- JAK-STAT/NF-κB/TLR/IFN-γ通路

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

3.2 平台技术布局：开始加速搭建免疫组化技术平台

- 针对蛋白的免疫组化检测将成为伴随诊断新的增长极。1) 随着帕博利珠单抗等多种PD-1/PD-L1免疫抑制剂获批应用于临床，NCCN、CSCO等国内外权威指南均已将PD-L1表达作为 I 级推荐列入晚期NSCLC一线检测，并明确推荐组织标本采用免疫组化法检测PD-L1表达。2) 在阿斯利康和第一三共公司发布了出色的HER2 ADC Enhertu的临床试验数据后，一个被称为HER2低表达的新乳腺癌类别呼之欲出，彰显了革新HER2生物标志物检测的必要性。3) 2024年10月，美国FDA批准zolbetuximab-clzb联合化疗用于局部晚期、不可切除或转移性HER2-/CLDN18.2+胃癌和胃食管交界处腺癌成人患者的一线治疗，并批准了VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay作为其伴随诊断工具。
- 艾德生物以CDx试剂产品为核心，在免疫组化技术上布局了包含自动化染色仪和AI辅助判读软件的完整解决方案，“三驾马车”齐头并进。凭借领先的技术实力和丰富的在研管线，艾德已与多个创新药企达成了基于IHC平台的伴随诊断合作。

图：艾德生物PD-L1抗体试剂检测流程



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物免疫组化技术平台：仪器+试剂+判读软件



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

3.3 肺癌：通过PCR 9/11基因+PD-L1+NGS 10基因实现全面布局

- **多基因联检的重要性持续提升。**肺癌已成为我国恶性肿瘤发病和死亡的首位原因，2022年国内有106万例新发肺癌病例，肺癌精准治疗仍面临检测渗透率不高的问题，数据显示国内肺癌EGFR突变检测率约为50%，仍有较大提升空间。随着针对性靶向药物越来越多，一次确诊单个基因突变状态的逐一筛查模式无法满足晚期非小细胞肺癌制定合理治疗方案的需求，多基因联合检测不仅可以节省宝贵的患者组织样本、减少反复取样风险，还能够缩短检测周期、减少临床治疗等待时间，让患者获得最大的临床受益。
- **艾德生物在肺癌伴随诊领域竞争力强大。**除了EGFR、ROS1等单基因/双基因/三基因检测产品外，2018年获批的Super-ARMS® EGFR基因突变检测产品是国内批准的首款伴随诊断血液检测试剂，被纳入液体活检临床专家共识。同年获批的NGS-10基因产品开创国内跨癌种NGS伴随诊断审批先河，用于吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼的伴随诊断。2024年9月在国内获批的PCR-11基因是2018年9基因的升级产品，已顺利实现中日欧3地获批，有7大伴随诊断标签和16种靶向药物合作，全面覆盖临床对肺癌驱动基因检测的需求。

图：艾德NSCLC分子检测系统解决方案



资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理
注：其中部分产品由艾德医学检验所按照LDT管理要求提供科研服务，暂未获得注册证

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：PCR-11基因突变检测试剂盒：更全基因、更多伴随



全面涵盖指南推荐肺癌
一线必检及拓展的核心
驱动基因

快

操作简便；可当天出结
果报告，满足临床及时
诊治需求

好

结果准确、技术获指南推
荐，融合检出性能优异

省

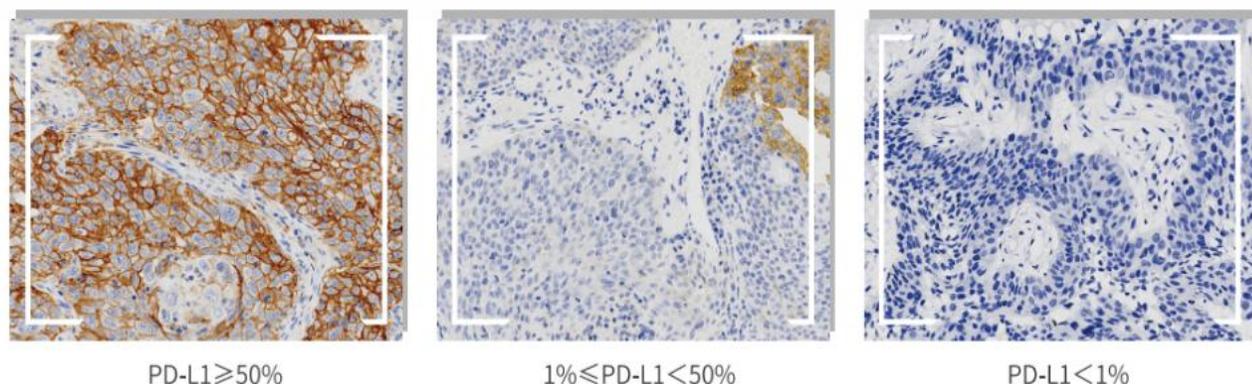
标本用最省，检出成功
率高，尤其适用细胞学
等小标本

资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

3.3 肺癌：通过PCR 9/11基因+PD-L1+NGS 10基因实现全面布局

- 基于KEYNOTE系列临床结果，FDA批准帕博利珠单抗应用于PD-L1高表达（≥50%）和任意PD-L1表达（≥1%）的NSCLC患者的治疗。
- 艾德生物PD-L1检测试剂盒于2022年3月获国家药监局批准用作帕博利珠单抗的伴随诊断，是国内首个批准上市的免疫治疗伴随诊断国产试剂，2020年也与恒瑞医药达成合作，成为卡瑞利珠单抗在NSCLC领域的伴随诊断。艾德的PD-L1抗体与22C3单抗检测结果高度一致，而且创新即用型设计实现了临床快速检测，同时突破了不同检测平台壁垒，可在Leica、Ventana、DAKO等多个检测平台上使用，便于PD-L1检测在医院普及使用。
- 2024年初更新的《非小细胞肺癌PD-L1表达临床检测中国专家共识（2023版）》纳入近3年临床诊疗新进展，艾德生物PD-L1检测试剂盒（克隆号E1L3N）作为免疫治疗伴随诊断国产试剂的代表产品获得优先推荐。

图：PD-L1蛋白表达在免疫组化技术平台上的染色效果



PD-L1蛋白表达是通过褐色展示，染色越深，覆盖的细胞越多，阳性越强。

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

图：2023版PD-L1共识关于检测试剂和平台的推荐更新

中华病理学杂志 2024年2月第53卷第2期 Chin J Pathol, February 2024, Vol. 53, No. 2

表1 不同国家和地区非小细胞肺癌PD-L1检测试剂和检测平台获批情况更新(截至2023年8月1日)

试剂名称	抗体克隆号*	检测平台	药物通用名	FDA及获批阈值	欧盟认证及获批阈值	NMPA及获批阈值	推荐级别
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≥1%(一线及二线治疗)	认证 TPS>50%(一线) TPS>1%(二线)	批准 TPS≥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≥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>1%、>5%、>10% 伴随诊断(非小细胞肺癌) 肿瘤细胞>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 >1%、>5%、>10%	批准 (非鳞状非小细胞肺癌)肿瘤细胞>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 >50%或免疫细胞 >10%	认证 肿瘤细胞>50%或免疫细胞>10%	批准 肿瘤细胞 >50%或免疫细胞 >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 帕博利珠单抗	伴随诊断 肿瘤细胞 >1%(术后辅助治疗)	认证 肿瘤细胞>50% 治疗,肿瘤细胞>1% 二线治疗	批准 (术后辅助治疗)-	推荐 可考虑
			纳武利尤单抗	/	认证 肿瘤细胞>1%、>5%、>10%	/	可考虑
			度伐利尤单抗	/	认证 肿瘤细胞>1%	/	可考虑
			西米普利单抗	伴随诊断 TPS>50%(一线)	认证 TPS>50%	/	可考虑
PD-L1(E1L3N) 抗体	E1L3N 兔单克隆一抗 ^b	Leica Bond-Max	帕博利珠单抗	/	/	批准 TPS>1%(一线)	优先推荐
	E1L3N 兔单克隆一抗 ^a	Leica Bond-Max	纳武利尤单抗			批准 TPS>1%(一线)	推荐

注:颜色标注部分为新版更新内容; *各克隆号抗体信息详见产品说明书; ^b国械注准:20223400313; ^a国械注准:20223401300; FDA:美国食品药品监督管理局; TPS:肿瘤细胞阳性比例评分; “/”代表未获批; “批准/”代表药物适应证获批但试剂未获得国家药品监督管理局(NMPA)批准相应适应证的Ⅲ类试剂; LDT:实验室自建检测

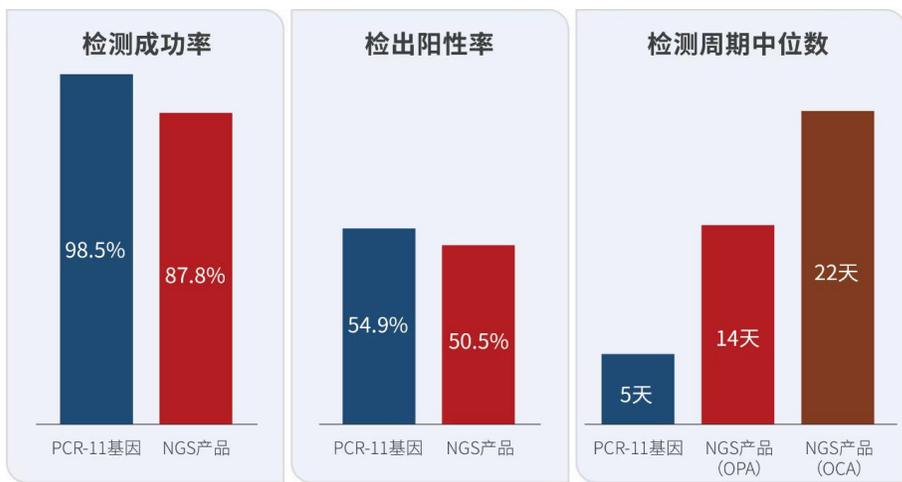
资料来源：非小细胞肺癌PD-L1表达临床检测中国专家共识、国信证券经济研究所整理

3.3 肺癌：PCR肺癌9/11联检产品的临床性能已得到广泛认可

■ 公司肺癌基因检测产品在日本等国家获得高度认可。2017年，艾德的ROS1基因融合检测试剂盒获得日本厚生劳动省批准，成为全球ROS1靶向抑制剂克唑替尼的伴随诊断试剂。这是肿瘤精准医疗领域的重大里程碑事件，是中国本土企业在海外发达国家获批的伴随诊断产品。2019年，PCR-11基因产品（艾惠捷）获得PMDA批准上市，这是日本首个批准的肿瘤多基因联检PCR产品，2022年1月纳入日本医保实现快速销售放量。艾德作为唯一入选的中国诊断公司参与日本国家癌症中心发起的亚洲个体化医学癌症基因筛查（LC-SCRUM）项目，证实了PCR9/11基因的优秀临床性能和产品优势。

图：PCR-11基因关键临床性能全面优于国际知名NGS产品

LC-SCRUM-Asia项目单中心数据回顾性分析：共计406例NSCLC样本。



资料来源: Kunimasa, K., et al. "Clinical application of the AMOY 9-in-1 panel to lung cancer patients." Lung cancer 179(2023):, 107190.、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：LC-SCRUM-Asia中艾德生物PCR-9基因*产品对比NGS类似产品的数据

①艾德PCR-9基因与OCA v3展现出高度一致性：总符合率97.9%、阳性符合率98.8%，阴性符合率97.1%。

All targeted genes of 9-in-1 qPCR (EGFR/HER2/KRAS/BRAF/MET/ALK/ROS1/RET/NTRK1-3)

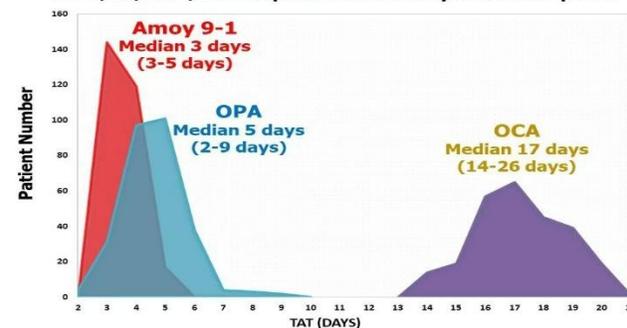
		OCA v.3		
		Positive	Negative	Total
9-in-1 qPCR	Positive	1051	33	1084
	Negative	13	1089	1102
	Total	1064	1122	2186

9-in-1 qPCR (vs. OCA v.3)
PPA 98.8%, NPA 97.1%, OPA 97.9%



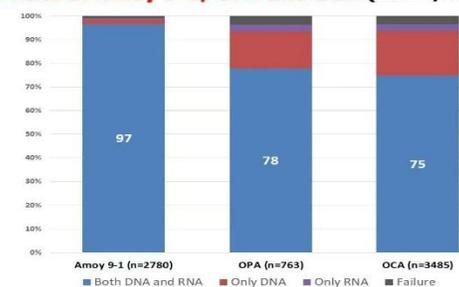
②艾德PCR-9基因的中位检测周期短：仅为3天，标本采集后短时间内即可报告各种驱动基因检测结果，快于OPA的5天和OCA的17天，非常适合用于晚期NSCLC患者的一线诊断。

Turn Around Time of Amoy 9-1, OPA and OCA 2020/10/2-11/25: 280 patients with every 3 tests completed



③艾德PCR-9基因的检测成功率高：同时检测DNA和RNA的成功率高达97%，远高于OCA的75%及OPA的78%，特别是在支气管镜获取小标本的检测中，NGS需要10倍的活检量。

Success Rate of Amoy 9-1, OPA and OCA (2019/Jun-2020/Dec)

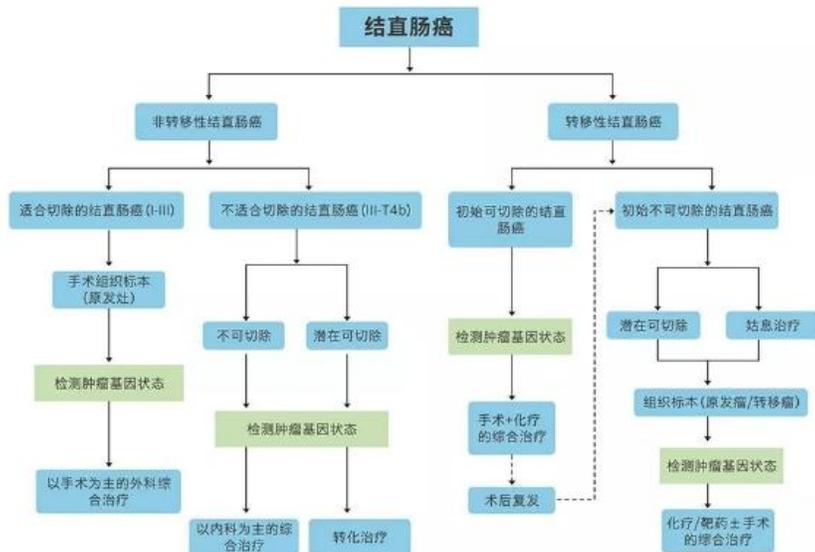


资料来源: LC-SCRUM-Asia、国信证券经济研究所整理。注：OPA (Oncomine Precision Assay) 和OCA (Oncomine Comprehensive Assay V3)；NTRK1-3基因合称为1个基因，因此在日本也称为PCR-9基因

3.3 结直肠癌：已获批多基因联检PCR产品和NGS伴随诊断

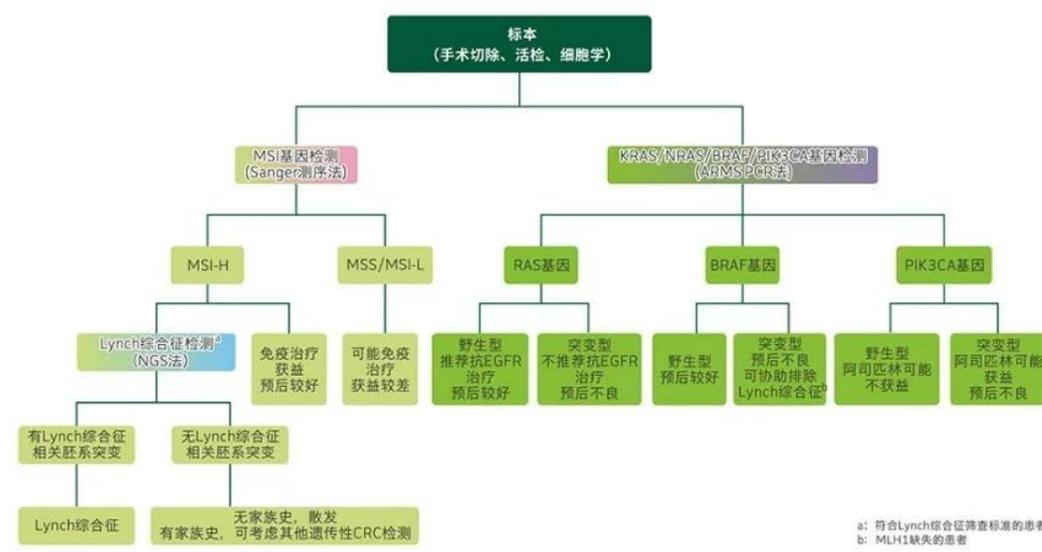
- 结直肠癌中，KRAS、NRAS、BRAF、PIK3CA等单基因检测或KRAS/NRAS、KRAS/NRAS/BRAF、KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA等多基因联合检测都可用于辅助临床医生筛选出可受益于西妥昔单抗和帕尼单抗等药物的患者，进一步提高肿瘤临床治疗的针对性。艾德的KNB多基因联合检测产品在2015年就已获批上市，是国内结直肠癌领域首个三基因联合检测PCR产品，产品基于ADx-ARMS®技术开发，检测位点覆盖指南推荐的RAS、BRAF基因的全部指导用药位点。
- 人类10基因突变联合检测试剂盒产品基于ddCapture技术开发，是目前国内仅有的获批适用于肺癌、结直肠癌两大肿瘤类型的NGS分子诊断产品。在结直肠癌中，该产品获批为西妥昔单抗的伴随诊断产品。ddCapture技术采用双向捕获方法构建测序文库，可以大大提高捕获特异性，而对小基因组区段的有效捕获则保证了对稀有基因突变的高灵敏检测性能，引物分子标签的使用则可以把PCR扩增导致的错误率降低至百万分之一。

图：结直肠癌诊疗流程



资料来源：CSCO结直肠癌诊疗指南、公司官网，国信证券经济研究所整理

图：艾德生物结直肠癌系统解决方案



资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

注：其中部分产品由艾德医学检验所按照LDT管理要求提供科研服务，暂未获得注册证

3.3 结直肠癌：获批国内首个MSI伴随诊断检测试剂盒

- 2023年11月，艾德生物的人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒获得国家药监局批准，用于检测实体瘤患者MSI状态，检测结果可用于替雷利珠单抗的伴随诊断，并实现了三个“首个”：国内首个泛癌种免疫治疗伴随诊断检测试剂盒、首个MSI伴随诊断检测试剂盒，以及首个同步开发伴随诊断检测试剂盒。
- 微卫星不稳定（MSI）是初诊初治结直肠癌必检的生物标志物，其主要临床意义是：1) 辅助诊断林奇综合征；2) 辅助结直肠癌术后生存及预后评估；3) 指导结直肠癌术后辅助治疗方案选择；4) 筛选实体瘤免疫治疗优势人群。MSI的检测主要是采用PCR毛细管电泳的方法，但所谓的金标准“PCR毛细管电泳”的方法，在终端广泛应用还存在一定的局限性。艾德生物创新研发的PCR溶解曲线法，优选8个单核苷酸位点进行MSI检测，无需对照样本、无需产物处理和毛细管电泳，是更适合院内广泛开展的高性价比产品。

图：MSI/MMR院内检测平台比较

方法学	IHC	PCR荧光毛细管电泳法	PCR溶解曲线法	NGS
比较内容	MMR	MSI	MSI	MSI
样本类型	组织（肿瘤）	组织（肿瘤+癌旁）	组织（肿瘤）	组织（肿瘤）
取样难度	较低	高	较低	高
样本质量要求	较低	肿瘤占比≥20%	肿瘤占比≥20%	肿瘤占比≥10%
准确性	对病理医师要求较高，可能误判	金标准	高（创新方法）	高
普及性	<ul style="list-style-type: none"> • IHC可直接鉴定出导致MSI-H发生的MMR缺陷基因 • 可在多数医院的病理科完成，普及性强，且价格低廉 	<ul style="list-style-type: none"> • 敏感度和特异度均较好 • 但全国能开展该项检测的病理科相对较少，且存在一定的假阴性 	<ul style="list-style-type: none"> • 和金标准一致率高 • 院内自行开展容易 • 未来有可能和MMR并行 	<ul style="list-style-type: none"> • 对于需要同时检测肿瘤驱动基因和（或）治疗相关基因变异的患者，目标区域NGS是个不错的选择 • NGS单独用于MSI检测则不推荐，因为会增加经济负担和浪费资源
检测价格	低（<1K）	中（~3K）	低	高（10K-20K）

结直肠癌及其他相关实体瘤微卫星不稳定性检测中国专家共识应用指南(2019.14(5):301-309). 临床肿瘤学杂志. 2021年5月第28卷第5期. 10434

资料来源：第十一届中国病理年会、中日友好医院，国信证券经济研究所整理

图：艾德生物创新研发的PCR溶解曲线法检测MSI

PCR溶解曲线检测MSI



资料来源：第十一届中国病理年会、中日友好医院，国信证券经济研究所整理

3.3 卵巢癌/乳腺癌：国内首个且目前唯一获批的BRCA基因检测试剂盒

- 艾德生物从国内首个且目前唯一获批的BRCA1/2基因检测试剂盒到“创新医疗器械”HRD试剂盒，全面覆盖了卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等癌种，满足PARPi新药治疗的临床检测需求。
- ✓ 奥拉帕利作为第一款应用于临床的PARP抑制剂，其在2014年12月首次被FDA批准用于治疗携带BRCA胚系基因突变的晚期卵巢癌患者，让携带BRCA突变的人群显著从奥拉帕利维持治疗中获益。后基于SOLO1的临床优异表现，奥拉帕利获批用于BRCA突变的卵巢癌患者的一线维持治疗。
- ✓ 艾德的人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（维汝健®）于2019年2月正式获NMPA批准上市，可用于奥拉帕利的相关用药指导。注册临床数据显示，经维汝健筛选的BRCA突变阳性卵巢癌患者服用奥拉帕利有明显的临床获益，且治疗疗效高于药物临床试验数据。
- ✓ BRCA1/2是国内开创行业先例获批的NGS产品，从研发立项到获批上市历经五年时间，注册过程中除了需要进行系统的性能评价、稳定性研究、指定第三方注册检验、药监局三次以上的现场考核、临床实验、专家技术评审之外，还与对应的肿瘤药物绑定并提供患者临床用药的疗效数据，产品上市后还要继续接受药监局不定期的飞行检查。

图：拥有BRCA基因突变的女性有更高的乳腺癌和卵巢癌风险



资料来源：SEER、Ann Oncol 2011、公司官网，国信证券经济研究所整理

图：艾德生物BRCA1/2基因突变检测试剂盒（维汝健）为国内独家产品



根据NCCN、ESMO、NICE等权威指南，BRCA1/2基因突变检测：

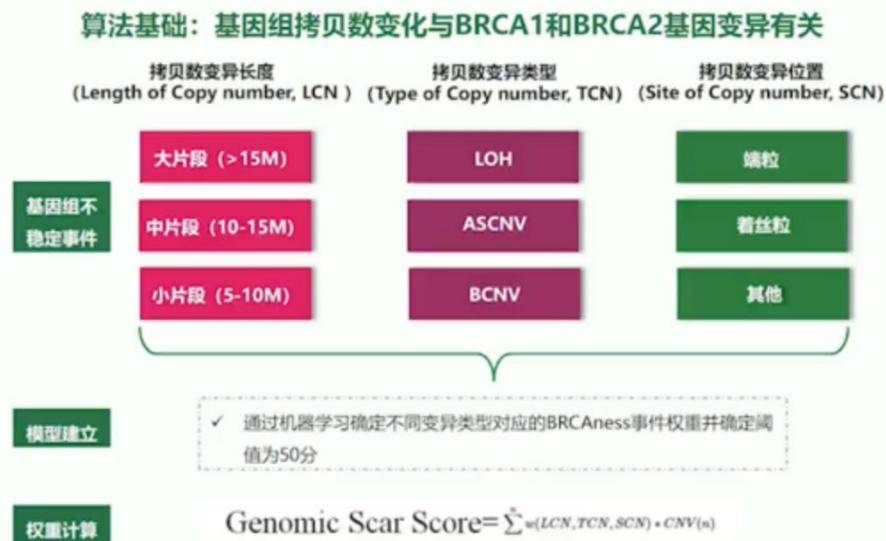
- 指导高危人群预防策略
- 辅助指导患者手术方案
- 预测化疗药物疗效
- 预测PARP抑制剂疗效

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

3.3 卵巢癌/乳腺癌：HRD试剂盒打破美国垄断，纳入创新器械审批通道

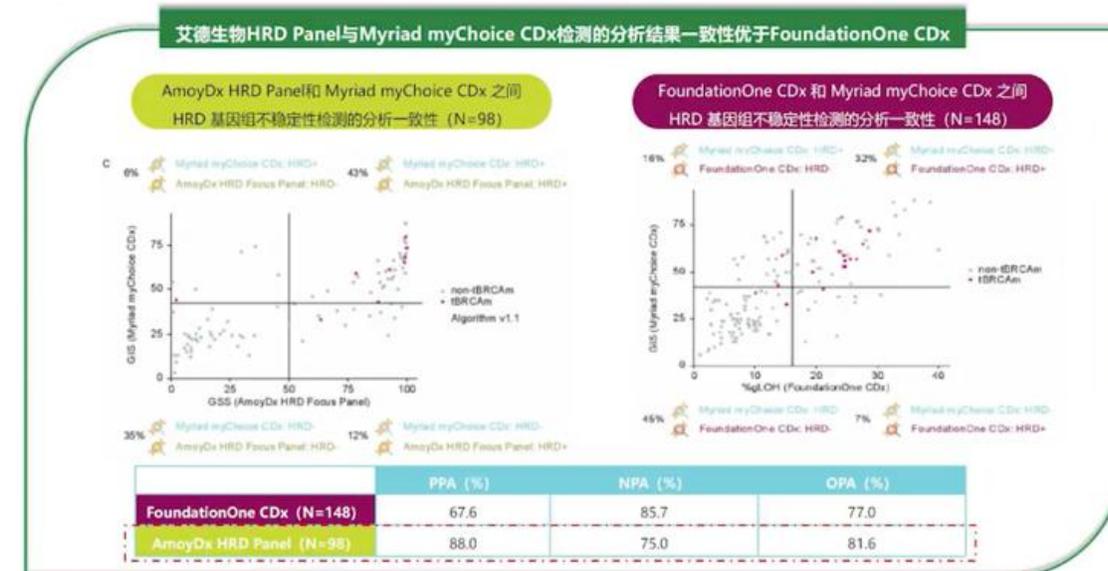
- HRD是BRCA1/2的升级产品，可多筛选出20%以上的PARP抑制剂获益人群。2020年5月11日，FDA批准奥拉帕利联合贝伐珠单抗用于HRD阳性人群一线维持治疗的适应症，进一步扩大奥拉帕利一线维持治疗的获益人群，PAOLA-1研究和PRIMA研究均证实基于HRD的分子标记物较BRCA1/2检测可多筛选出20%的PARP抑制剂获益人群。
- 艾德通过自主研发打破垄断。全球范围内仅2款基于西方人群设计的HRD检测（Myriad Genetics和Foundation Medicine），艾德生物采用自主专利的ADx-GSS®智能算法研发出HRD试剂盒，打破美国企业的独家垄断，通过了原研药企的算法非侵权评估和严格的性能验证，和阿斯利康签署了中日欧的全球伴随诊断合作协议。艾德生物GSS专利算法综合评估基因组拷贝数变异长度、变异类型和变异的位置，通过机器学习确定不同拷贝数变异的权重，并确定阳性阈值。同时优选了70000+符合亚洲人群的SNP位点，配套自有的生物信息学算法，可有效避免肿瘤细胞含量和细胞倍型对HRD评分的影响。在检测性能验证方面，该产品与BRCAness的一致性高达97%，在临床疗效预测方面，无论是含铂疗效预测还是PARP抑制剂疗效预测，该产品检出的阳性患者临床获益均显著优于阴性患者。2024年HRD试剂盒已纳入创新医疗器械审批程序，注册报批工作也已启动。

图：艾德生物GSS专利算法，突破国外专利封锁



资料来源：公司官网、第十一届中国病理年会，国信证券经济研究所整理

图：艾德生物HRD Complete检测结果与Myriad myChoice一致性高达88%



资料来源：公司官网、第十一届中国病理年会，国信证券经济研究所整理

3.4 肺癌业务市场预测

1. 肺癌 (NSCLC)		2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2030E	备注
中国：新发病例数 (万)		106.1	110.3	114.6	119.0	123.4	140.0	1. 资料来源：新发病例数参考GLOBOCAN 2022、WHO Cancer Regional Profile、《中华肿瘤杂志》等，增长率以2018-2022年的复合增长为参考并递减保守测算； 2. 伴随诊断基因检测主要针对非小细胞肺癌患者，根据国家卫健委《原发性肺癌诊疗指南》：非小细胞肺癌占肺癌比例约为80-85%； 3. 国内：PCR-11基因（艾惠捷®）于2024年9月获批上市，预计2025年开始放量销售； 4. 海外：PCR-11基因（Pan Lung Cancer PCR Panel）在日本、东南亚已获批上市，在日本纳入医保；欧洲预计公司主要以NGS产品进行销售（Classic Panel是ESMO指南推荐的NGS产品之一） 5. 远期测算未考虑公司后续在NSCLC上新增靶点或新增管线的布局，未考虑随着靶向药物/免疫药物的使用，可能提升患者在复发监测、耐药复检等新应用场景的检测量，仅供参考。
	yoy	4%	4%	4%	4%	4%	3%	
PCR检测渗透率 (%)				47%	48%	49%	57%	
公司市占率 (%)				50%	52%	53%	55%	
国内PCR检测量(万次)				22.9	25.2	27.2	37.1	
	yoy			10%	10%	8%	8%	
单基因/三基因占比				40%	30%	20%	10%	
9基因占比				60%	45%	30%	25%	
11基因占比					25%	50%	65%	
PD-L1检测量 (万次)				7.5	10.1	13.2	28.8	
日本：新发病例数 (万)		13.7	13.8	14.0	14.1	14.2	14.6	
	yoy	3%	1%	1%	1%	1%	0%	
检测渗透率				84%	86%	88%	90%	
公司市占率 (%)				40%	45%	48%	52%	
东南亚：新发病例数 (万)		18.6	18.6	18.6	18.6	18.6	18.6	
	yoy	4%	4%	4%	4%	4%	3%	
检测渗透率				28%	31%	34%	46%	
公司市占率 (%)				5%	8%	17%	43%	
欧洲：新发病例数 (万)		48.4	48.8	49.1	49.5	49.8	50.8	
	yoy	1%	1%	1%	1%	1%	0%	
检测渗透率				90%	90%	90%	90%	
公司市占率 (%)				1%	2%	2%	3%	
肺癌业务线收入 (亿)				6.2	7.3	8.6	12.5	
	yoy				18.3%	18.0%		

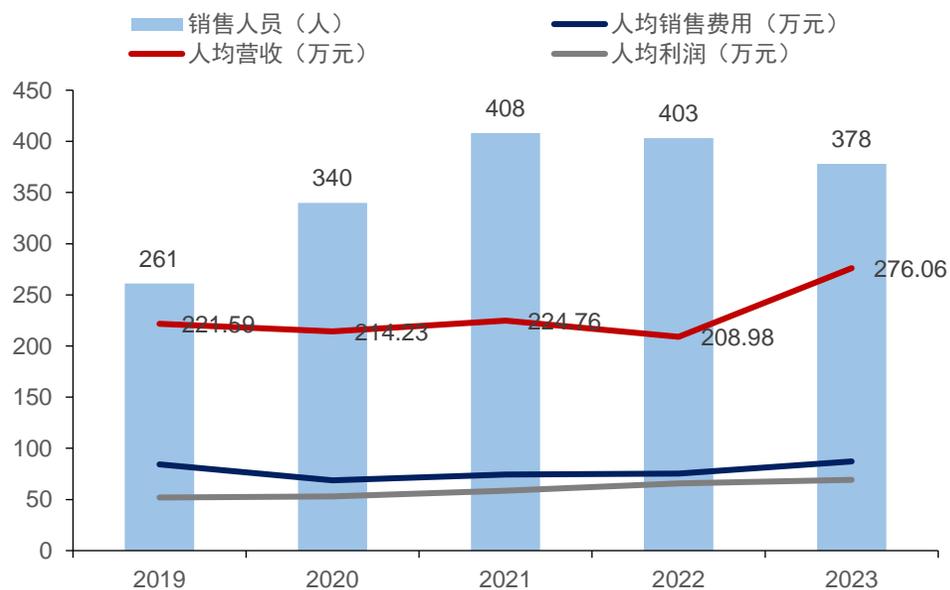
3.4 结直肠癌和卵巢癌/乳腺癌业务市场预测

2. 结直肠癌		2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2030E	备注
中国：新发病例数（万）		51.7	53.7	55.8	57.9	60.0	68.5	1. 资料来源：新发病例数参考GLOBOCAN 2022、WHO Cancer Regional Profile、《中华肿瘤杂志》等，增长率以2018-2022年的复合增长为参考并递减保守测算； 2. 东南亚和拉美已获得KRAS/NRAS Mutations Detection Kit等产品准入资质，公司加大对东南亚和拉美等发展中国家市场； 3. 远期测算未考虑公司后续新增管线的布局，未考虑随着靶向药物/免疫药物的使用，可能提升患者在复发监测等新应用场景的检测量，仅供参考。
	yoy	4%	4%	4%	4%	4%	3%	
检测渗透率（%）				37%	38%	39%	43%	
公司市占率（%）				51%	52%	53%	55%	
MSI检测量(万次)				2.0	4.0	6.0	14.4	
东南亚+拉美：新发病例数（万）		29.0	30.0	31.1	32.2	33.3	38.3	
	yoy	4%	4%	4%	4%	4%	4%	
检测渗透率（%）				23%	26%	27%	32%	
公司市占率（%）				21%	26%	27%	29%	
结直肠癌业务线收入（亿）				2.0	2.3	2.6	3.8	
	yoy				16%	12%		
3. 卵巢癌/乳腺癌		2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2030E	备注
中国：新发病例数（万）		41.8	42.8	43.8	44.9	45.9	49.5	1. 资料来源：新发病例数参考GLOBOCAN 2022、WHO Cancer Regional Profile、《中华肿瘤杂志》等，增长率以2018-2022年的复合增长为参考并递减保守测算； 2. 国内：2019年已上市BRCA1/2试剂盒，正在高速放量阶段；公司与阿斯利康合作的HRD试剂盒已提交注册，并被纳入创新医疗器械审批，假设2025年底至2026年初获批，并逐步取代BRCA1/2； 3. 海外：HRD等产品在欧洲以LDT形式销售；与阿斯利康在日欧的HRD合作同步推进注册，假设2026-2027年获批。 4. 远期测算未考虑公司后续新增管线布局，以及PARP抑制剂适应症拓宽所带来的检测需求，仅供参考。
	yoy	2%	2%	2%	2%	2%	2%	
检测渗透率（%）				32%	36%	38%	46%	
公司市占率（%）				42%	44%	45%	51%	
BRCA占比				100%	100%	85%	55%	
HRD占比				0%	0%	15%	45%	
日本：新发案例数（万）		10.3	10.1	10.0	9.8	9.7	9.1	
	yoy	-1%	-1%	-1%	-1%	-1%	-1%	
检测渗透率（%）							62%	
公司市占率（%）							35%	
欧洲：新发病例数（百万）		62.7	63.7	64.7	65.7	66.7	70.8	
	yoy	2%	2%	2%	2%	2%	1%	
检测渗透率（%）				55%	58%	61%	73%	
公司市占率（%）				3%	4%	6%	18%	
卵巢癌/乳腺癌业务线收入（亿）				1.8	2.1	2.8	7.4	
	yoy				22%	30%		

3.5 销售体系：直销为主，贴近临床需求强化客户粘性

- 伴随诊断对专业化市场推广的要求较高，公司构建了以直销为主的销售体系。肿瘤精准医疗分子诊断行业属于前沿热点领域，市场处于快速发展阶段，对于专业化学术推广要求较高。在国内市场，公司采用“直销为主、经销为辅”的销售模式，国内销售团队近400人，覆盖国内头部500多家医院，其职能包括市场调研、市场培训、学术推广、服务支持、渠道建设等。在直销网络之外的市场，公司积极寻求与药企或经销商以产品代理的形式及旗下医学检验实验室以检测服务的形式进行覆盖。公司销售模式的选择符合产品特点和临床市场需求，也符合减少中间流通环节的医改政策导向。
- 销售团队规模趋于稳定，人均产出提升显著。公司的销售团队经历2019-21年的大幅扩张后进入稳定阶段，对于头部医院的覆盖开始体现规模效应，2023年销售人员的人均营收产出高达276万，人均销售费用保持稳定，销售人均利润稳步提升。

图：公司销售人员和销售产出情况



资料来源：公司年报、Wind、国信证券经济研究所整理

图：公司全球市场覆盖情况



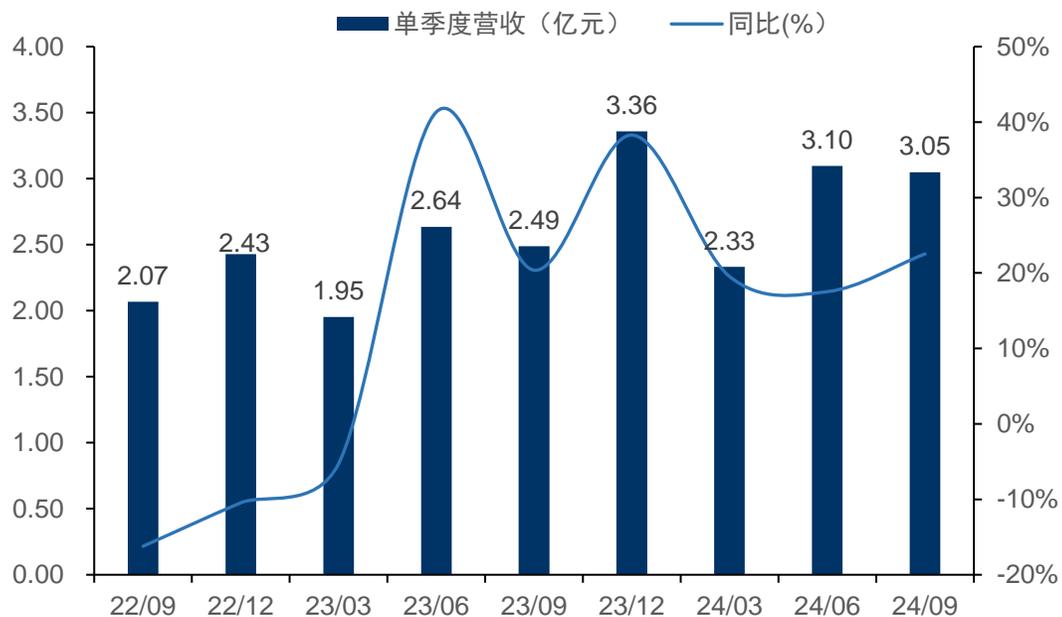
资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

- 【 01 】 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业
- 【 02 】 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展
- 【 03 】 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河
- 【 04 】 盈利预测、投资建议和风险提示

4.1 财务分析：23Q4收入创历史记录，彰显合规优势和经营韧性

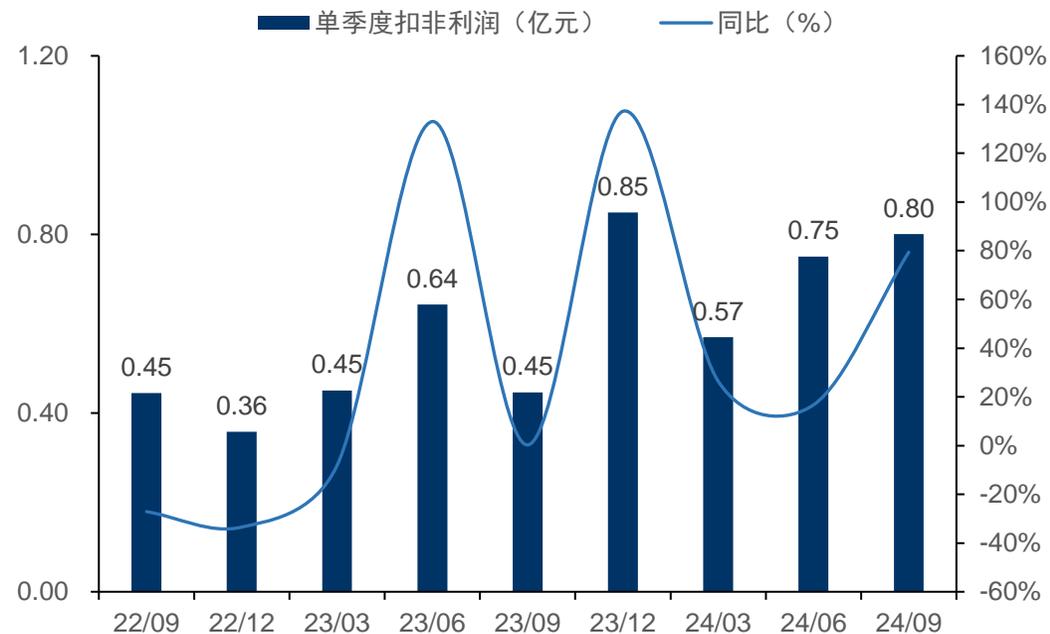
- 行业合规整顿背景下，公司2023年第四季度营收创历史记录。2023Q4营收3.36亿（+38.31%），归母净利0.88亿（+118.64%），收入和扣非后净利润均创下历史新高。公司坚持将院内市场作为主赛道，通过注册报批合规、高品质的诊断产品，并供应给医院，推动院内开展检测。在2024年三季度医疗行业开展合规监管整顿背景下，基因检测领域已呈现出明显的院内检测回流趋势，进一步放大公司合规入院优势，同时加快开拓国际市场，实现逆势成长，行业龙头地位更加稳固。
- 2024年单三季度业绩表现亮眼，龙头成长韧性持续兑现。2024Q3公司实现收入3.05亿（+22.53%），归母净利0.83亿（+77.58%），扣非归母净利0.80亿（+79.42%）。在宏观环境和行业政策扰动的背景下，公司业务仍保持快速增长，利润端在同期行业整顿所导致的低基数下实现高增长，彰显公司经营韧性。

图：艾德生物单季营业收入及增速



资料来源：公司年报、Wind、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物单季扣非归母净利润及增速

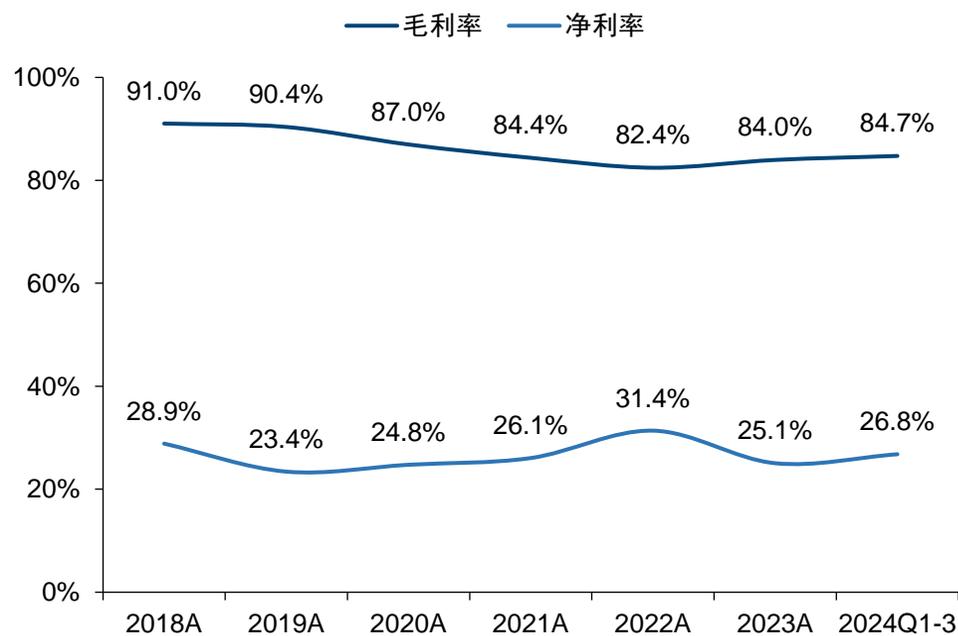


资料来源：公司年报、Wind、国信证券经济研究所整理

4.1 财务分析：盈利能力保持稳定，销售费用率持续下降

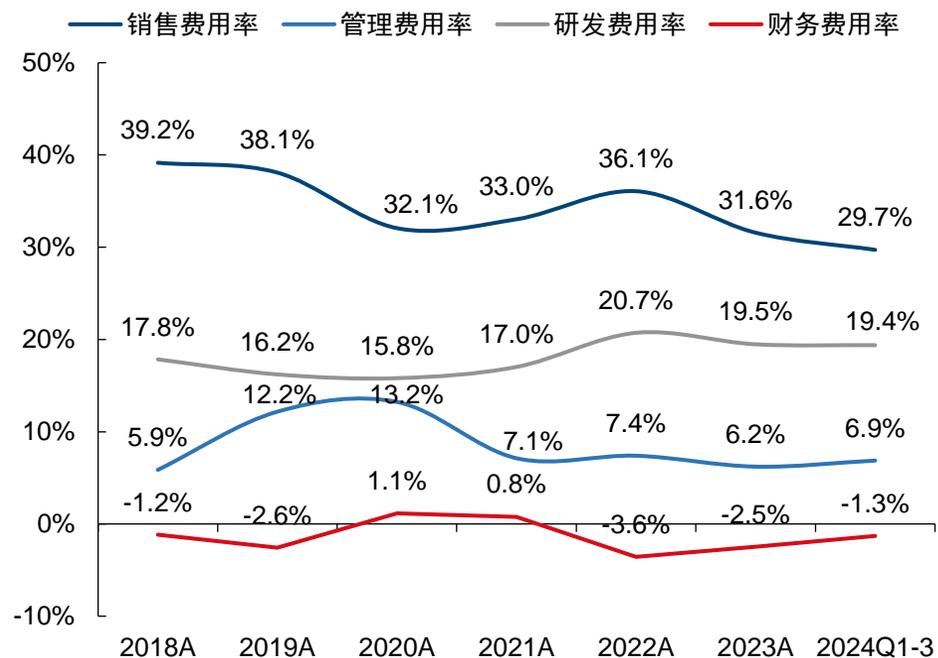
- 毛利率自2018年起持续下降后在2023年开始回升。2018-2022年公司检测试剂毛利率稳定在93-94%的水平，检测服务收入毛利率从77%下滑至60%，药企临床研究服务毛利率波动大。随着检测服务收入占比下降，毛利率自2023年进入回升通道，24Q1-3毛利率84.7%（+1.1pp），进一步体现规模效应。2022年以1亿元转让SDC2产品权益产生非流动资产处置损益，当年扣非后净利率为18.64%，2022-24年净利率同样逐步回升，公司有效执行控成本、抓质量、提效益的管理理念。
- 2022年起销售和研发费用率持续下降。随着公司院内销售体系的完善和经营规模扩大，销售费用率从2022年的36%下降至2024年前三季度的29.7%，研发费用率同步从20.7%下降至19.4%，管理费用率稳定在7%左右。2024年前三季度财务费用率-1.3%（+1.9pp），主要与利息收入及汇兑损益变动有关。

图：艾德生物2018-2024年前三季度毛净利率情况



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物2018-2024年前三季度费用率情况

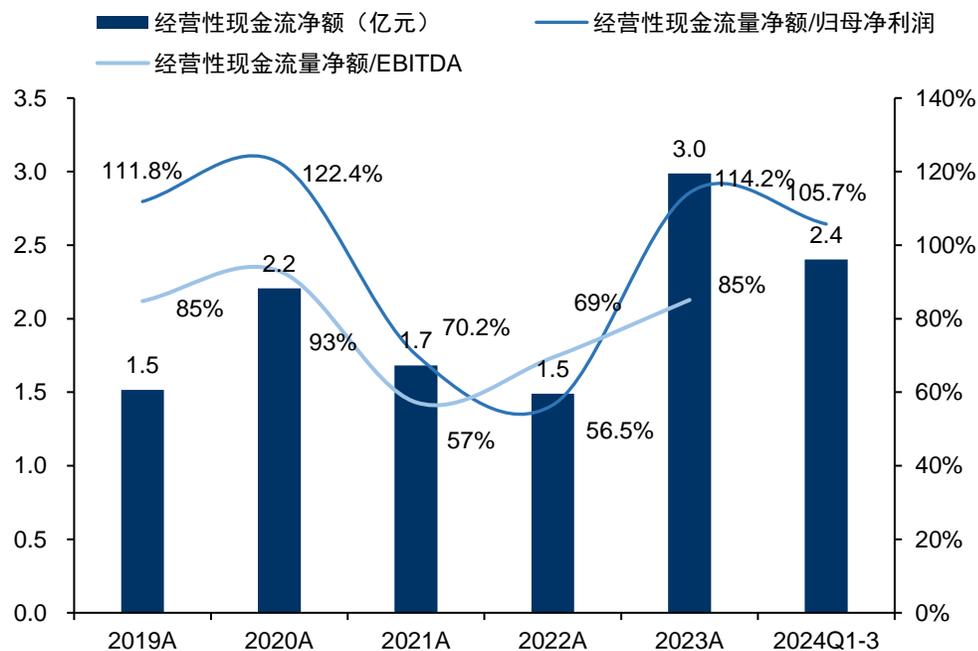


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

4.1 财务分析：现金流保持健康优质

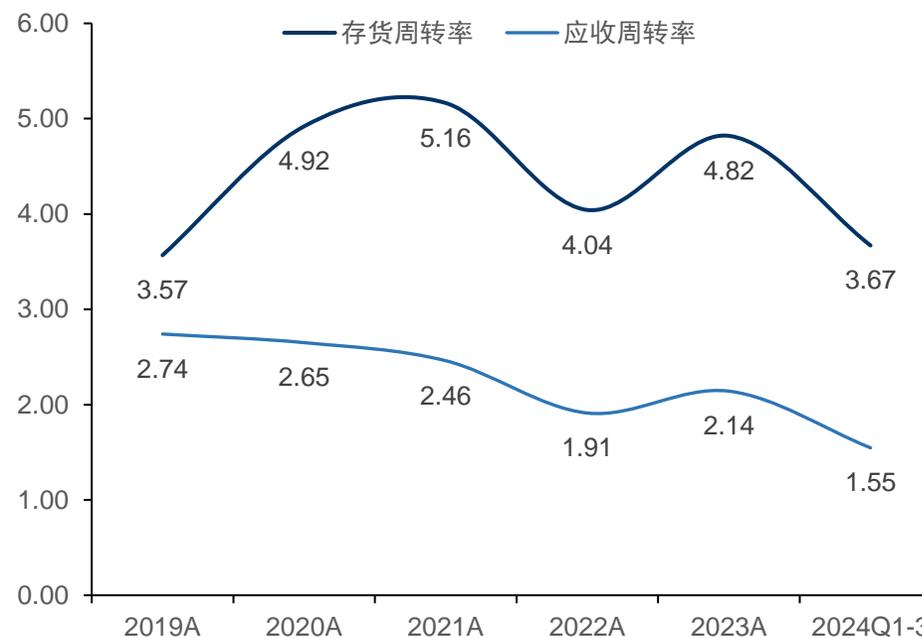
- **经营性现金流保持健康优质。**除2021和2022年受宏观环境影响外，公司经营现金流与归母净利润的比值一直大于100%。2024年前三季度经营性现金流净额为2.4亿元（+11.6%），其中销售商品、提供劳务收到的现金同比增长约14%，经营性现金流净额与归母净利润的比值为105.7%，保持优质健康状态。截至24年三季度末，公司货币资金账面余额为7.37亿。

图：艾德生物2018-2024年前三季度现金流情况



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图：艾德生物2018-2024年前三季度营运能力情况



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

4.2 盈利预测

■ 假设前提

- ✓ 检测试剂：肺癌产品线受益于检测渗透率的提升和PCR9/11联检产品的升级迭代，肠癌产品线受益于MSI检测的逐步放量，卵巢癌/乳腺癌产品线将受益于BRCA1/2基因突变和HRD检测的销售放量；毛利率预计保持稳定；
- ✓ 检测服务：由于行业合规监管政策趋严，医院将更倾向于打造院内检测能力，检测服务收入预计自2025年企稳，之后保持稳定；
- ✓ 药企临床研究服务：随着创新药企对肿瘤精准疗法的研发投入不断加大，PARPi、ADC等新靶点治疗药物不断突破，公司将持续受益于和龙头药企的创新研发合作。

表：艾德生物营收拆分

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入（百万元）	842.2	1,043.5	1,242.7	1,503.8	1,811.6
YOY	-8.2%	23.9%	19.1%	21.0%	20.5%
营业成本	147.8	167.3	179.7	220.3	264.2
毛利率	82%	84%	86%	85%	85%
一、检测试剂	611.4	859.9	1,054.0	1,278.5	1,545.0
YOY	-12.5%	40.6%	22.6%	21.3%	20.8%
营业成本	38.5	80.6	97.0	122.7	149.9
毛利率	94%	91%	91%	90%	90%
二、检测服务	135.0	84.9	62.9	67.9	72.0
YOY	-12.8%	-37.1%	-26.0%	8.0%	6.0%
营业成本	54.0	54.3	39.0	42.1	44.6
毛利率	60%	36%	38%	38%	38%
三、药企临床研究服务	86.0	88.7	115.3	146.5	183.1
YOY	58.8%	3.1%	30.0%	27.0%	25.0%
营业成本	23.3	25.9	36.9	48.3	62.2
毛利率	73%	71%	68%	67%	66%
四、其他业务	9.8	10.0	10.5	11.0	11.6
YOY	9.5%	2.4%	5.0%	5.0%	5.0%
毛利率	16%	35%	35%	35%	35%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理和预测

4.2 盈利预测及情景分析

■ 按上述假设条件，公司2024-26年收入分别为12.43/15.04/18.12亿元，增速分别为19.1%/21.0%/20.5%；归属母公司净利润3.05/3.80/4.67亿元，增速分别为16.8%/24.5%/22.8%。每股收益分别为0.77/0.95/1.17元。

■ 盈利预测情景分析：

表：未来3年盈利预测表

单位：百万元	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	1044	1243	1504	1812
营业成本	167	180	220	264
销售费用	329	373	448	534
管理费用	65	91	107	123
研发费用	203	244	293	348
财务费用	(26)	(12)	(14)	(7)
营业利润	301	352	438	537
利润总额	295	345	430	528
归属于母公司净利润	261	305	380	467
EPS	0.66	0.77	0.95	1.17
ROE	15%	16%	17%	18%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理和预测

表：情景分析（乐观、中性、悲观）

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
乐观预测					
营业收入(百万元)	842	1,044	1,253	1,529	1,858
(+/-%)	-8.2%	23.9%	20.0%	22.1%	21.5%
净利润(百万元)	264	261	319	400	495
(+/-%)	10.1%	-0.9%	21.9%	25.5%	23.8%
摊薄EPS	0.66	0.66	0.80	1.00	1.24
中性预测					
营业收入(百万元)	842	1,044	1,243	1,504	1,812
(+/-%)	-8.2%	23.9%	19.1%	21.0%	20.5%
净利润(百万元)	264	261	305	380	467
(+/-%)	10.1%	-0.9%	16.8%	24.5%	22.8%
摊薄EPS(元)	0.66	0.66	0.77	0.95	1.17
悲观预测					
营业收入(百万元)	842	1,044	1,233	1,479	1,766
(+/-%)	-8.2%	23.9%	18.1%	20.0%	19.4%
净利润(百万元)	264	261	287	355	432
(+/-%)	10.1%	-0.9%	9.6%	23.7%	22.0%
摊薄EPS	0.66	0.66	0.72	0.89	1.09
总股本（百万股）	398	399	1,233	1,479	1,766

资料来源：Wind，国信证券经济研究所预测

4.3 绝对估值：26.66-29.00元

- 艾德生物在伴随诊断领域具备强大的研发和销售竞争力，已与十数家龙头创新药企达成合作，仍有多款上市产品为国内独家，在研产品线中有HRD、FGFR等重磅品种，在肺癌、结直肠癌、乳腺癌/卵巢癌等领域均有新产品推出或迭代升级，未来五年估值假设条件见下表：
- 通过FCFF法及敏感性分析计算得到公司的合理估值在26.66-29.00元/股，对应市值为106~115亿。

表：公司盈利预测假设条件（%）

	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
营业收入增长率	-8.16%	23.91%	19.08%	21.02%	20.47%	18.47%	16.47%
营业成本/营业收入	17.55%	16.03%	14.46%	14.65%	14.59%	14.29%	13.99%
管理费用/营业收入	6.92%	5.60%	7.20%	7.00%	6.70%	6.70%	6.70%
研发费用/营业收入	20.72%	19.47%	19.60%	19.50%	19.20%	19.20%	19.20%
销售费用/营业收入	36.07%	31.58%	30.00%	29.80%	29.50%	29.50%	29.50%
所得税税率	7.62%	11.32%	11.50%	11.50%	11.50%	11.50%	11.50%
股利分配比率	19.51%	21.48%	21.38%	20.79%	21.22%	21.13%	21.05%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理和预测

表：绝对估值法主要假设

指标	合理值	指标	合理值
无杠杆Beta	1.1	Kd	5.00%
无风险利率	1.78%	T	11.50%
股票风险溢价	6.50%	Ka	8.93%
公司股价	23.58	有杠杆Beta	1.10
发行在外股数	398	Ke	8.96%
股票市值(E) (百万)	9395	E/(D+E)	99.50%
债务总额(D) (百万)	47	D/(D+E)	0.50%
WACC	8.94%	永续增长率	2.0%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所假设

表：绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析

27.52	折现率变化值（%）				
	8.5%	8.7%	8.94%	9.1%	9.3%
2.6%	31.37	30.24	29.20	28.21	27.29
2.4%	30.67	29.60	28.60	27.66	26.78
2.2%	30.01	29.00	28.04	27.15	26.30
2.0%	29.40	28.43	27.52	26.66	25.85
1.8%	28.82	27.90	27.02	26.20	25.42
1.6%	28.28	27.39	26.55	25.76	25.01
1.4%	27.77	26.91	26.11	25.34	24.62

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理和预测

4.4 相对估值：26.60-28.50元

- **可比公司选取：**艾德生物基于基因检测技术专注开发和注册伴随诊断试剂，且在国内外保持较高的市占率，目前A股没有完全可比的公司，但华大基因（专注基因检测领域，涵盖生育健康基础研究、肿瘤和感染防控等业务）、Exact Science（专注于非侵入性肠癌筛查的分子诊断龙头）和Natera（专注于非侵入性、游离细胞DNA检测技术，布局肿瘤MRD、器官移植排异检测和无创产前检测等）同为分子诊断领域的企业，属于同一技术平台下的不同细分领域，因此选为可比公司。
- 考虑到公司的行业地位，所处赛道的高景气、在研和在售产品的高护城河和发展潜力，给予2025年28-30X PE，对应目标股价26.60-28.50元，公司合理市值为106-113亿。

图：艾德生物PE Band



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

表：可比公司估值表

代码	公司简称	股价 2024/12/26	总市值 亿人民币	EPS				PE				ROE 23A	PS		PEG 24E	投资建议
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E		23A	24E		
300685	艾德生物	23.58	94	0.66	0.77	0.95	1.17	35.7	30.8	24.7	20.1	15%	9.0	7.6	1.0	优于大市
300676	华大基因	43.42	181	0.23	-	-	-	191.6	-	-	-	1%	-	-	-	无评级
EXAS.O	Exact Science	58.11	773	-1.13	-1.20	-0.41	0.23	-	-	-	252.7	-	4.3	3.9	-	无评级
NTRA.O	Natera	162.39	1,541	-3.78	-1.63	-1.18	0.23	-	-	-	706.0	-	19.8	13.1	-	无评级

资料来源：Wind、Bloomberg、国信证券经济研究所整理

注：除艾德生物外，其余为Wind或Bloomberg一致预测，美股EPS和股价以美元计价，美股EPS为GAAP每股收益

4.5 投资建议

■ 艾德生物是国际领先的精准医疗分子诊断龙头企业

艾德生物专注肿瘤基因检测，聚焦药物伴随诊断，依托强大生信算法，布局试剂、软件及配套仪器，并提供检测服务及药物临床研究服务。2008年郑立谋教授回国创业，带领艾德打破国外技术垄断，填补国内空白。通过十六年持续增长的研发费用及人员投入，公司打造了肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH等技术平台，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系。截至2024年12月，针对目前肿瘤精准医疗最重要的靶点，公司在国内成功研发并获批30款单基因及多基因肿瘤检测产品，其中多个产品目前仍是国内独家获批。公司保持优异稳健的业绩成长，2018-2023年营收和归母净利的CAGR分别为18.9%和15.5%，主要营收来自于院内销售的检测试剂。公司也是极少数能实现产品出海的伴随诊断企业，ROS1和PCR-11基因分别于2017和2021年在日本获批并纳入医保。

■ 伴随诊断助力肿瘤精准医疗发展

伴随诊断可为患者提供特定药物的关键性应用信息，帮助医生评估不同患者的受益及潜在风险，并确定治疗方案。随着人口老龄化进程加深和肿瘤发病率提高，新靶点、新药物、新疗法层出不穷，且药物靶标和新药研发一一对应的关系越来越精准，将直接带动相关基因检测需求的快速增长。全球伴随诊断市场规模约75亿美金，行业保持双位数增长，2021年国内市场规模预计约为50-60亿人民币。目前非小细胞肺癌的诊疗流程已全周期嵌入伴随诊断，结直肠癌和卵巢癌等癌种的诊疗也愈发注重基因检测，同时PARP抑制剂和ADC药物的兴起有望开启更多癌种精准治疗的新时代。从长远看，肿瘤基因检测有望覆盖肿瘤早期筛查、辅助诊断、伴随诊断、疗效监测、复发预测等肿瘤精准治疗全流程。此外，伴随诊断CDx产品合规要求高，在行业监管整顿后将进一步倾向于院内使用已获批的检测试剂进行诊断。

■ 公司在多个癌种已建立“研发+注册+销售”护城河

艾德在国内市占率遥遥领先，海外也连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。自成立以来，公司的药企朋友圈持续扩大，成为创新药物研发和伴随诊断的优选伙伴。在肺癌领域，公司通过“PCR 9/11基因+PD-L1+NGS 10基因”实现全面布局，拳头产品PCR-11基因入选日本LC-SCRUM项目并证实其优异临床性能和产品优势。结直肠癌领域已获批多基因联检PCR产品和NGS伴随诊断，并在2023年获批国内首个泛癌种免疫治疗MSI伴随诊断试剂盒。此外，公司成功开发了国内首个且目前唯一获批的BRCA1/2基因检测试剂盒以及纳入创新医疗器械的HRD试剂盒，全面覆盖了卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等癌种，满足PARPi新药治疗的临床检测需求。

■ 投资建议：伴随诊断龙头创新领航，拥抱精准治疗时代红利，维持“优于大市”评级

艾德生物是肿瘤精准诊断的龙头公司，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系，具备强大的研发、注册和销售竞争力。公司已与数十家龙头创新药企达成合作，有多款上市产品仍为国内独家，在研产品线中有HRD、FGFR等重磅品种，有望分享肿瘤精准治疗的時代红利；且公司产品已顺利实现出海，将加速开拓国际市场。略下调盈利预测，预计2024-26年归母净利润为3.05/3.80/4.67亿元（原为3.19/3.93/4.82亿），同比增长16.8%/24.5%/22.8%，当前股价对应PE 31/25/20倍，综合绝对估值和相对估值，公司一年期合理股价为26.66-29.00元，有13-23%的溢价空间，维持“优于大市”评级。

■ 风险提示：集采降价风险；海外销售推广风险；地缘政治风险；市场竞争风险；产品研发不及预期。

4.6 风险提示（1）

■ 估值的风险

- ✓ 我们采取了绝对估值和相对估值方法，多角度综合得出公司的合理估值在26.66-29.00元之间，但该估值是建立在相关假设前提基础上的，特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权平均资本成本（WACC）的计算、TV的假定和可比公司的估值参数的选定，都融入了很多个人的判断，进而导致估值出现偏差的风险，具体来说：
- ✓ 可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长率估计偏乐观，导致未来10年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；
- ✓ 加权平均资本成本（WACC）对公司绝对估值影响非常大，我们在计算WACC时假设无风险利率为1.8%、风险溢价8.9%，可能仍然存在对该等参数估计或取值偏低、导致WACC计算值偏低，从而导致公司估值高估的风险；
- ✓ 我们假定未来10年后公司TV增长率为2%，公司所处行业可能在未来10年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险；
- ✓ 相对估值方面：我们选取了与公司业务相同或相近的基因检测公司比如华大基因、Natera等的相对估值指标进行比较，同时考虑公司的龙头地位和成长性，在行业平均动态PE的基础上给予溢价，最终给予公司25年28-30倍PE估值，可能未充分考虑市场及该行业整体估值偏高的风险。

■ 盈利预测的风险

- ✓ 我们假设公司未来3年收入增长19.1%/21.0%/20.5%，可能存在对公司试剂销售预计偏乐观、进而高估未来3年业绩的风险。
- ✓ 我们预计公司未来3年毛利率分别为85.5%/85.4%/85.4%，可能存在对公司成本估计偏低、毛利高估，从而导致对公司未来3年盈利预测值高于实际值的风险。
- ✓ 我们预计公司2025-26年受益于PCR-11和HRD突变检测试剂的销售放量，如若出现新的扰动因素，存在2025-26年业绩预期高估的风险。
- ✓ 我们预计公司随着海外各国准入资质的获得，未来一段时间将保持较快的试剂放量销售，若由于国际形势变化，海外业务拓展低于我们的预期，存在高估未来3年业绩的风险。

■ **体外诊断试剂集采降价或落标冲击公司营收和盈利能力的风险：**2024年，安徽省医保局发布《二十八省(区、兵团)2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，江苏医保局发布《江苏省第十轮耗材带量采购（无创产前基因检测服务带量采购专项）公告》。随着各产品品类集采政策、挂网联动等政策地广泛出台和实施，国内体外诊断产业的整合将会加速。如果公司不能在经营策略上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

■ **新产品研发注册风险：**体外诊断是技术密集型行业，技术革新演进较快。能否不断研发出满足市场需求和技术发展方向的新产品是公司能否在市场竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂须经过产品性能评估、注册检验、临床试验、行政审批等程序方能获得医疗器械注册证书，伴随诊断产品还要进行患者临床用药的疗效验证，周期长、投入大、门槛高、监管严。如果公司不能及时开发出新产品并完成注册报批，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

4.6 风险提示（2）

- **行业竞争加剧的风险：**随着中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，已经从产品的竞争向商业模式竞争升级。体外诊断行业从单纯向客户销售产品，变为为客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力、综合服务能力、整体性价比。未来，公司如果不能在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。
- **财务风险：**若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。2024年第三季度的应收账款账面余额为5.74亿元。
- **汇率波动风险：**公司2023年海外销售收入占比近20%，主要以美元和欧元结算。人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。
- **经营管理风险：**公司经营规模的不断扩大，新兴业务领域的快速发展，对公司的管理机制、人才储备、市场开拓、合规经营等多方面提出更高的要求，如果公司在经营管理过程中不能解决管理能力及效率、人才储备、市场开拓等方面的挑战，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，将对公司的有效运营和业务发展带来一定风险。
- **销售模式和法律监管风险：**2023年7月28日，中央纪委国家监委牵头部署纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治，集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的必然要求，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。将紧盯领导干部和关键岗位人员，坚持受贿行贿一起查。公司以直销为主，经销为辅，如果公司销售人员未遵守廉洁从业规定和《销售管理制度》，若在市场推广中存在合规性问题，将对公司业务造成负面影响。
- **技术风险：**技术泄密和核心技术人员流失风险：作为技术导向型企业，试剂配方、制备技术等核心技术是公司核心竞争力的来源。出于保护核心竞争力的需要，公司已将核心技术平台申请了专利，并对基于技术平台形成的产品亦申请发明专利，寻求双重保护。然而公司技术专利保护也无法覆盖全部技术应用领域。同时在技术研发过程中，公司核心技术人员对公司核心技术均有不同程度的了解。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队流失，不仅影响公司的后续技术开发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成负面影响。

4.7 财务预测与估值（附表）

资产负债表（百万元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表（百万元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	495	553	784	1038	1314	营业收入	842	1044	1243	1504	1812
应收款项	465	538	596	700	844	营业成本	148	167	180	220	264
存货净额	33	29	36	43	50	营业税金及附加	4	5	6	7	8
其他流动资产	22	21	25	30	36	销售费用	304	329	373	448	534
流动资产合计	1285	1620	1921	2292	2724	管理费用	62	65	91	107	123
固定资产	203	189	194	199	188	研发费用	175	203	244	293	348
无形资产及其他	47	49	48	47	46	财务费用	(30)	(26)	(12)	(14)	(7)
投资性房地产	57	45	45	45	45	投资收益	(5)	(10)	(5)	0	0
长期股权投资	59	32	22	16	11	资产减值及公允价值变动	7	22	(22)	(16)	(16)
资产总计	1651	1935	2230	2599	3014	其他收入	(69)	(213)	(227)	(281)	(336)
短期借款及交易性金融负债	5	10	5	5	5	营业利润	288	301	352	438	537
应付款项	21	18	27	36	47	营业外净收支	(2)	(6)	(7)	(8)	(9)
其他流动负债	65	146	200	264	306	利润总额	286	295	345	430	528
流动负债合计	92	174	232	305	358	所得税费用	22	33	40	49	61
长期借款及应付债券	47	44	42	37	32	少数股东损益	1	0	0	0	0
其他长期负债	13	13	12	11	10	归属于母公司净利润	264	261	305	380	467
长期负债合计	59	57	54	48	43	现金流量表（百万元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E
负债合计	151	232	286	354	401	净利润	264	261	305	380	467
少数股东权益	0	0	0	0	0	资产减值准备	(2)	10	(0)	(0)	(1)
股东权益	1500	1703	1943	2245	2613	折旧摊销	48	53	24	27	29
负债和股东权益总计	1651	1935	2230	2599	3014	公允价值变动损失	(7)	(22)	22	16	16
						财务费用	(30)	(26)	(12)	(14)	(7)
关键财务与估值指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E	营运资本变动	(114)	31	(7)	(45)	(105)
每股收益	0.66	0.66	0.77	0.95	1.17	其它	2	(10)	0	0	1
每股红利	0.13	0.14	0.16	0.20	0.25	经营活动现金流	191	323	345	378	407
每股净资产	3.77	4.27	4.88	5.63	6.56	资本开支	0	(63)	(51)	(46)	(33)
ROIC	15.38%	22.01%	26%	31%	36%	其它投资现金流	45	(209)	0	0	0
ROE	17.59%	15%	16%	17%	18%	投资活动现金流	54	(245)	(41)	(40)	(27)
毛利率	82%	84%	86%	85%	85%	权益性融资	25	52	0	0	0
EBIT Margin	18%	26%	28%	29%	30%	负债净变化	47	(2)	(2)	(5)	(5)
EBITDA Margin	23%	31%	30%	30%	31%	支付股利、利息	(51)	(56)	(65)	(79)	(99)
收入增长	-8%	24%	19%	21%	20%	其它融资现金流	(168)	46	(5)	0	0
净利润增长率	10%	-1%	17%	25%	23%	融资活动现金流	(153)	(19)	(72)	(84)	(104)
资产负债率	9%	12%	13%	14%	13%	现金净变动	92	58	232	254	276
股息率	0.5%	0.6%	0.7%	0.8%	1.1%	货币资金的期初余额	403	495	553	784	1038
P/E	35.6	35.9	30.8	24.7	20.1	货币资金的期末余额	495	553	784	1038	1314
P/B	6.3	5.5	4.8	4.2	3.6	企业自由现金流	72	263	278	317	366
EV/EBITDA	48.2	29.5	25.8	21.3	17.3	权益自由现金流	(49)	307	283	330	385

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）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，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（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。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
	行业投资评级	无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
		优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
	弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上	

分析师承诺

作者保证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理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或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并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本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，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布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。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032