

投资评级：推荐（首次）

报告日期：2019年11月19日

市场数据

| | |
|-----------|-------------|
| 目前股价 | 26.27 |
| 总市值（亿元） | 57.11 |
| 流通市值（亿元） | 28.46 |
| 总股本（万股） | 21,738 |
| 流通股本（万股） | 10,832 |
| 12个月最高/最低 | 27.05/11.02 |

分析师

分析师：赵浩然 S1070515110002

☎ 0755-83511405

✉ zhaohaoran@cgws.com

联系人（研究助理）：谭竞杰

S1070118070038

☎ tanjingjie@cjws.com

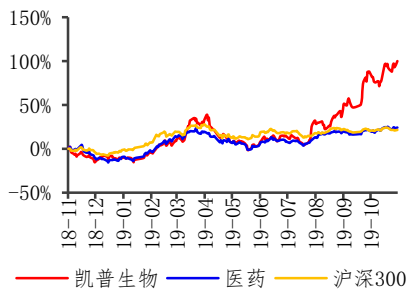
✉ tanjingjie@cgws.com

联系人（研究助理）：谢欣茹

S1070118090028

☎ 0755-83660814

✉ xiexinru@cgws.com

股价表现


数据来源：贝格数据

相关报告

HPV 检测龙头，新产品放量+新业务拓展推动业绩高增长

——凯普生物（300639）公司深度报告

盈利预测

| | 2019E | 2020E | 2021E |
|--------|-------|-------|-------|
| 营业收入 | 739 | 957 | 1245 |
| (+/-%) | 27.3% | 29.6% | 30.1% |
| 净利润 | 147 | 193 | 251 |
| (+/-%) | 29.3% | 30.7% | 30.4% |
| 摊薄 EPS | 0.68 | 0.89 | 1.16 |
| PE | 42 | 32 | 25 |

资料来源：长城证券研究所

核心观点

- 国内领先分子诊断产品供应商，业绩持续高增长：**凯普生物为国内领先分子诊断产品供应商，宫颈癌 HPV 检测领域龙头，在妇幼健康和出生缺陷防控领域产线丰富，拥有性传播疾病（STD）检测、地贫检测、耳聋检测等系列产品，近年向下游拓展第三方医学检验服务和医疗健康管理服务，逐步实现“仪器-试剂-服务”一体化经营。公司营收及归母净利润近年维持高增长，2013-2018 年营收复合增速 26%，归母净利润复合增速 31.36%，HPV 检测试剂为营收主要来源，目前占比约 70%。公司实控人为管乔中先生及其一致行动人，合计持有公司 32.63% 股份。
- HPV 检测产品稳健增长，二线产品迅速放量：**HPV 检测作为宫颈癌一线筛查手段逐步被认可，随着国家“两癌筛查”项目渗透率提高及 HPV 定期筛查民众认知度提高，HPV 检测市场规模远未达天花板，公司作为 HPV 检测领域龙头，先发优势明显，产品管线丰富，直销为主+优秀技术支持团队形成高渠道壁垒，预计仍可维持 15%-20% 稳健增长；二线产品与 HPV 检测产品终端客户重合度较高，借助 HPV 检测产品销售渠道放量迅速，其中 STD 核酸检测市场空间可观，公司目前拥有单检、三联检产品，为市场最全产品线之一，独家重磅产品 STD 十联检即将获批上市，市场无同类竞品，据测算市场空间至少在 25 亿元，地贫检测产品竞争格局良好，公司同时拥有单检、联检产品，且独创实现对 α -地贫和 β -地贫基因一管扩增，已取得临床使用专家和医生的广泛认可，随着地贫防控力度加大，预计未来 3 年仍可维持 25%-30% 增速，公司耳聋易感基因检测产品为市场少数几个可同时对 4 个常见耳聋相关基因的多个位点进行检测的产品之一，受益于新生儿耳聋筛查渗透率提高及传统方法无法筛查迟发性耳聋、后天高频聋、药物性耳聋等缺点，未来 3~5 仍将处于高速增长阶段。
- 聚焦特检领域，第三方医学检验服务规模迅速扩张：**公司 2013 年进入第三方医学检验服务领域，以分子检测为核心，以肿瘤基因检测，串联质谱、高密度基因芯片等高端特检为重点发展方向，目前已在全国建立 20 家独立医学实验室，首家实验室香港分子病理检验中心 2018 年结束连续亏损

局面开始实现盈利，随着第三方医学检验服务网络建设逐步完善，公司第三方医学检验业务规模迅速扩张，2018 年营收同比增长超 100%，2019H1 持续高增长，2021 年有望实现盈亏平衡。

- **投资建议：**公司为国内领先分子诊断产品供应商，近年向下游拓展第三方医学实验室和医疗健康管理业务，逐步实现“仪器-试剂-服务”一体化经营，国内 HPV 检测龙头，HPV 检测产品营收维持稳健增长，二线产品 STD、地贫、耳聋相关检测产品放量迅速，第三方医学检验业务规模迅速扩张，公司业绩有望持续高增长。预计公司 2019-2021 年 EPS 为 0.68、0.89、1.16 元，对应 PE 分别为 42×/32×/25×，首次覆盖，给予“推荐”评级。

- **风险提示：**

新产品获批不及预期；产品推广不及预期；产品价格下降风险；研发失败风险；产品质量等突发事件风险。

目录

| | |
|---|----|
| 1. 国内领先分子诊断产品供应商，业绩持续高增长 | 7 |
| 1.1 国内领先分子诊断产品供应商 | 7 |
| 1.2 业绩高速增长，HPV 检测试剂为主要营收来源 | 11 |
| 1.3 实控人为管乔中先生及其一致行动人 | 12 |
| 2. HPV 检测产品稳健增长，二线产品迅速放量 | 14 |
| 2.1 分子诊断为体外诊断增长最快细分领域之一 | 14 |
| 2.2 先发优势+产线丰富+渠道壁垒，构建 HPV 检测领域护城河 | 17 |
| 2.2.1 宫颈癌筛查是降低宫颈癌发病率、死亡率最有效手段 | 17 |
| 2.2.2 HPV 检测作为宫颈癌一线筛查手段逐步被认可 | 18 |
| 2.2.3 HPV 检测国内市场规模远未达天花板 | 21 |
| 2.2.4 HPV 检测国内先行者与推动者，凯普产品获市场高度认可 | 24 |
| 2.2.5 基于双技术平台，凯普构建最全 HPV 检测产品线 | 26 |
| 2.2.6 直销经销相结合，凯普独有高质量技术支持团队构建高渠道壁垒 | 31 |
| 2.3 销售渠道、终端客户与 HPV 检测高度重合，新产品有望快速放量 | 32 |
| 2.3.1 STD 检测市场空间可观，独家重磅产品 STD 十联检即将获批上市 | 33 |
| 2.3.2 地贫检测产品竞争格局良好 | 37 |
| 2.3.3 耳聋易感基因检测产品放量迅速 | 43 |
| 2.4 推动“核酸 99”战略，构建一流研发管理模式 | 46 |
| 3. 聚焦特检领域，第三方医学检验服务规模迅速扩张 | 46 |
| 4. 盈利预测 | 51 |
| 5. 投资建议 | 52 |
| 6. 风险提示 | 52 |
| 附：盈利预测表 | 53 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图 1: 公司发展历程 | 7 |
| 图 2: 公司主要业务一览 | 8 |
| 图 3: 历年营收及同比变化 | 11 |
| 图 4: 历年归母净利润及同比变化 | 11 |
| 图 5: 主要产品占营收比重变化 | 11 |
| 图 6: 毛利率及净利率变化 | 11 |
| 图 7: 期间费用率变化 | 12 |
| 图 8: 历年研发费用变化 | 12 |
| 图 9: 股权结构示意图 | 12 |
| 图 10: 全球体外诊断市场规模 | 14 |
| 图 11: 中国体外诊断市场规模 | 14 |
| 图 12: 全球体外诊断行业细分市场占比 | 15 |
| 图 13: 中国体外诊断行业细分市场占比 | 15 |
| 图 14: 全球分子诊断市场规模 | 16 |
| 图 15: 中国分子诊断市场规模 | 16 |
| 图 16: 2018 年全球女性癌症新发病例类型分布 | 17 |
| 图 17: 2018 年全球女性癌症死亡病例类型分布 | 17 |
| 图 18: 2015 年中国女性癌症新发病例类型分布 | 17 |
| 图 19: 2015 年中国女性癌症死亡病例类型分布 | 17 |
| 图 20: 2000-2011 年中国宫颈癌女性发病率 | 18 |
| 图 21: 2010-2015 年中国宫颈癌女性发病率 | 18 |
| 图 22: HPV 检测试剂销售收入 (百万元) 及同比 | 26 |
| 图 23: HPV 检测试剂毛利率 | 26 |
| 图 24: 导流杂交技术原理 | 27 |
| 图 25: 人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) ——21 种 HPV 核酸分型检测 | 28 |
| 图 26: 37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 28 |
| 图 27: 人乳头瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)——HPV23 荧光分型检测 | 29 |
| 图 28: 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) ——HPV12+2 荧光检测 | 29 |
| 图 29: 13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) ——HPV13 高危荧光检测 | 29 |
| 图 30: 历年直销收入及占比 | 32 |
| 图 31: 其他试剂盒销售收入 (百万元) 及同比 | 32 |
| 图 32: 其他试剂盒毛利率变化 | 32 |
| 图 33: 淋病发病率 (1/10 万) | 33 |
| 图 34: 梅毒发病率 (1/10 万) | 33 |
| 图 35: 艾滋病发病率 (1/10 万) | 33 |
| 图 36: 滴虫性阴道炎患病率 (%) | 33 |
| 图 37: 淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) | 36 |
| 图 38: 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 36 |
| 图 39: 淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体单检试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 36 |

| | | |
|-------|---|----|
| 图 40: | 南方十省人群地贫基因携带率 | 37 |
| 图 41: | 地中海贫血遗传模式图 | 38 |
| 图 42: | 新婚夫妇地贫筛查流程 | 38 |
| 图 43: | 地贫产前诊断流程 | 39 |
| 图 44: | α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 40 |
| 图 45: | α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) | 40 |
| 图 46: | α -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 40 |
| 图 47: | β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 40 |
| 图 48: | 导致耳聋的危险因素 | 43 |
| 图 49: | 耳聋易感基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 44 |
| 图 50: | 2007-2018 年 9 月中国独立医学实验室数量 | 47 |
| 图 51: | 2010-2020 年第三方医学检验服务市场规模 | 47 |
| 图 52: | 2018 年国际第三方医检市场渗透率 | 47 |
| 图 53: | 2018 年国内第三方医检市场格局 | 48 |
| 图 54: | 凯普生物独立医学实验室分布图 (南京、兰州实验室筹建中) | 48 |
| 图 55: | 凯普第三方医学检验服务收入 (百万元) 及同比 | 49 |
| 图 56: | 凯普独立医学实验室数量与其他公司对比 | 49 |
| | | |
| 表 1: | 主要分子诊断产品一览 | 8 |
| 表 2: | 注册申请中分子诊断产品一览 | 9 |
| 表 3: | 首次股权激励对象名单 | 13 |
| 表 4: | 体外诊断按照检测原理分类 | 14 |
| 表 5: | 分子诊断主要技术平台 | 16 |
| 表 6: | 子宫颈癌筛查方法比较 | 19 |
| 表 7: | HPV 检测方法及国内获批情况一览 | 20 |
| 表 8: | USPSTF 不同年龄区间宫颈癌筛查方案 | 21 |
| 表 9: | 我国推荐的子宫颈癌筛查和管理方案 | 22 |
| 表 10: | 宫颈癌筛查相关政策 | 23 |
| 表 11: | HPV 市场空间测算 (农村) | 24 |
| 表 12: | HPV 市场空间测算 (城镇) | 24 |
| 表 13: | 部分公司参与的学术活动、基层培训一览 | 25 |
| 表 14: | 部分公司参与的国家及政府项目一览 | 25 |
| 表 15: | 导流杂交法与传统杂交法比较 | 27 |
| 表 16: | 导流杂交技术平台与荧光 PCR 技术平台对比 | 29 |
| 表 17: | HPV 检测国内主要厂家及产品一览 | 30 |
| 表 18: | 常见 STD 病征/并发症病因学汇总 | 34 |
| 表 19: | STD 传统检测方法 | 34 |
| 表 20: | STD 核酸联检产品国内主要厂家及产品一览 | 35 |
| 表 21: | 妇产科 STD 核酸单检市场空间估算 | 36 |
| 表 22: | 地贫基因检测市场空间测算 | 40 |
| 表 23: | 地中海贫血基因检测国内主要厂家及产品一览 | 41 |
| 表 24: | 中国常见 4 个耳聋基因一览 | 43 |
| 表 25: | 耳聋基因检测产品新生儿市场空间测算 | 44 |
| 表 26: | 耳聋基因检测产品孕前检查市场空间测算 | 44 |

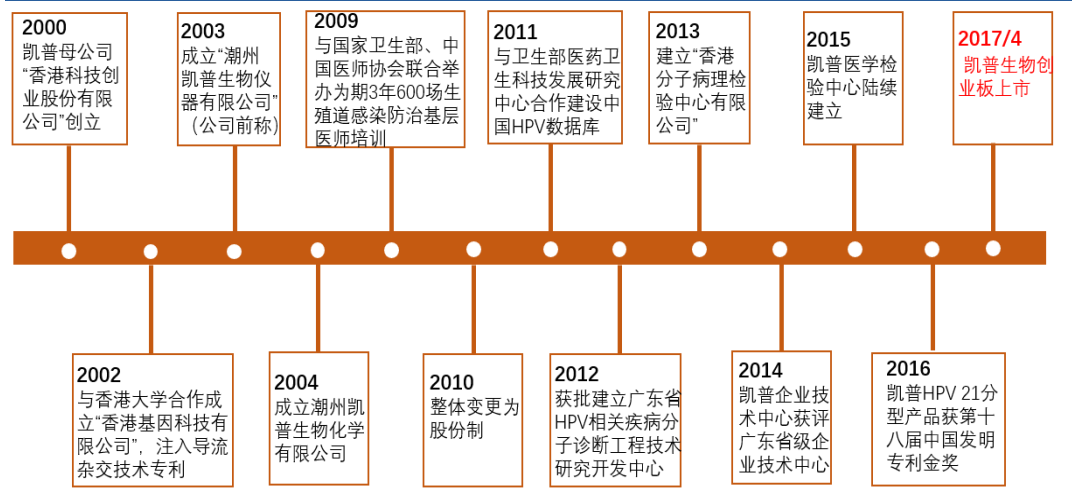
| | | |
|-------|---------------------------|----|
| 表 27: | 耳聋易感基因检测国内主要厂家及产品一览 | 45 |
| 表 24: | 营业收入分项预测表 | 51 |

1. 国内领先分子诊断产品供应商，业绩持续高增长

1.1 国内领先分子诊断产品供应商

广东凯普生物科技股份有限公司前身为广东凯普生物科技有限公司，成立于2003年6月，2010年12月整体变更为股份有限公司，2017年4月成功登录创业板。公司是国内领先的分子诊断产品提供商，在妇女宫颈癌 HPV 检测领域占据龙头地位，在妇幼健康和出生缺陷防控领域产线丰富，拥有性传播疾病（STD）检测、地贫检测、耳聋检测等系列产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。

图 1: 公司发展历程



资料来源：公司官网，长城证券研究所

公司设立初期专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器的研发、生产和销售，近几年依托公司在分子诊断领域及妇幼健康领域优势进一步延申服务，拓展第三方医学检验服务和医疗健康管理业务，逐步实现“仪器-试剂-服务”一体化经营。公司目前在全国（含香港）已建立 20 家第三方医学实验室，并与潮州、梅州、佳木斯等地的妇幼保健院合作共建实验室或病理中心，业务领域进一步扩大。

图 2: 公司主要业务一览



资料来源: 公司公告, 长城证券研究所

截至 2019 年 6 月 30 日, 公司拥有国内产品注册证书 49 项, 其中 III 类医疗器械注册证 17 项, 拥有欧盟 CE 认证产品 15 项, 7 个产品处于注册申报阶段, 6 个产品处于临床阶段。

表 1: 主要分子诊断产品一览

| 产品类型 | 系列名称 | 产品名称 | 产品用途 | 备注 |
|------------|--------------|--|--|------------|
| 试剂 | HPV 检测试剂系列产品 | 人乳头状瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) ——21 种 HPV 核酸分型检测 | 用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测, 可作为 HPV 感染的辅助诊断。 | 通过欧盟 CE 认证 |
| | | 37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 37 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测, 可作为 HPV 感染的辅助诊断。 | |
| | | 人乳头状瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法) | 通过荧光 PCR 技术检测 23 种 HPV 病毒型别的核酸。 | |
| | | 高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) | 用于对 14 种高危型 HPV 病毒 DNA 进行检测, 同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测。 | |
| | | 13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 用于检测女性子宫颈脱落细胞中 13 种高危型 HPV 病毒 DNA, 可作为 13 种高危型 HPV 病毒感染的辅助诊断。 | |
| 地贫基因检测系列产品 | | α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 本试剂盒用于体外定性检测人抗凝静脉血样本中 3 种缺失型 α -地贫 (-SEA、- α 3.7 和 - α 4.2)、3 种突变型 α -地贫 (CS、QS、WS) 及 17 个位点的 19 种突变型 β -地贫。 | |
| | | α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) | 针对人外周血样本, 用于检测中国人常见的 3 种缺失型 α -地贫、2 种突变型 α -地贫及 11 种突变型 β -地贫。 | |
| | | α -地中海贫血基因检测试剂盒 | 用于体外定性检测人抗凝静脉血样本中 3 种缺失型 α -地贫 | |

| | | | |
|------------|--------------------------------------|---|--|
| | (PCR+导流杂交法) | (--SEA、-α3.7 和 -α4.2) 和 3 种突变型 α-地贫 (CS、QS、WS)。 | |
| | β-地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 用于体外定性检测人抗凝静脉血样本中 19 种 β-珠蛋白基因突变。 | |
| 耳聋易感基因检测产品 | 耳聋易感基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 通过导流杂交技术检测耳聋相关基因, 检测是否存在先天性、迟发性与药物敏感性耳聋风险。 | |
| STD 检测系列产品 | 淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) | 用于定性检测男性泌尿生殖道分泌物、女性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体 DNA 的存在, 用于淋球菌、沙眼衣原体以及解脲脲原体感染的辅助诊断。 | |
| | 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 可通过荧光 PCR 技术联合检测沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体的核酸。 | |
| | 解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 可通过荧光 PCR 技术单独检测解脲脲原体的核酸。 | |
| | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 可通过荧光 PCR 技术单独检测沙眼衣原体的核酸。 | |
| | 淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 可通过荧光 PCR 技术单独检测淋球菌的核酸。 | |
| 乙肝病毒检测产品 | 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 通过荧光 PCR 技术检测乙型肝炎病毒的核酸。 | |
| 人巨细胞病毒检测产品 | 人巨细胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 用于体外定量检测人血清或尿液样本中人巨细胞病毒核酸。 | |
| 其他配套检测产品 | 一次性使用宫颈细胞采集器、核酸提取试剂盒、样本保存液、核酸提取或纯化试剂 | 与核酸检测试剂配套使用, 用于细胞的采集、核酸的提取、检测样本的保存等 | |
| 仪器 | 核酸分子杂交仪 | 医用核酸分子快速杂交仪 HHM-2、HHM-2I、HHM-3; 医用核酸分子杂交仪 HB-2012A; 全自动核酸分子杂交仪 HBHM-9000A; 自动核酸分子杂交仪 HBHM-3000S | 与专用核酸分子快速杂交为检测手段的试剂盒配套使用, 供医疗单位进行核酸分子杂交分析。 |
| | 核酸提取仪 | 全自动核酸提取仪 HBNP-2400A、HBNP-3200A、HBNP-4800A、HBNP-4801A | 用于人体样本中核酸的提取、纯化。 |

资料来源: 公司公告, 长城证券研究所

表 2: 注册申请中分子诊断产品一览

| 产品类别 | 产品名称 | 临床用途 | 所属阶段 | 进展情况 | 是否申报创新医疗器械 |
|--------------|---|---|------|------|------------|
| HPV 检测试剂系列产品 | 14 种高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 用于对人宫颈脱落细胞样本中 14 种高危型 HPV(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) E6/E7 区 mRNA 定性检测 | 临床 | 正常 | 否 |
| | 人乳头状瘤病毒(14 个高危型)核酸分型检测试剂盒(PCR+ | 用于女性宫颈脱落细胞样本中 14 个高危型人乳头状瘤病毒 DNA 的分型定性检测, 包括 HPV16、18、 | 临床 | 正常 | 否 |

| 产品类别 | 产品名称 | 临床用途 | 所属阶段 | 进展情况 | 是否申报创新医疗器械 |
|------------|--|---|------|------|------------|
| | 导流杂交法) | 31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66及68型。 | | | |
| | SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 采用荧光 PCR 扩增技术, 以宫颈组织样本提取的 DNA 为检测样本, 定性检测 DNA 样本中 SOX1 和 PAX1 基因特定位点的甲基化情况。 | 临床 | 正常 | 否 |
| STD 检测系列产品 | 生殖道感染常见病原体检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 定性检测男性尿道分泌物、女性阴道拭子、宫颈细胞样本中淋球菌(Neisseria gonorrhoeae)、沙眼衣原体(Chlamydia trachomatis)、解脲支原体(Ureaplasma urealyticum) (Uuu,Uup1,Uup3,Uup6,Uup14)、人型支原体 (Mycoplasma hominis, Mh)、生殖支原体 (Mycoplasma genitalium, Mg)、单纯疱疹 II 型 (Herpes Simple Virus Type II, HSV II) DNA 的存在, 并对解脲支原体进行部分分型检测。可用于生殖道感染常见病原体的辅助诊断及其感染病人药物治疗的疗效监测。 | 注册申报 | 正常 | 否 |
| | 人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 定性检测男性尿道分泌物、女性阴道拭子样本中人型支原体 (Mycoplasma hominis, Mh)、生殖支原体 (Mycoplasma genitalium, Mg) DNA 的存在, 用于对人型、生殖支原体感染的辅助诊断。 | 注册申报 | 正常 | 否 |
| | 单纯疱疹病毒 HSV I/II 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 用于男性尿道分泌物、女性阴道拭子样本中的单纯疱疹病毒 I 型 (HSV I) 和单纯疱疹病毒 II 型 (HSV II) 的核酸定性检测, 可作为对单纯疱疹病毒 (HSV I/ II) 感染的辅助诊断。 | 注册申报 | 正常 | 否 |
| 产前诊断及新生儿筛查 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 体外定性检测人的 G6PD 基因的 14 种突变位点。可用于 G6PD 缺乏症辅助诊断, 为优生优育提供疾病的遗传特性分析。 | 注册申报 | 正常 | 否 |
| | Y 染色体微缺失检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 于检测男性外周血 DNA 样本中的 Y 染色体微缺失, 检测缺失位点为 AZFa(sY84、sY86)、AZFb(sY127、sY134)、AZFc(sY254、sY255) | 注册申报 | 正常 | 否 |
| | B 族链球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | B 族链球菌 (简称 GBS), 正常寄居于阴道和直肠, 它是一种条件致病菌, 一般正常健康人群感染 GBS 并不致病。据统计约 10%~30% 的孕妇有感染 GBS, 其中 40%~70% 在分娩过程中会传递给新生儿。如果新生儿带了这种菌, 大约有 1%~3% 会出现早期侵入性感染, 其中有 5% 会导致死亡。 | 注册申报 | 正常 | 否 |
| | 遗传性耳聋基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 体外定性检测人外周血或血斑卡中 4 个耳聋相关基因中 21 种突变类型。可用于成人或儿童耳聋患者的病因诊断、遗传咨询和新生儿听力筛查, 可帮助和提醒医生慎重使用特定种类的抗生素以避免造成携带基因突变的儿童致聋。 | 临床 | 正常 | 否 |
| 其他 | CYP2C9、VKORC1 和 CYP4F2 基因多态性检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) | 体外定性检测人外周血样本中 CYP2C9 基因 c.430 C>T、c.1075 A>C、CYP4F2 基因 c.1297 C>T 以及 VKORC1 基因 c.-1639 G>A 基因多态性。检测结果 | 注册申报 | 正常 | 否 |

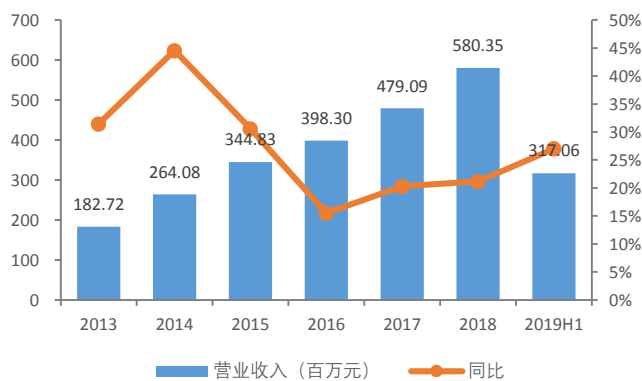
| 产品类别 | 产品名称 | 临床用途 | 所属阶段 | 进展情况 | 是否申报创新医疗器械 |
|------|-------------------------------|--|------|------|------------|
| | | 仅代表对 CYP2C9、CYP4F2 和 VKORC1 基因的检测结果，可为临床医生个体化用药提供参考。 | | | |
| | EGFR 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法) | 体外检测石蜡包埋的人类病理组织样本中 EGFR 基因 18~21 外显子的体细胞突变。 | 临床 | 正常 | 否 |

资料来源：公司公告，长城证券研究所

1.2 业绩高速增长，HPV 检测试剂为主要营收来源

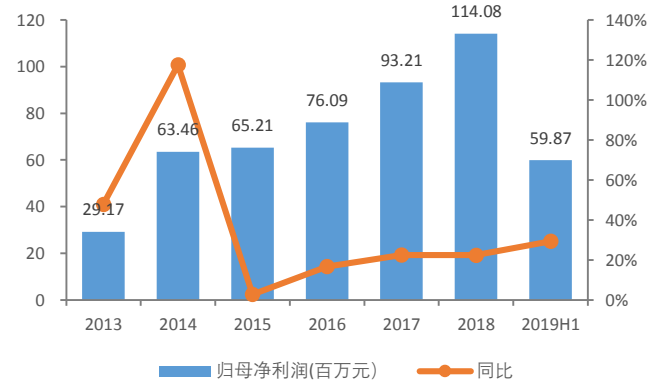
公司营业总收入及归母净利润自 2013 年起一直保持正增长，2013-2018 年营收复合增速 26%，归母净利润复合增速 31.36%，2019H1 实现营收 3.17 亿元，同比增长 27.02%，实现归母净利润 0.60 亿元，同比增长 29.34%，仍然维持高速增长态势。

图 3：历年营收及同比变化



资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 4：历年归母净利润及同比变化



资料来源：公司公告，长城证券研究所

HPV 检测试剂为公司营收主要来源，占比一度高达近 90%，但近年随着其他检测试剂的逐步推广与放量、医学检验服务的开拓，HPV 检测试剂占营收比重呈现逐年下降趋势，2019H1 占比 71.37%，其他检测试剂、医学检验服务占营收比重逐年提高，2019H1 占比分别为 15.21%、10.97%。公司综合毛利率始终维持在 80% 以上，自 2015 年起呈现下滑趋势，主要由于业务结构变化，毛利率较低的医学检验服务营收占比逐年提高，综合净利率略有下滑，但始终维持在 18% 以上。

图 5：主要产品占营收比重变化

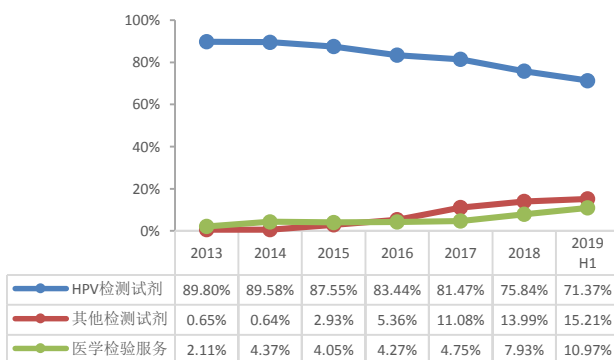
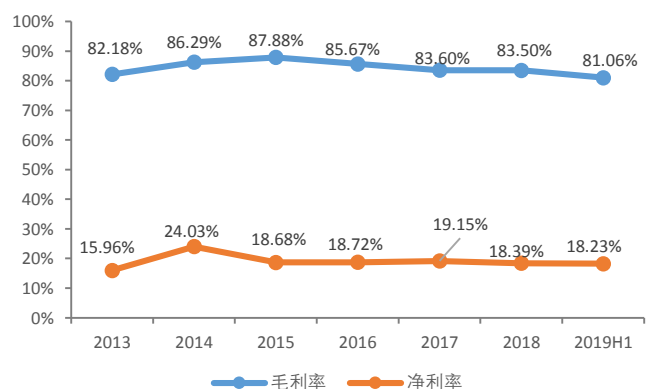


图 6：毛利率及净利率变化

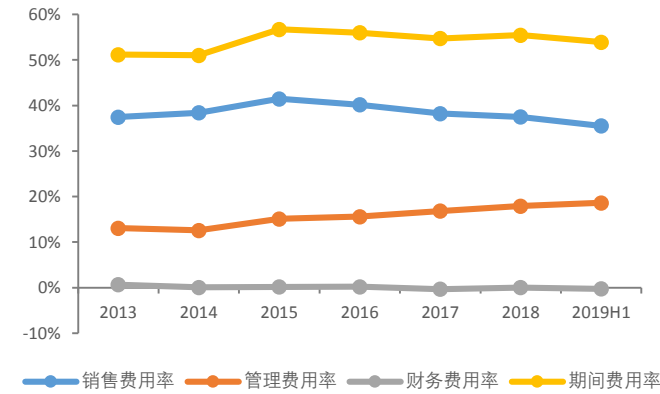


资料来源：公司公告，长城证券研究所

资料来源：公司公告，长城证券研究所

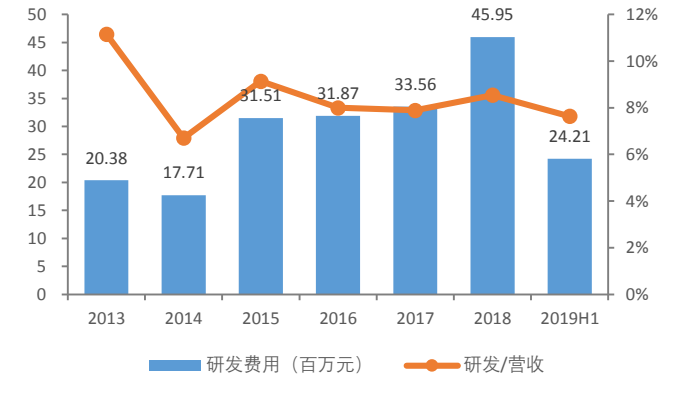
公司财务费用率始终维持在较低水平，管理费用率缓慢上升，销售费用率呈现下降趋势，整体期间费用率控制良好。研发费用绝对值逐年上升，研发费用率在8%上下波动。

图 7：期间费用率变化



资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 8：历年研发费用变化

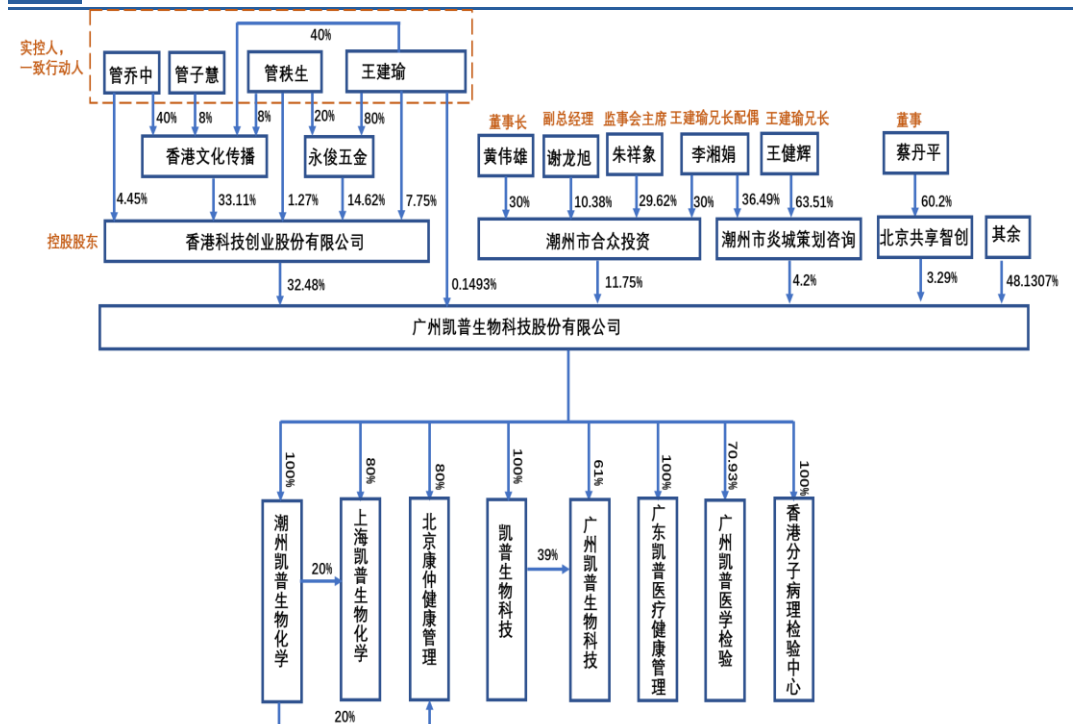


资料来源：公司公告，长城证券研究所

1.3 实控人为管乔中先生及其一致行动人

公司实际控制人为管乔中（公司董事、总经理）、王建瑜（公司董事、运营总经理）夫妻及其儿子管秩生（董事、副总经理）、女儿管子慧（全资子公司凯普生物科技有限公司员工），合计持有公司 32.63% 股份。公司现任董事长黄伟雄先生、研发负责人谢龙旭先生均通过潮州市合众投资持有公司股份。

图 9：股权结构示意图



资料来源：公司公告，长城证券研究所

此外，公司上市后不久即进行首次股权激励计划，向包括高级管理人员、中层管理人员、核心技术（业务）骨干在内的共 219 人授予不同数量限制性股票，实现了公司利益与核心团队个人利益绑定，有利于充分调动各级管理人员、核心技术人员、业务骨干的积极性，促进公司未来发展。

表 3: 首次股权激励对象名单

| 姓名 | 岗位/职务 | 获授的限制性股票数量（万股） | 占授予限制性股票总数的比例 | 占本计划公告日股本总额的比例 |
|-----------------------------|-------|----------------|---------------|----------------|
| 谢龙旭 | 副总经理 | 8.00 | 7.76% | 0.089% |
| 陈毅 | | 1.20 | 1.16% | 0.013% |
| 李庆辉 | | 1.20 | 1.16% | 0.013% |
| 中层管理人员、核心技术（业务）骨干（共计 216 人） | | 92.70 | 89.92% | 1.03% |
| 合计（219 人） | | 103.10 | 100% | 1.15% |

资料来源：公司公告，长城证券研究所

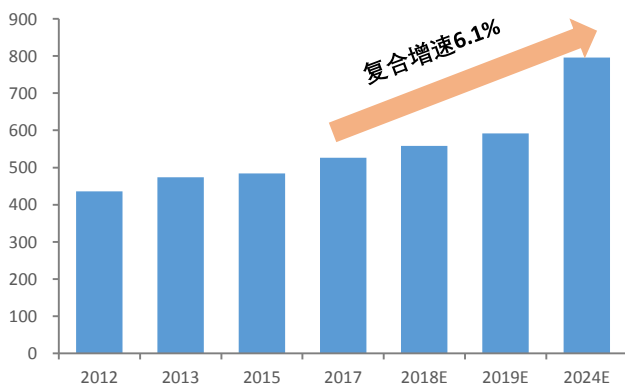
2. HPV 检测产品稳健增长，二线产品迅速放量

2.1 分子诊断为体外诊断增长最快细分领域之一

体外诊断 (In Vitro Diagnosis, IVD) 是指在机体外, 通过实验方法对包括但不限于“血液、体液、分泌物、组织、毛发”等机体成分及附属物进行检测, 从而获得疾病预防、诊治、监测、预后判断、健康及机能等数据的一种辅助治疗手段, 是诊断学的重要组成部分, 也是发展最为活跃的部分, 目前临床上 80% 以上的疾病诊断都靠体外诊断完成, 其检测结果的正确性、精确性, 在疾病预防、筛查、诊断、监测、指导治疗、预后判断的全过程中发挥着举足轻重的作用。

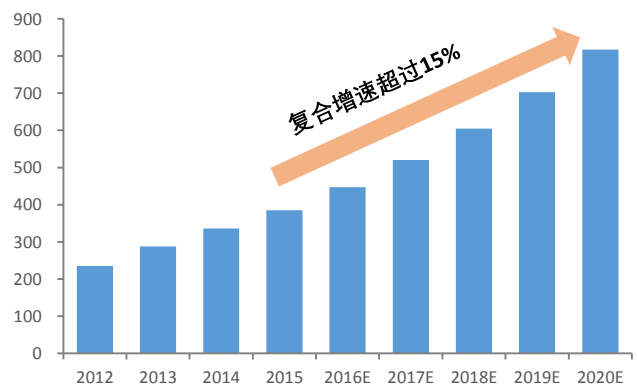
根据 EvaluateMedTech 的最新报告, 2017 年全球体外诊断市场规模为 526 亿美元, 在医疗器械细分领域中排名第一, 预计 2024 年将达到 796 亿美元, 年均复合增速 6.1%, 高于医疗器械行业整体增速 5.6%; 根据《中国医疗器械行业发展报告 (2017)》, 2015 年我国体外诊断市场总规模为 385 亿元, 预计 2020 年将达到 817 亿元, 年均复合增速超过 15%, 远高于全球增速, 以此估算目前我国体外诊断市场规模约为 700 亿元。

图 10: 全球体外诊断市场规模



资料来源: EvaluateMedTech, 长城证券研究所

图 11: 中国体外诊断市场规模



资料来源: 《医疗器械蓝皮书: 中国医疗器械行业发展报告 (2017)》, 长城证券研究所

体外诊断按照检验原理或检测方法的不同, 可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物诊断、即时诊断 (POCT) 等类别, 其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断为目前体外诊断三大主要领域, 根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会和中国医疗器械行业协会体外诊断分会联合编写的《2018 年中国体外诊断行业年度报告》, 免疫诊断为中国体外诊断最大细分行业, 约占据 35% 的市场份额, 其次为生化诊断和分子诊断, 三者合计占比超 70%。

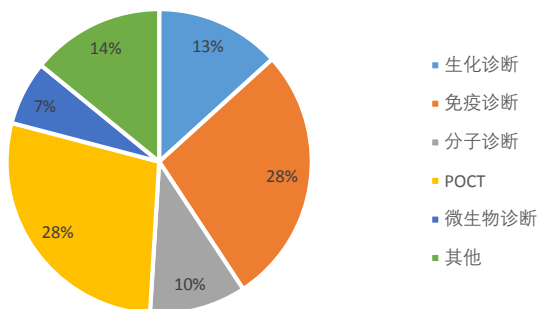
表 4: 体外诊断按照检测原理分类

| 名称 | 基本原理 | 特点 | 应用领域 | 代表技术 |
|------|--|----------------------------------|-----------------------------------|---------|
| 生化诊断 | 利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生化指 | 侧重于对样本中高浓度化学物质的检测, 精度要求低, 线性范围较宽 | 主要应用于医院的常规检测项目, 如: 血常规、肝功能、肾功能、电解 | 干化学、比浊法 |

| 名称 | 基本原理 | 特点 | 应用领域 | 代表技术 |
|------------|--|-----------------------------------|---|-------------------------------------|
| | 标 | | 质检测等 | |
| 免疫诊断 | 通过抗原抗体结合的特异性反应进行测定 | 侧重于对样本中微量物质检测,精度要求较高,线性范围较窄 | 传染性疾病预防、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、自身免疫疾病诊断、过敏原检测、药物检测、血型鉴定等 | 化学发光、酶联免疫、免疫荧光、时间分辨荧光、放射免疫、胶体金、免疫比浊 |
| 分子诊断 | 利用核酸杂交原理,检测样本中特异的DNA序列 | 侧重于对样本中基因及分子的检测 | 病毒检测、细菌检测、遗传病基因检测、肝病、性病、肿瘤基因检测、药物筛选等 | 聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、基因测序、基因芯片 |
| 血液和体液学诊断 | 基于血液、尿液、胸液等进行细胞学的检验和诊断 | 侧重于对样本中细胞等物质的检测 | 血液、消化、生殖等系统性疾病 | |
| 即时诊断(POCT) | 不同检测项目原理不同 | 设备便携,可现场采样、现场分析,迅速得到检测结果(30min以内) | 糖尿病管理、妊娠检测、血气凝血检测、心肌标志物检测 | 胶体金、免疫层析、化学发光 |
| 微生物诊断 | 从病人的痰、尿、血液、穿刺液(胸腹水、关节液、心包液)、脑脊液、化脓及创伤口等处获取原液,扩大培养后通过显微镜直接观察判断或检测设备判断微生物种类及数量,从而确定致病机理,指导临床用药 | | 真菌检测、细菌检测 | 标准平板计数法,显微镜直接观察法 |

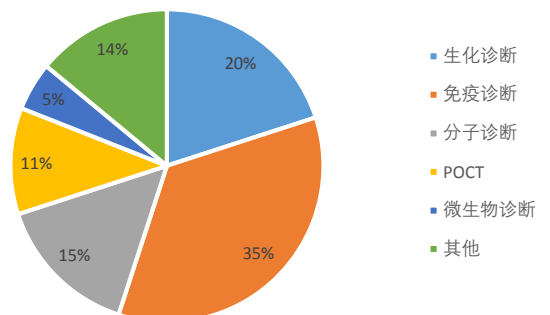
资料来源:上市公司招股说明书,长城证券研究所

图 12: 全球体外诊断行业细分市场占比



资料来源:中商产业研究院,长城证券研究所

图 13: 中国体外诊断行业细分市场占比

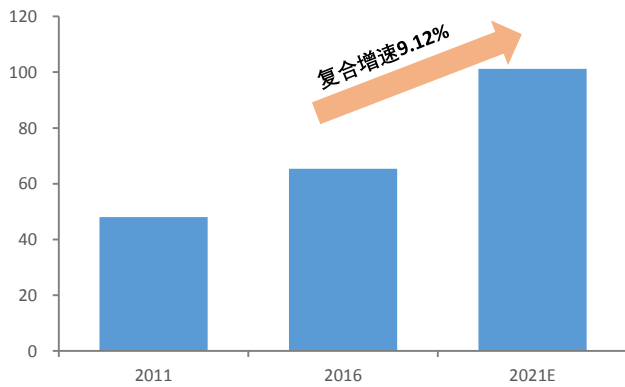


资料来源:CNKI,长城证券研究所

分子诊断(Molecular Diagnostics)是应用分子生物学技术,通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的方法,由于在基因层面进行检测,可在感染初期识别病毒或者提早确认基因缺陷,具有高灵敏度、高特异性特点,目前广泛应用于遗传病、传染性疾病、性病、肿瘤、靶向药物选择等领域,是体外诊断增长速度最快的子领域之一。

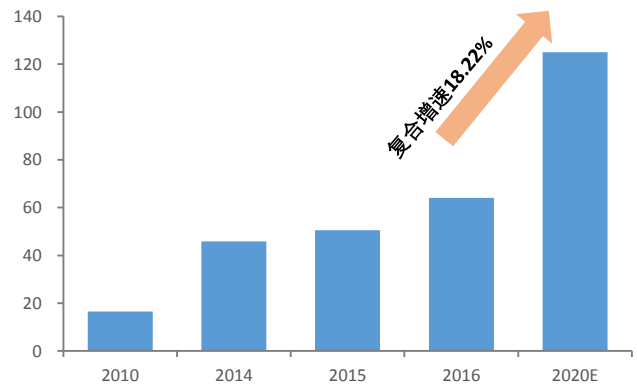
根据 MarketsandMarkets 2017 年发布的研究报告，2016 年全球分子诊断市场规模为 65.4 亿美元，预计 2021 年将增长至 101.2 亿美元，年均复合增速 9.12%；根据火石创造统计，我国 2016 年分子诊断市场规模为 64 亿元，预计 2020 年将增长至 125 亿元，年均复合增速 18.22%，约为全球增速的两倍。

图 14: 全球分子诊断市场规模



资料来源: MarketsandMarkets, 长城证券研究所

图 15: 中国分子诊断市场规模



资料来源: 火石创造, 长城证券研究所

分子诊断按照技术手段的不同分为 PCR (聚合酶链式反应)、基因测序、FISH (荧光原位杂交)、基因芯片四大类。PCR 由于具有设备投入小且开放度高、灵敏度高、特异性好、及时方便、成本较低等优点，是目前国内应用最广泛的分子诊断技术平台，我国已获批分子诊断产品中，超 90% 为 PCR 技术产品，占据了分子诊断院内合规市场大部分市场份额。

表 5: 分子诊断主要技术平台

| 名称 | 检测原理 | 优点 | 不足 | 应用领域 |
|------|---|-------------------------|-----------------|---------------------------|
| PCR | 用于扩增位于两段已知序列之间的 DNA 片段，以拟扩增的 DNA 分子为模板，以一对分别与模板 5' 末端和 3' 末端互补的寡核苷酸片段为引物，在 DNA 聚合酶的作用下，按照半保留复制的机制沿着模板链延伸直至完成新的 DNA 合成，重复这一过程，目的 DNA 片段得到扩增。 | 灵敏度高，特异性强，重复性好，简便快速，成本低 | 通量低，只能检测已知突变 | 感染性疾病、遗传病、血筛、肿瘤基因检测等 |
| 基因测序 | 将目标 DNA 片段化后两侧连上接头，随后通过不同步骤产生上百万个空间固定的 PCR 克隆阵列，每个克隆由单个文库片段的多个拷贝组成，之后进行引物杂交和酶延伸反应，通过检测每个延伸掺入的荧光标记获取测序数据 (二代测序) | 通量高，灵敏度高，精确度高，可检测未知序列 | 成本高，数据分析复杂，设备昂贵 | 无创产前检测、遗传性肿瘤筛查、肿瘤个体化用药指导等 |
| FISH | 采用体外荧光标记的 DNA 探针，利用探针与被检测样本 DNA 碱基对的互补性，在探针与样本的 DNA 杂交后，通过荧光显微镜检测荧光信号而得出结果，从而检测细胞、组 | 定位准确，特异性好，成本低 | 操作复杂，通量低，应用范围有限 | 产前诊断、肿瘤诊断等 |

| 名称 | 检测原理 | 优点 | 不足 | 应用领域 |
|------|--|---------------|-------------------|-------------------|
| 基因芯片 | 组织样本中的染色体或基因异常 在一块芯片表面固定序列已知的靶核苷酸探针，与标记的样品进行杂交，通过检测杂交信号的强度及分布进而对靶分子的序列和数量进行分析 | 通量高、准确性高、灵敏度高 | 只能检测已知基因，成本高，灵活度低 | 产前诊断、感染性疾病、遗传性疾病等 |

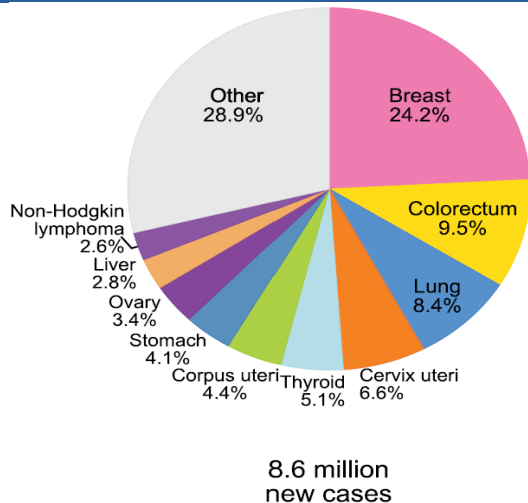
资料来源：公开资料整理，长城证券研究所

2.2 先发优势+产线丰富+渠道壁垒，构建 HPV 检测领域护城河

2.2.1 宫颈癌筛查是降低宫颈癌发病率、死亡率最有效手段

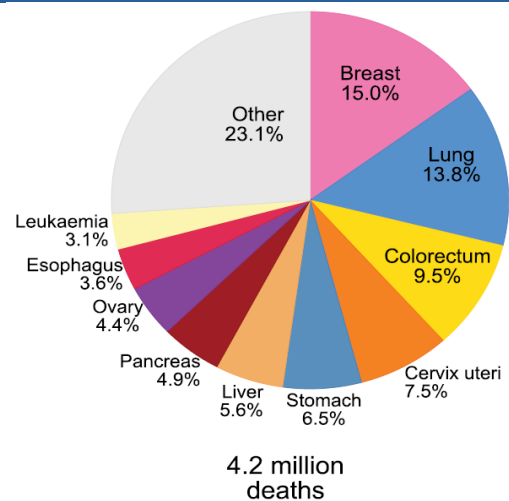
宫颈癌是女性生殖系统最常见恶性肿瘤，根据国际癌症研究署（International Agency of Research on Cancer, IARC）最新报告，2018 年全世界宫颈癌新发病例约 56.98 万例，占全球女性癌症新发病例的 6.6%，死亡病例约 31.14 万例，占全球女性癌症死亡病例的 7.5%，其在发展中国家女性中的发病率和死亡率仅次于乳腺癌。根据国家癌症中心最新发布的全国癌症统计数据，2015 年我国宫颈癌新发病例约 11.1 万例，占中国女性癌症新发病例的 6.24%，死亡病例为 3.4 万例，占中国女性癌症死亡病例的 3.96%，宫颈癌发病率呈现逐年上升趋势，由 2010 年的 11.98/10 万人上升至 2015 年的 16.56/10 万人，年均复合增速 6.69%。

图 16: 2018 年全球女性癌症新发病例类型分布



资料来源：IARC，长城证券研究所

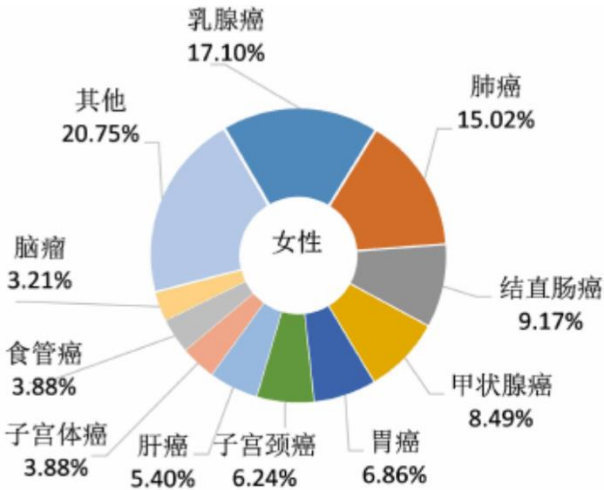
图 17: 2018 年全球女性癌症死亡病例类型分布



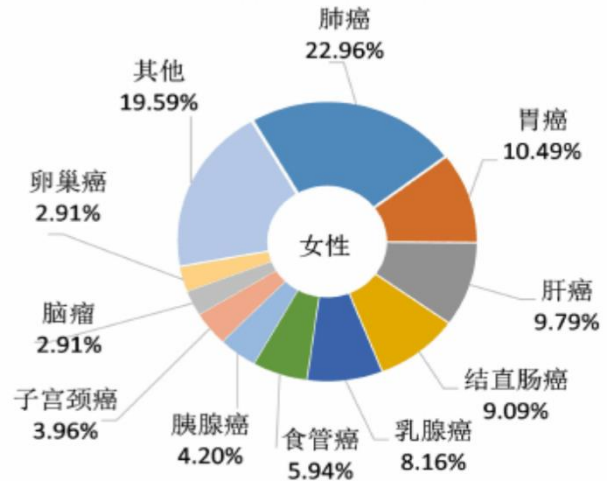
资料来源：IARC，长城证券研究所

图 18: 2015 年中国女性癌症新发病例类型分布

图 19: 2015 年中国女性癌症死亡病例类型分布

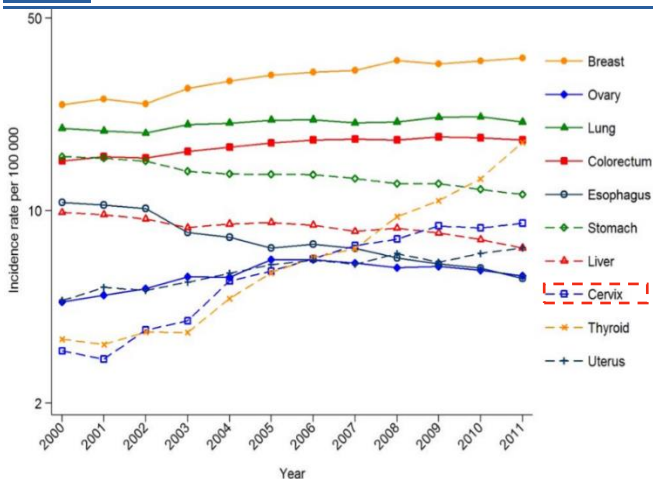


资料来源:《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》,长城证券研究所



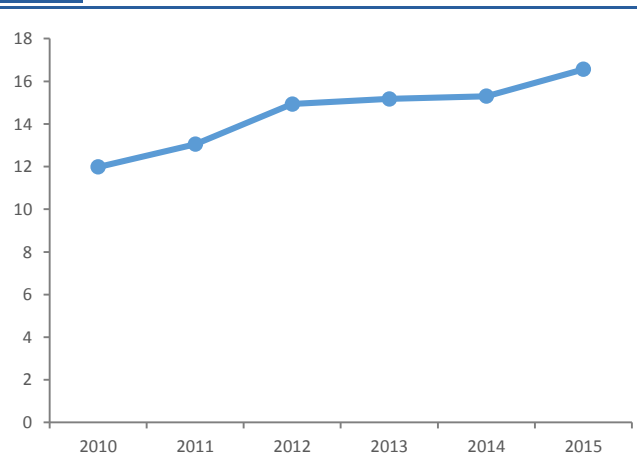
资料来源:《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》,长城证券研究所

图 20: 2000-2011 年中国宫颈癌女性发病率



资料来源:《Cancer statistics in China, 2015》,长城证券研究所

图 21: 2010-2015 年中国宫颈癌女性发病率



资料来源:国家癌症中心,长城证券研究所

宫颈癌虽为恶性肿瘤,但是病因明确,乳头状瘤病毒(HPV)的持续感染为其发病主要原因。HPV属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒A属,是球形DNA病毒,外有衣壳蛋白保护,嗜好感染表皮和生殖道黏膜的上皮组织,目前可确认有100多个型别,根据致癌危险性大小,可分为高危型和低危型两大类,其中高危型别包括HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68、73、82等,70%以上的宫颈癌由HPV16、HPV18亚型引起。据统计70%-80%的女性一生中会有至少一次的HPV感染,但大多数感染具有自限性与一过性,90%以上的感染会在6~24个月内被机体清除,若持续感染高危型HPV,HPV DNA可能整合到宿主宫颈上皮细胞基因组中,引发癌前病变,继而进展为原位癌和浸润癌,此过程一般须经历8~10年,较为缓慢,且一般不会出现临床症状。由于宫颈癌病变过程长、病因明确,通过广泛且高效的宫颈癌筛查实现“早发现、早干预、早治疗”是降低宫颈癌发病率、死亡率的最有效手段。

2.2.2 HPV检测作为宫颈癌一线筛查手段逐步被认可

目前临床上主流的宫颈癌早期筛查方法有两种：细胞学筛查和 HPV 检测，醋酸染色肉眼观察法（VIA）仅推荐在资源缺乏、不具备细胞学和 HPV 检测条件的地区使用。

表 6: 子宫颈癌筛查方法比较

| | 细胞学 | HPV 检测 | 醋酸染色肉眼观察法（VIA） |
|-------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| 检测原理 | 观察子宫颈脱落细胞形态学改变 | 不同产品具体检测原理不同，但均针对 HPV DNA 或 RNA | 5%醋酸涂抹子宫颈，普通白炽光源下肉眼直接观察子宫颈上皮的染色反应 |
| 灵敏度和特异性(检测 CIN2+) | 灵敏度约 53%~81%；特异度 > 90% | 灵敏度约 90%-97%，特异度 85% | 灵敏度约 48%，特异度约 90% |
| 检查结果 | 异常分级（ASC-US、ASC-H、LSIL、HSIL、SCC、AGC-NOS、AGC-FN、AIS、ADCA） | 阳性、阴性 | 阳性、阴性 |
| 结果可重复性 | 主观性较强，可重复性较差，取样、制片和诊断过程中影响因素繁多 | 较客观，可重复性好，受人为因素影响较小 | 主观性强，可重复性差，受医师诊断水平影响较大，不推荐用于绝经后妇女 |
| 检测形式 | 逐例检测 | 批量 | 逐例检测 |
| 培训难易程度 | 培训难度较大 | 需要一定实验检测基础，根据方法不同，培训难易程度不同 | 易于培训，但需要定期反复培训，以维持较好的技术水平 |
| 设备 | 实验室通风良好，双目光学显微镜，专业制片设备 | 一般需要标准实验室，需要 HPV 检测试剂生产厂商特殊要求的设备 | 设备简单 |

资料来源：《子宫颈癌综合防控指南》，长城证券研究所

细胞学筛查法分为巴氏涂片法和液基薄层细胞法（thinprep cytology test, TCT）两种。巴氏涂片法是最早应用于宫颈癌筛查的检测方法，自 1941 年引入临床以来，明显降低了宫颈癌的发病率和死亡率，尤其死亡率至少降低 70%。传统巴氏涂片法由妇科医师采用宫颈刮板或者宫颈刷收集宫颈脱落细胞，抹片后用 95%酒精固定 30min，再巴氏染色，操作简便、成本低，但准确性受到取材、涂片、染色、读片等多种因素影响，假阴性率较高，敏感度只有 50%甚至更低，对于经济条件较差的地区，此法作为防癌普查的基本方法仍有重要意义，但在经济条件尚可地区，已逐步被临床所淘汰。针对巴氏涂片法在取材和制片中的问题，TCT 应运而生并于 1996 年进入临床，TCT 使用专用取材器，取得标本后，将其洗入细胞保存液中，充分保留取材器上所有细胞，同时在制片过程中，能够去除黏液、炎性细胞、血液等造成的干扰，确保细胞单层分布，与巴氏涂片法相比，TCT 大大提高了制片质量，同时采用 TBS 描述性诊断系统，取消传统的巴氏分级，加强对结果判断的标准化质量控制，降低假阴性率至 10%左右，筛查准确性得以提高，目前在临床中广泛应用。无论是巴氏涂片法还是 TCT，诊断标准主要基于细胞学形态的差异，更多依赖于细胞学判读人员的经验和主观判断，因此存在观察者间重复性差、质量控制不足等局限性，尤其是在发展中国家和医疗落后地区，细胞学筛查系统不完善，细胞病理学医师及辅助技术人员缺乏，导致细胞学筛查质量难以保证。此外，细胞学筛查只能检出已发生病变，无法甄别已感染 HPV 但未发生病变的高风险人群。

随着 HPV 感染与宫颈癌及癌前病变关系的逐步明确，HPV 检测作为宫颈癌筛查方法于 2001 年进入临床并迅速发展，实现了宫颈癌筛查由主观的细胞形态学诊断向客观的分子生物学检测的转变。成熟的 HPV 检测技术灵敏度可达 90%以上，具有客观、可靠、易于重复、短时间内可获得结果等优势，流程标准化程度高，更多依赖于仪器设备及试剂，

对于缺乏病理学医师地区，推广以 HPV 检测为基础的宫颈癌筛查更为现实。HPV 检测虽然进入临床时间短，但已逐步被纳入宫颈癌筛查指南中，并在多个国家成为一线筛查手段，2008 年，欧洲生殖道感染和肿瘤研究组织（European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia, EUROGIN）推荐将高危型 HPV 检测作为欧洲宫颈癌初筛手段，2012 年，美国阴道镜和宫颈病理学学会（American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, ASCCP）首次推荐 HPV+细胞学联合筛查，2014 年，WHO 发布《宫颈癌综合防治：基本实践指南（第 2 版）》，推荐采用高危型 HPV DNA 检测作为初筛手段对 30 岁以上妇女进行筛查，2015 年，美国 ASCCP 过渡期指南提出可选择 HPV 用于一线初筛，2016 年美国妇产科医师学会（American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG）提出 FDA 批准的 HPV 检测初筛可以作为现有细胞学筛查的替代，2018 年美国预防服务工作组（US Preventive Services Task Force, USPSTF）发布的最新版宫颈癌筛查指南首次增加单独 HPV 筛查策略。

HPV 检测方法种类繁多，主要包括杂交捕获法、实时荧光定量 PCR 法、酶切信号放大法、逆转录扩增法、杂交法、基因芯片、基因测序等方法，目前应用最广泛的是杂交捕获法、实时荧光定量 PCR 法及各类杂交法。杂交捕获法是最早进入临床的 HPV 检测方法，也是目前唯一通过美国 FDA、欧洲 CE、中国药监局共同认证的检测方法，是 HPV 检测领域的金标准，具有操作简便、无需扩增基因、不易污染、不需高度清洁的实验室环境、检查结果客观等优点，缺点在于该方法不能分辨 HPV 具体型别；实时荧光定量 PCR 法是 HPV 分型检测的代表方法，我国获批的 HPV 检测产品多数基于此种方法，通过对 HPV 进行分型，根据感染型别不同有效筛选高危群体，避免过度筛查；杂交法中包括导流杂交、点杂交等不同方法，但是都基于被标记的特异性 PCR 扩增产物与探针杂交显色这一基本原理，均为分型检测产品。

表 7: HPV 检测方法 & 国内获批情况一览

| 技术 | 代表产品 | 代表产品公司 | 国内同类产品获批情况 | 原理简介 |
|------------|--------------------------------------|---------------|---|---|
| 第二代杂交捕获法 | Hybrid Capture 2 (HC2) ; Care HPV | Qiagen (凯杰) | 仅杭州德同生物获批两个产品：DH2 用于 14 种高危型 HPV 检测；DH3 对 HPV16/18 和其他 12 种高危型 HPV 分别检测 | 采用特异性 RNA 探针与变性后的 HPV DNA 单链杂交，杂交体被一抗捕获、固定后，加入酶标二抗，孵育、清洗，加入化学发光底物，通过光信号的强度对 HPV DNA 进行定量。该法操作简便，利用酶触化学发光进行信号放大，无需扩增基因，不易污染，不需高度清洁的实验室环境，检查结果客观。但是该方法不能对 HPV 进行分型，检测时间略长（6~7h） |
| 实时荧光定量 PCR | Cobas HPV | Roche (罗氏) | 获批厂家超过 30 家，包括凯普生物、致善生物、硕世生物、亚能生物、之江生物、透景生命等，获批产品超过 100 个，既包括分型产品，也包括不分型产品，检测型别从 2 种到 24 种不等。 | 将标记有荧光物质的探针与模板 DNA 混合后，完成高温变性、低温复性、适温延申的热循环，与模板 DNA 互补配对的探针被切断，荧光物质游离于反应体系外，在特定光激发下发出荧光，随着产物增加，荧光信号增强，通过实时检测荧光信号，得到扩增 DNA 数量。此方法可对 HPV 进行分型。 |
| 酶切信号放大法 | Cervista HPV | Hologic (豪洛捷) | 无 | 初级反应：寡核苷酸探针、Invader 寡核苷酸与目标 DNA 序列结合，裂解酶在重复序列处切割；次级反应：切割片段与荧光素标记的寡核苷酸结合，在裂解酶的作用下，荧光分子被释放，荧光信号恢复， |

| 技术 | 代表产品 | 代表产品公司 | 国内同类产品获批情况 | 原理简介 |
|---------|---------------|---------------|---|--|
| 逆转录扩增法 | Onclarity HPV | Hologic (豪洛捷) | 郑州科蒂亚: HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒, 不分型检测 14 种高危型 HPV E6/E7 区 mRNA; 宁波海尔施: HPV25 基因型分型检测试剂盒, 分型检测 25 种型别 HPV E6/E7 区 mRNA。 | 通过荧光信号强弱判断靶向 HPV DNA 序列有无。该方法无需扩增基因。 HPV E6/E7 mRNA 编码产生的 E6、E7 蛋白是使正常细胞发生病变的主要转化蛋白, 可促进病毒复制, 在疾病进展中发挥重要作用, 在病毒感染的早期, E6、E7 基因处于静默期, 不表达或低表达 mRNA, 当 HPV 发生持续感染后, 利用宿主细胞大量转录 mRNA, 导致大量 E6、E7 癌蛋白表达, 逆转录扩增后通过支链 DNA 技术、毛细管电泳法或荧光定量法检测 E6/E7 mRNA, 提高高度病变检验特异性, 降低一过性感染检出率 |
| 杂交法 | | | 亚能生物、艾康生物、广州和实生物、广州安必平等多个厂家获批反向点杂交法产品; 凯普生物独家获批导流杂交法产品 | 点杂交法: 将生物素标记的特异性 PCR 扩增产物与固定在膜上的探针杂交显色后分析; 流式荧光杂交法: 导流杂交法: 将生物素标记的特异性 PCR 扩增产物通过导流方式与固定在杂交膜上的探针杂交显色后分析 |
| 流式荧光杂交法 | | | 透景生命独家获批流式荧光杂交法产品; | 利用荧光标记的 DNA 探针在细胞内与 DNA 进行原位杂交, 然后通过流式细胞仪进行检测分析; 无需扩增基因, 但对样本中细胞数量有要求 |
| 基因芯片 | | | 博奥生物、珠海赛乐奇、港龙生物、博晖创新获批基因芯片法产品, 均为分型检测。 | 在一块芯片表面固定序列已知的靶核苷酸探针, 与标记的样品进行杂交, 通过检测杂交信号的强度及分布进而对靶分子的序列和数量进行分析 |
| 基因测序 | | | 华大生物科技(武汉)独家获批基因测序法产品, 分型检测 16 种型别 HPV。 | 利用测序仪器对 DNA 进行测序 |

资料来源: NMPA, 公开资料整理, 长城证券研究所

2.2.3 HPV 检测国内市场规模远未达天花板

根据 USPSTF 2018 年发布的新版宫颈癌筛查指南, 30~65 岁女性可选择 HPV 检测用于初筛, 每 5 年进行 1 次单纯 hrHPV 检测或每 5 年进行 1 次 hrHPV 联合宫颈细胞学筛查; 根据中华预防医学会妇女保健分会 2017 年发布的《子宫颈癌综合防控指南》, 我国女性小于 25 岁不建议进行常规筛查, 30~65 岁女性可选择 HPV 检测作为初筛手段, 每 3~5 年进行 1 次单纯 hrHPV 检测或每 5 年进行 1 次 hrHPV 联合宫颈细胞学筛查, 此外, 若大于 25 岁女性选择细胞学作为初筛手段, TBS 分级判读为不能明确诊断意义的非典型鳞状上皮细胞 (ASC-US), 则接下来首选 HPV 检测进行分流, 以确定进一步处理方案。

表 8: USPSTF 不同年龄区间宫颈癌筛查方案

| 年龄 | 筛查方案 | 备注 |
|---------|--|----|
| < 21 岁 | 无论有无性生活史, 均不建议常规筛查 | |
| 21~29 岁 | 每 3 年行 1 次单纯宫颈细胞学筛查, 鉴于此年龄段一过性 hrHPV 感染率较高, 21 岁初筛者可只涉及宫颈细胞学 | |

| 年龄 | 筛查方案 | 备注 |
|--------|--|--|
| 30~65岁 | 每3年行1次单纯宫颈细胞学筛查，每5年行1次单纯hrHPV检测，或每5年进行1次hrHPV联合宫颈细胞学筛查 | |
| 65岁以上 | 既往接受充分筛查且无宫颈癌高危因素者无需再常规筛查；既往未接受充分筛查且合并宫颈癌高危因素（高级别癌前病变或宫颈癌病史；宫腔暴露于己烯雌酚；免疫系统受损）者需进行规范的筛查 | 充分筛查定义：停止筛查的10年内连续3次宫颈细胞学阴性或连续2次联合筛查阴性，最近一次筛查在5年之内 |
| 其他 | 接种HPV疫苗并不是减少筛查频率的依据，接受过疫苗接种的妇女应继续按照建议进行筛查 | |

资料来源：USPSTF，长城证券研究所

表9：我国推荐的子宫颈癌筛查和管理方案

| 年龄 | 推荐筛查方案 | 筛查结果的管理 |
|--------|--|--|
| <25岁 | 不筛查 | |
| 25~29岁 | 细胞学检查 | 1. 细胞学阴性，每3年重复筛查。 2. 细胞学ACS-US：（1）首选HPV检测分流，若HPV阳性，阴道镜检查，HPV阴性，3年重复筛查；（2）12个月复查细胞学；（3）无随访条件，阴道镜检查。 3. 细胞学>ASC-US，阴道镜检查 |
| 30~65岁 | 细胞学检查 | 1. 细胞学阴性，每3年重复筛查。 2. 细胞学ACS-US：（1）首选HPV检测分流，若HPV阳性，阴道镜检查，HPV阴性，3年重复筛查；（2）12个月复查细胞学；（3）无随访条件，阴道镜检查。 3. 细胞学>ASC-US，阴道镜检查 |
| | HR-HPV检测 | 1. HPV阴性，每3~5年重复筛查 2. HPV阳性：选择1：细胞学分流：（1）细胞学阴性，12个月复查；（2）≥ASC-US，阴道镜检查；选择2：HPV16/18分型检测分流：（1）HPV16/18阴性，其他高危型阳性+细胞学阴性，12个月复查；细胞学≥ASC-US行阴道镜检查；（2）HPV16/18阳性，阴道镜检查；选择3：进行VIA检测分流：（1）VIA阴性，12个月复查；（2）VIA阳性，阴道镜检查。 |
| | HPV和细胞学联合筛查 | 1. HPV阴性和细胞学阴性，每五年重复筛查； 2. HPV阳性，细胞学阴性：选择1：HPV高危亚型，12个月复查；选择2：HPV分型16/18阳性，阴道镜检查，其余高危型阳性，12个月复查； 3. 细胞学和HPV均阳性，细胞学≥ACS-US，阴道镜检查； 4. 细胞学阳性，HPV阴性：（1）细胞学ASC-US：3年复查细胞学+HPV检测；（2）细胞学≥LSIL，阴道镜检查 |
| | VIA检查 | VIA阴性：每2年重复筛查 VIA阳性：阴道镜检查 |
| >65岁 | 若过去10年筛查结果阴性（连续3次细胞学检测阴性或2次联合筛查阴性），无CIN病史，终止筛查 | |

资料来源：《子宫颈癌综合防控指南》，长城证券研究所

子宫颈癌防治作为公共卫生问题，已经引起我国政府部门的重视和关注。2009年，“在农村妇女中开展妇科疾病定期检查”被写入《政府工作报告》，同年，国家卫计委和全国妇联启动农村妇女“两癌”检查项目，免费为农村适龄妇女进行宫颈癌和乳腺癌筛查，此后在《中国妇女发展纲要（2011-2020年）》、《国家人口发展规划（2016-2030）》、《健康中国行动（2019-2030）》等文件中多次提到要扩大“两癌”筛查覆盖范围，妇女常见病定期筛查率达到80%以上。截至2018年底，农村妇女“两癌”检查项目为超过8500万名妇女免费提供宫颈癌检查（数据来源于2019年9月发布的《平等 发展 共享：新中国70年妇女事业的发展与进步》），每年约覆盖1000万农村女性，根据国家统计局2019年发

布的《中国统计年鉴》，截至 2018 年，我国共有 35~65 岁女性 3.03 亿，按照城镇人口：农村人口=6: 4 进行估算，35~65 岁农村女性约 1.2 亿人，若每 5 年进行一次常规筛查，每年约 2400 万适龄农村女性需进行宫颈癌筛查，目前“两癌”筛查覆盖率约 42%，距离 80% 以上覆盖率仍有较大差距。

表 10: 宫颈癌筛查相关政策

| 时间 | 政策 | 发布部门 | 主要内容 |
|---------|-----------------------------------|------------|--|
| 2009/6 | 《农村妇女“两癌”检查项目管理方案》 | 卫生部、全国妇联 | 2009-2011 年为 1000 万农村妇女开展宫颈癌检查 |
| 2010/7 | 《2010 年农村妇女“两癌”检查项目管理方案》 | 卫生部、全国妇联 | 2010 年为 400 万农村妇女开展宫颈癌检查 |
| 2011/7 | 《中国妇女发展纲要（2011-2020 年）》 | 国务院 | 妇女常见病定期筛查率达到 80% 以上，提高宫颈癌和乳腺癌的早诊早治率，降低死亡率；加大妇女常见病防治力度，建立妇女常见病定期筛查制度，加大专项资金投入，扩大宫颈癌、乳腺癌检查覆盖范围 |
| 2012 | 《卫生部贯彻 2011-2020 年中国妇女儿童发展纲要实施方案》 | 卫生部 | 妇女常见病定期筛查率达到 80% 以上，提高宫颈癌和乳腺癌的早诊早治率，降低死亡率 |
| 2015/7 | 《农村妇女“两癌”检查项目管理方案（2015 版）》 | 卫计委 | 2015 年完成 1000 万 35~64 岁农村妇女宫颈癌检查，其中，在试点地区为 54.6 万 35~64 岁农村妇女采用 HPV 检测方法进行宫颈癌初筛。 |
| 2015/9 | 《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017）》 | 卫计委等 16 部门 | 对发病率高、筛查手段成熟的食管癌、宫颈癌等重点癌症，逐步扩大早诊早治项目覆盖面 |
| 2015/11 | 《中共中央国务院关于打赢脱贫攻坚战的决定》 | 国务院 | 全面实施贫困地区儿童营养改善、新生儿疾病免费筛查、妇女“两癌”免费筛查、孕前优生健康免费检查等重大公共卫生项目， |
| 2016/10 | 《“健康中国 2030”规划纲要》 | 国务院 | 提高妇女常见病筛查率和早诊早治率 |
| 2016/12 | 《国家人口发展规划（2016-2030）》 | 国务院 | 扩大农村妇女“两癌”检查项目覆盖范围。 |
| 2017 | 《“十三五”卫生与健康规划》 | 国务院 | 加大妇女常见病防治力度，妇女常见病定期筛查率达到 80% 以上，逐步扩大妇女“两癌”检查项目覆盖范围，提高宫颈癌和乳腺癌的早诊早治率。 |
| 2019/7 | 《健康中国行动（2019-2030）》 | 国务院 | 以贫困地区为重点，逐步扩大农村妇女“两癌”筛查项目覆盖面，到 2022 年和 2030 年农村适龄妇女两癌筛查覆盖率分别达到 80% 及以上和 90% 及以上（以县为统计单位） |
| 2019/9 | 《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022 年）》 | 卫健委等 10 部委 | 到 2022 年，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80% 以上。 |

资料来源：政府网站，长城证券研究所

我国宫颈癌筛查市场分为农村市场和城镇市场两部分，农村市场主要为政府购买行为即“两癌”筛查项目，初始“两癌”筛查项目以细胞学为主要筛查手段，近年逐步引入 HPV 检测方法，预计 HPV 检测渗透率在 20%-30% 之间，按照宫颈癌筛查覆盖率 40%、单份试剂出厂价 50 元/份进行估算，目前农村 HPV 检测市场在 1~1.5 亿元之间；根据政府文件规划的时间表，未来三年内“两癌”筛查项目覆盖率将达到 80% 以上，鉴于我国病理医生严重短缺（目前约 2 万名，服务人口比 1: 70000，美国为 1: 1000~1: 2000）、短期内无法补齐（培养 1 名成熟的病理医生约需 10 年）且农村城镇分布不均现状，HPV 检测渗透率有望迅速提升，若宫颈癌筛查覆盖率达到 80%，HPV 检测渗透率达到 50%，则农村

HPV 检测市场规模将达到 5 亿左右，若渗透率达到 70%-80%，则农村 HPV 检测市场规模在 7~8 亿元。

表 11: HPV 市场空间测算（农村）

| 适龄女性年龄 | | 人数（万人） | 单年检测人数（万人，筛查周期按 5 年计算） | | | | 单份试剂价格（出厂价） | |
|----------------------|-------|-----------|------------------------|--------|--------|--------|-------------|--------|
| 农村 | 35-65 | 12,101 | 2,420 | | | | 50 元/份 | |
| 市场空间（万元） | | HPV 检测渗透率 | | | | | | |
| | | 20% | 30% | 40% | 50% | 60% | 70% | 80% |
| 宫颈 癌筛 查覆 盖率 | 40% | 9,680 | 14,520 | 19,360 | 24,200 | 29,040 | 33,880 | 38,720 |
| | 50% | 12,100 | 18,150 | 24,200 | 30,250 | 36,300 | 42,350 | 48,400 |
| | 60% | 14,520 | 21,780 | 29,040 | 36,300 | 43,560 | 50,820 | 58,080 |
| | 70% | 16,940 | 25,410 | 33,880 | 42,350 | 50,820 | 59,290 | 67,760 |
| | 80% | 19,360 | 29,040 | 38,720 | 48,400 | 58,080 | 67,760 | 77,440 |
| | 90% | 21,780 | 32,670 | 43,560 | 54,450 | 65,340 | 76,230 | 87,120 |

资料来源：长城证券研究所

城镇市场主要为自主购买服务，鉴于受教育水平、收入水平与医疗可及性均高于农村，城镇女性宫颈癌筛查覆盖率和筛查频次均高于农村。若筛查周期按 3 年计算，按照宫颈癌筛查覆盖率 60%、HPV 检测渗透率在 20%-30% 之间，单份试剂出厂价 100 元/份进行估算，目前城镇 HPV 检测市场在 9-13 亿元之间；若宫颈癌筛查覆盖率达到 80%，HPV 检测渗透率达到 50%，则城镇 HPV 检测市场规模将达到 29 亿元左右；若宫颈癌筛查覆盖率达到 90%，HPV 检测渗透率达到 50%，则城镇 HPV 检测市场规模将达到 33 亿元左右。

表 12: HPV 市场空间测算（城镇）

| 适龄女性年龄 | | 人数（万人） | 单年检测人数（万人，筛查周期按 3 年计算） | | | | 单份试剂价格（出厂价） | |
|----------------------|-------|-----------|------------------------|---------|---------|---------|-------------|---------|
| 城镇 | 30-65 | 21,543 | 7,181 | | | | 100 元/份 | |
| 市场空间（万元） | | HPV 检测渗透率 | | | | | | |
| | | 20% | 30% | 40% | 50% | 60% | 70% | 80% |
| 宫颈 癌筛 查覆 盖率 | 40% | 57,448 | 86,172 | 114,896 | 143,620 | 172,344 | 201,068 | 229,792 |
| | 50% | 71,810 | 107,715 | 143,620 | 179,525 | 215,430 | 251,335 | 287,240 |
| | 60% | 86,172 | 129,258 | 172,344 | 215,430 | 258,516 | 301,602 | 344,688 |
| | 70% | 100,534 | 150,801 | 201,068 | 251,335 | 301,602 | 351,869 | 402,136 |
| | 80% | 114,896 | 172,344 | 229,792 | 287,240 | 344,688 | 402,136 | 459,584 |
| | 90% | 129,258 | 193,887 | 258,516 | 323,145 | 387,774 | 452,403 | 517,032 |

资料来源：长城证券研究所

根据以上估算，目前我国 HPV 检测市场规模在 10~15 亿元，若宫颈癌筛查覆盖率达到 80%，HPV 检测渗透率达到 50%，估算我国 HPV 检测市场空间起码在 35 亿元，是目前市场规模的两倍以上。

2.2.4 HPV 检测国内先行者与推动者，凯普产品获市场高度认可

凯普生物为 HPV 检测国内市场的先行者与推动者，2006 年取得国内首个 HPV 检测产品新药证书，正式进入 HPV 检测领域，打破国内 HPV 诊断试剂市场被国外产品垄断的市场格局。公司进入 HPV 检测领域后，持续参与组织高层次学术会议、开展大量基层技术培训，提高医生对于 HPV 检测在宫颈癌筛查和诊断中作用和优势的认知，逐步树立了公

司在核酸分子诊断领域的专业形象和“凯普品质”的良好口碑，同时积极参与国家及地方政府各类宫颈癌筛查项目，提高 HPV 检测的民众认知度，凯普品牌的市场影响力不断提升。

表 13: 部分公司参与的学术活动、基层培训一览

| 时间 | 会议/培训 |
|------|--|
| 2008 | 举办第一届“中国凯普 HPV 学术研讨会” |
| 2009 | 联合中国卫生部、中国医师协会、北京大学第一医院开展为期 3 年的全国 600 场生殖道感染防治基层医师培训 |
| 2011 | 与国家卫生部科学发展中心合作共建中国 HPV 病毒数据库； 举办第二届“中国凯普 HPV 学术研讨会” |
| 2012 | 协助中国医师协会主办全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会（2012）”、“妇产科诊疗研究前沿与适宜技术专家研讨会（2012）”； 2012-2014 年，在国家卫计委支持下，组织多场基层医生宫颈癌核酸诊断的培训会议 |
| 2013 | 协助中国医师协会主办全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会（2013）”、“中华女性生殖道感染峰会（2013）”； 协助中华预防医学会、中国及亚太地区微创妇科肿瘤协会联合会开展“2013 中国女性生殖健康学术研讨会” |
| 2014 | 协助中国医师协会主办全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会（2014）” |
| 2015 | 主办中国妇幼保健协会宫颈癌防治工作座谈会 |

资料来源：公司公告，长城证券研究所

表 14: 部分公司参与的国家及政府项目一览

| 时间 | 项目 |
|------|--|
| 2007 | 潮州 3000 名企事业单位妇女宫颈癌筛查； 西藏自治区 3000 名妇女宫颈 HPV 感染的现状调查项目； |
| 2008 | 中国宫颈癌防治工程，福建完成 5000 名妇女宫颈癌； “母亲健康快车”陕西 5000 名妇女宫颈疾病筛查项目 |
| 2009 | 潮州市启动 30 万农村妇女宫颈癌政府筛查项目； 青海“百名下岗妇女免费、万名适龄妇女优惠”宫颈癌早期 HPV 分型筛查项目 |
| 2011 | 上海奉贤区中心医院“三八妇女节”1 万名女性公益体检 |
| 2012 | 湛江、肇庆、高明妇幼保健院“三八妇女节”女性体检； 大庆石油 12 万人次女性职工 HPV 健康体检； 山东宁津 HPV 检测宫颈癌筛查协作项目； 天津市宫颈癌筛查设备捐赠——普及先进宫颈癌 HPV 超早期筛查 |
| 2014 | 湖南省（2012-2016）15 万多名女公务员 HPV 宫颈癌超早期筛查； 2014 年-至今，响应国家农村妇女宫颈癌筛查策略，凯普 HPV 荧光 PCR 产品已在多个省份应用 |
| 2015 | 山东东营 13 万人次 HPV 筛查； 陕西女性宫颈癌健康促进项目； 潮州市直机关 3000 名妇女免费宫颈癌筛查公益活动 |
| 2017 | 大庆 10 万人次 HPV 筛查 |

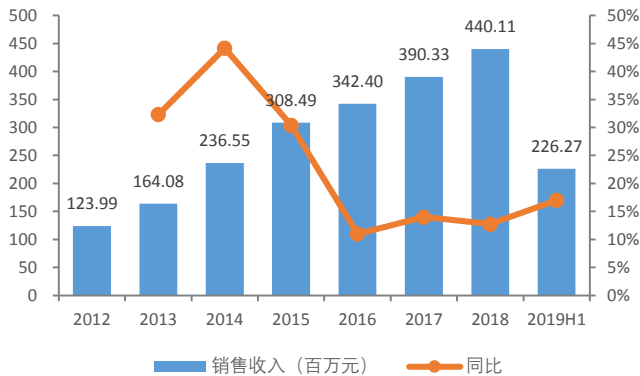
资料来源：公司宣传册，长城证券研究所

2011 年以来，公司多项 HPV 检测试剂产品连续四届参与 WHO 组织的 HPV 实验室网络检测鉴定，鉴定结果优异，与 WHO 提供的标准品符合率为 100%，均超临床应用水平；2012 年，国家临检中心以凯普 21 分型产品作为全国医院评估的试行标准产品，参与 HPV 中国医药行业标准的制定，2014 年正式作为卫生部室间质评标准品之一；2016 年，凯普 21 分型产品获得第十八届中国发明专利金奖，是中国 HPV 检测领域首个国家级专利金奖；

此外，中国妇科生殖道感染防治培训教材、北京市宫颈癌筛查指导手册等多本国家指导性医生培训教材将凯普 HPV 分型检测技术纳入标准推荐，凯普产品已获得市场广泛认可。

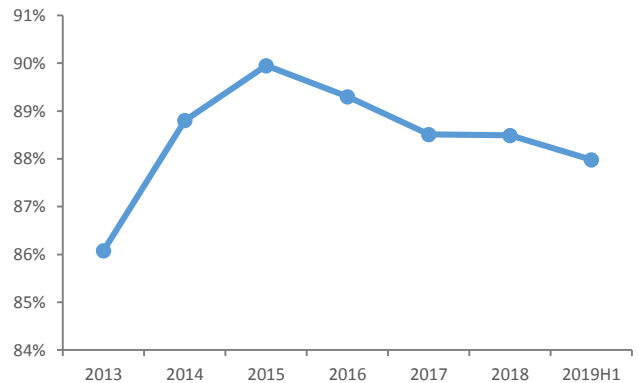
公司在 HPV 检测领域先发优势明显，参与了国内 HPV 检测市场培育及拓展的全过程。截至 2019 年 6 月，公司累计销售 HPV 检测试剂近 2,700 万人分，占据国内 30% 以上市场份额，产品覆盖国内超 1000 家医院。HPV 检测试剂销售收入持续增长，并始终保持了较高的毛利率。

图 22: HPV 检测试剂销售收入（百万元）及同比



资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 23: HPV 检测试剂毛利率



资料来源：公司公告，长城证券研究所

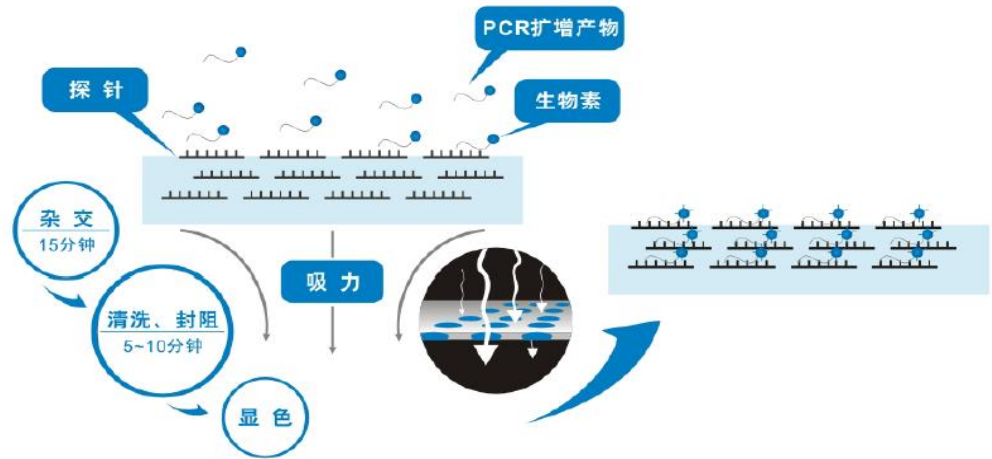
2.2.5 基于双技术平台，凯普构建最全 HPV 检测产品线

凯普生物基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和国际通用的荧光 PCR 技术平台，针对临床应用和大规模人群筛查的不同需求，推出 HPV 系列检测产品。

■ 导流杂交技术平台

导流杂交技术平台是基于凯普自主创新核心技术——导流杂交技术开发的具有自主知识产权的检测平台。传统杂交技术中，样本核酸分子与靶探针只是在芯片表面进行二维空间上的随机碰撞结合，为了获得充分的杂交效果，杂交过程需要 10 小时至 24 小时，杂交结果存在背景深、不易判读分析、灵敏度低等问题。而导流杂交技术解决了传统技术固有缺陷，将所有杂交液体强迫性流过低密度基因芯片，样本核酸分子不但在膜表面与靶探针进行杂交，还能在外力引导下穿过膜内部，在穿越过程中同膜内部的靶探针也充分接触进行杂交反应，杂交过程仅需几分钟到几十分钟，杂交效率大大提高，清洗时同样以纯净清洗液强迫性流过薄膜，完全把未结合的探针冲洗干净，杂交背景浅，灵敏度、特异性都大大提高。

图 24: 导流杂交技术原理



资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

表 15: 导流杂交法与传统杂交法比较

| | 传统杂交法 | 导流杂交法 |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 目的 DNA 量 | 需大量含目的 DNA 的杂交液 | 只需 0.5ml 目的 DNA 杂交液 |
| 用于反应的目的 DNA 浓度 | 低 | 高 |
| 在杂交膜上的反应方式 | 目的 DNA 只能与杂交膜表面的探针进行杂交反应 | 通过外力使目的 DNA 主动导流穿入杂交膜孔径中 |
| 杂交速度 | 慢 | 快 |
| 杂交背景 | 深 | 浅 |
| 变性目的 DNA 在杂交过程中的复性程度 | 高 | 低 |
| 杂交效率 | 低 | 高 |

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

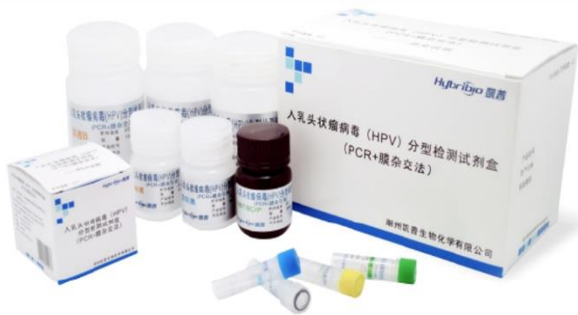
导流杂交技术平台由核酸分子提取系统、PCR 扩增系统、低密度基因芯片和导流杂交仪系统等四部分组成, 完成样本检测三大步骤: 提取—扩增—杂交(显色)。核酸分子提取系统首先提取、纯化、检测样本中的核酸分子, 然后通过 PCR 系统进行扩增, 扩增后的核酸分子与低密度基因芯片上的探针在导流杂交平台上进行分子杂交, 杂交成功同时发生显色反应被识别, 从而获得检验结果。该平台可同步检测多个样本, 同时又对一个样本进行多种基因型分析, 具备高检测通量。

基于导流杂交技术平台, 公司目前共推出两款 HPV 分型检测产品: 21 分型检测试剂盒和 37 分型检测试剂盒。

21 分型检测试剂盒为公司推出的首款 HPV 检测产品, 进入市场超过十年, 检测结果重复性好、准确度高, 检测全程只需 3-4 小时, 2016 年获得国家专利金奖, 已在宫颈癌筛查中得到大规模应用; 37 分型检测试剂盒是目前市场上对 HPV 亚型覆盖最多的检测产品, 在 21 分型基础上增加 16 个 HPV 型别的检测, 有效增大阴性预测值, 同 21 分型产品相比, 检测时长无明显变化, 同样具备操作简便、检测结果高度准确等优点, 37 分型产品除用于宫颈癌筛查外, 还可以辅助皮肤病、皮肤癌的诊断, 辅助头颈部癌症治疗方案的确立。

图 25: 人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) ——21 种 HPV 核酸分型检测

注册证号: 国械注准20143402188 发明专利号: ZL 200710030723.6



15种高危型别: HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68 (53、66为中等风险型别)
6种低危型别: HPV6、11、42、43、44、CP8304

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

图 26: 37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)

注册证号: 国械注准20143401891 发明专利号: ZL 200710030723.6



15种高危型别: HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68
6种低危型别: HPV6、11、42、43、44、CP8304
其余16种型别: HPV26、34、40、54、55、57、61、67、69、70、71、72、73、82、83、84

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

■ 荧光 PCR 平台

荧光 PCR 技术平台为目前应用最广泛的分子诊断技术平台,具有设备投入小且开放度高、自动化程度高、操作简便、成本较低等优点,主要由核酸分子提取系统和荧光 PCR 扩增系统两部分组成,完成样本检验提取、扩增、荧光信号收集及分析三个步骤。核酸分子提取系统首先提取、纯化检测样本中的核酸分子,荧光 PCR 扩增系统利用特异性引物与荧光标记探针对目的 DNA 片段进行 PCR 扩增,利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程,最后通过标准曲线对样本 DNA 进行定量分析。

基于通用荧光 PCR 技术平台,公司目前共推出三款 HPV 检测产品: HPV23 荧光分型检测、HPV12+2 荧光检测和 HPV13 高危荧光检测,涵盖分型与不分型产品,可适配市面上多款通用荧光 PCR 仪器,如 LineGene 9660、ABI7500、Rotor-Gene 3000、Mx3005P、LightCycler480 等。

HPV23 荧光分型检测产品可对 23 种 HPV 型别精准分型,其针对各 HPV 型别保守区及全基因组设计探针,避免因 L1 片段丢失造成的漏诊与型别间的交叉反应,灵敏度高、特异性强,单次检测仅需 2-3 小时; HPV12+2 荧光检测可以对 12 种高危 HPV 进行检测,同时实现 HPV16、18 精确分型,指导临床直接进行阴道镜检查,有助于高风险人群进行风险分层管理,避免已感染 HPV16、18 的宫颈病变患者的漏诊; HPV13 高危荧光检测为不分型检测试剂盒,覆盖 WHO IARC 指导性意见指定的 13 种高危 HPV,操作简便,适合大规模人群初筛。

图 27: 人乳头瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法) —— HPV23 荧光分型检测

注册证号: 国械注准20153401700 发明专利号: ZL 200910037452.6

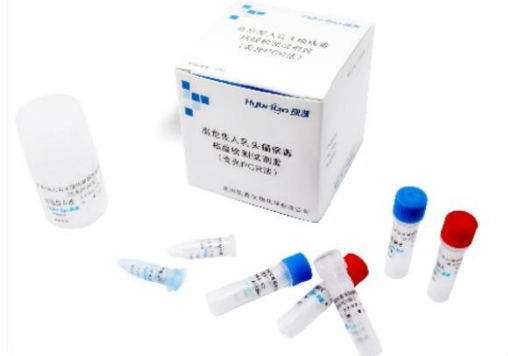


13种高危型别: HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68
4种中等风险型别: 53、66、73、82
6种低危型别: HPV6、11、42、43、44、81

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

图 28: 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) —— HPV12+2 荧光检测

注册证号: 国械注准20163401763 发明专利号: ZL 201110087008.2

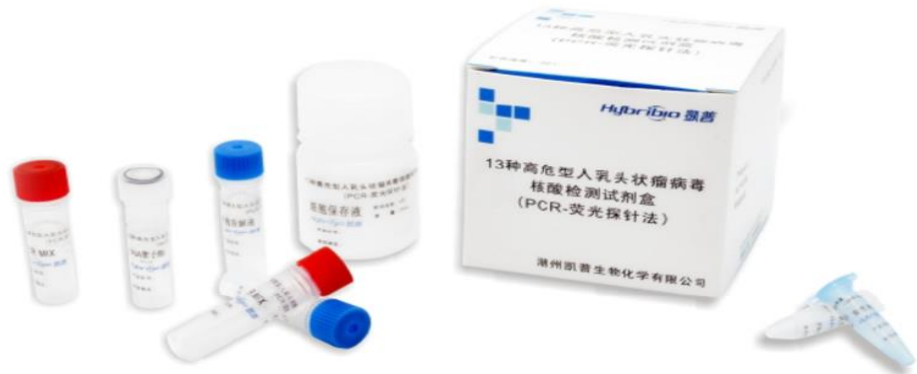


2种主要致癌型别分型: HPV16、18
12种高危型别不分型: HPV31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

图 29: 13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) —— HPV13 高危荧光检测

注册证号: 国械注准20153401574 发明专利号: ZL 200910037452.6



13种高危型别不分型: HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

公司导流杂交技术平台与荧光 PCR 平台实现良好互补, 导流杂交技术平台检测通量高, 但自动化程度有待进一步提高, 且需配备公司自产导流杂交仪; 而荧光 PCR 平台虽然检测通量低, 但自动化程度高, 仪器普及率高。国内竞争对手大多基于单一荧光 PCR 平台开发产品, 公司双平台提供更多选择, 同时配套试剂产品涵盖“不分型-部分分型-完全分型”全部类别, 为目前最全 HPV 检测产品线, 充分满足细分市场需求。

表 16: 导流杂交技术平台与荧光 PCR 技术平台对比

| 项目 | 优势 | 不足 |
|-----------|---|-----------------------------|
| 导流杂交平台 | 检测灵敏度高、特异性强; 检测通量高, 能够一次性检测多种病原体或者同一种病原体的不同类型 | 自动化程度需进一步提升, 成本较高, 实验环境要求较高 |
| 荧光 PCR 平台 | 检测灵敏度高、特异性强; 操作简单, 自动化程度高; 实验过程封闭, 实验外部环境要求低 | 检测通量较低 |

资料来源: 公司公告, 长城证券研究所

表 17: HPV 检测国内主要厂家及产品一览

| 厂家名称 | 产品名称 | 产品简介 |
|------|---|--|
| 亚能生物 | 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 不分型检测 17 种高危型 HPV |
| | 人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 分型检测 13 种高危型 HPV, 2 种低危型 HPV |
| | 人乳头瘤病毒基因分型 (23 型) 检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 分型检测 17 种高危型 HPV, 6 种低危型 HPV |
| 硕世生物 | 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) | 分型检测 HPV16、18, 不分型检测另外 16 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法) | 分型检测 21 种 HPV 型别 |
| 之江生物 | 人乳头瘤病毒 (HPV) 16、18 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法) | 定性检测 HPV16、18 型别 |
| | 高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法) | 分型检测 13 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (HPV) 6 型、11 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法) | 定性检测 HPV6、11 型别 |
| 致善生物 | 人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) | 分型检测 14 种 HPV 型别 |
| 透景生命 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (流式荧光杂交法) | 分型检测 27 种 HPV 型别 |
| | 高危型人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (流式荧光杂交法) | 分型检测 13 种 HPV 高危型别 |
| | 人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒 (荧光 PCR 法) | 分型检测 HPV16、18, 不分型检测另外 12 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒 (荧光 PCR 法) | 分型检测 HPV16、18、52、58、33, 不分型检测另外 9 种 HPV 型别 |
| 艾康生物 | 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR 荧光法) | 分型检测 HPV16、18, 不分型检测另外 13 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒基因分型 (25 型) 检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 分型检测 25 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (16 型, 18 型) 核酸检测试剂盒 (PCR 荧光法) | 定性检测 HPV16、18 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (6 型, 11 型) 核酸检测试剂盒 (PCR 荧光法) | 定性检测 HPV6、11 型别 |
| 中生方政 | 15 种型别人乳头瘤病毒和 16/18 型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增-荧光法) | 不分型检测 15 种高危 HPV 型别, 并区分 16/18 型感染 |
| | 人乳头瘤病毒 (HPV) 高危型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR-熔解曲线法) | 不分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (恒温扩增-荧光法) | 不分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (HPV) 基因分型检测试剂盒 (恒温扩增-荧光法) | 分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (15 种基因型) 并 16/18 分型核酸检测试剂盒 (恒温扩增-荧光法) | 分型检测 HPV16、18, 不分型检测另外 13 种 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR-熔解曲线法) | 分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| 圣湘生物 | 15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检验试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 不分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| | 高危型人乳头瘤病毒核酸 (分型) 检验试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 分型检测 15 种高危 HPV 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (6、11 型) 核酸检验试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 定性检测 HPV6、11 型别 |
| | 人乳头瘤病毒 (16、18 型) 核酸检验试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 定性检测 HPV16、18 型别 |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| Abbott GmbH & Co.KG | 人乳头瘤病毒核酸分型检验试剂盒（荧光 PCR 法） | 分型检测 HPV16、18，不分型检测另外 12 种 HPV 型别 |
| APTIMA HPV Assay | 人乳头状瘤病毒检验试剂盒（捕获杂交法） | 不分型检测 14 种型别 HPV E6/E7 病毒信使 RNA（mRNA） |
| | 人乳头状瘤病毒 16/18/45 基因型检测试剂盒（捕获杂交法） | 检测 HPV 16、18 和 45 亚型的 E6/E7 病毒信使 RNA（mRNA），不区分 18 和 45 亚型 |
| Roche Molecular Systems, Inc | 人乳头状瘤病毒（HPV）检测试剂盒（PCR 荧光法）（Cobas 4800 HPV Amplification） | 分型检测 HPV16、18，不分型检测另外 12 种 HPV 型别 |
| Hologic, Inc | 高危型人乳头状瘤病毒 DNA 检测试剂盒（酶切信号放大法） | 不分型检测 14 种高危 HPV 型别 |
| | 16/18 型人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒（酶切信号放大法） | 分型检测 HPV16、18 |
| QIAGEN Gaithersburg, Inc | 高危型人乳头瘤病毒检测试剂盒（杂交捕获二代法）（HC2） | 不分型检测 13 种高危 HPV 型别 |

资料来源：药监局，长城证券研究所

除目前已推出市场产品，公司在宫颈癌检测产品方面还储备有 14 种高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒和宫颈癌甲基化检测产品。

HPV E6/E7 mRNA 检测被喻为第二代 HPV 检测方法。E6、E7 是 HPV 的主要致癌基因，其编码的 E6、E7 蛋白会抑制细胞内抑癌蛋白 p53 和 pRb 功能，是宫颈上皮组织发生癌变的主要因素之一，在宫颈癌发生、发展过程中起重要作用。HPV DNA 无论处于游离状态还是整合状态，致癌基因 E6、E7 要发挥作用，必须进行 mRNA 转录，E6/E7 mRNA 转录水平与病变程度呈正相关：在病毒感染早期，E6、E7 基因处于静默期，不表达或低表达 mRNA，一过性 HPV 感染大多处于此阶段；当 HPV 病毒发生持续感染后，利用宿主细胞大量转录 mRNA，从而导致大量 E6、E7 癌蛋白的表达，细胞发生高级别病变的风险大大增加。相比 HPV DNA 检测，HPV E6/E7 mRNA 检测不仅能检测 HPV 感染状态，还能通过检测是否存在高活性转录从而判断感染进程及致癌风险，具备不输 HPV DNA 检测的敏感性和更高的特异性、阳性预测性。目前，公司的 14 种高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）正处于临床阶段。

DNA 甲基化是表观遗传学表现形式之一，是调节基因功能的重要机制，与肿瘤发生密切相关。肿瘤发生过程中普遍存在基因组局部区域过甲基化现象，因此 DNA 甲基化也是一种可用于筛查宫颈癌早期病变的分子标志物。目前，用于宫颈癌诊断的甲基化基因包括 PAX1、SOX1、LMX1A、DAPK1、CDH11 等，但是由于 DNA 甲基化在宫颈癌前病变发生和发展过程中所起作用的分子机制尚不明确，且缺少大量临床数据支撑，其单独用于宫颈癌筛查的条件还不成熟。目前，公司布局的 SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）正处于临床阶段。

2.2.6 直销经销相结合，凯普独有高质量技术支持团队构建高渠道

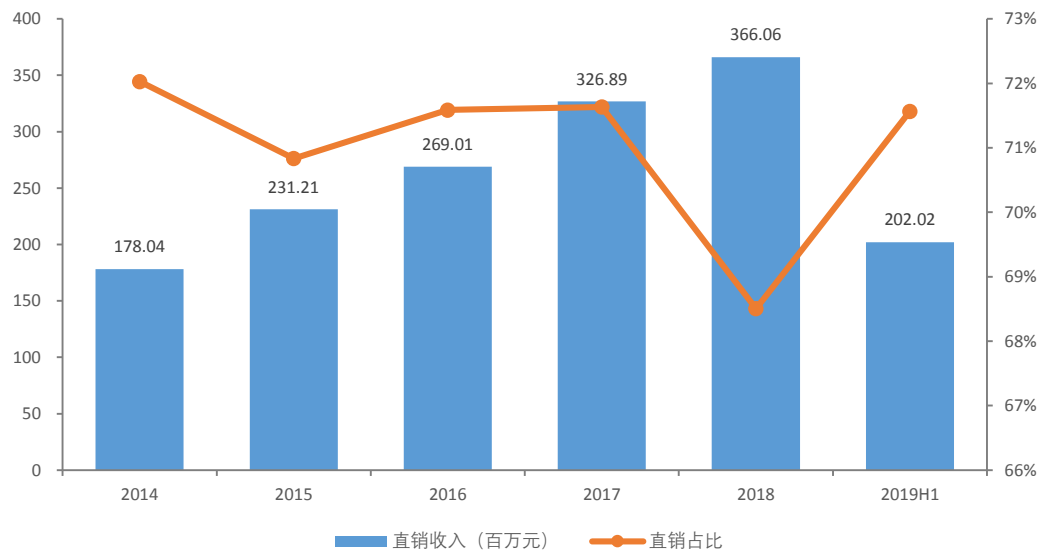
壁垒

鉴于分子诊断行业起步晚，大部分产品尚未被大多数医生熟悉或掌握，需要组织营销力量和技术专家对医院、医生进行学术教育，逐步提高市场接受度，培育和扩大市场，公

司建立了以学术推广为核心的营销体系，不仅配备市场拓展专员、营销人员，还拥有经验丰富的技术支持服务团队，将学术推广和技术服务贯穿于整个营销过程。

公司目前已建立完善的销售服务网络，在全国各省市（西藏除外）已建立自身的销售服务渠道，采用“直销和经销相结合”的销售模式，以直销为主，占整个销售额的 70% 左右。

图 30: 历年直销收入及占比



资料来源：公司公告，长城证券研究所

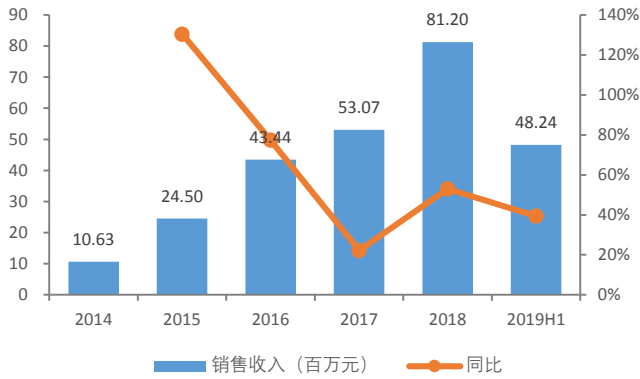
直销模式下，公司对于渠道和终端客户的把控能力强，叠加公司高质量技术支持服务，形成了高渠道壁垒。

2.3 销售渠道、终端客户与 HPV 检测高度重合，新产品有望快速放量

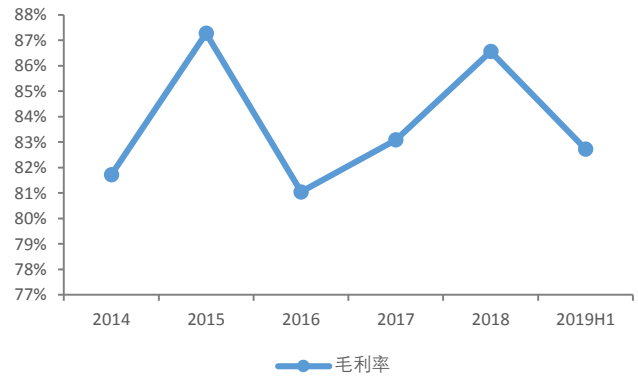
除宫颈癌检测外，公司还积极布局生殖健康管理和出生缺陷防控领域，相关重点产品包括 STD 检测系列产品、耳聋易感基因检测产品和地贫基因检测产品等。新产品主要面向妇幼保健院和综合性医院妇科、产科、皮肤性病科等科室，与 HPV 检测产品销售渠道、终端客户高度重合，通过借助 HPV 检测产品所建立的健全销售渠道和良好的品牌影响力，新产品有望实现迅速放量。

图 31: 其他试剂盒销售收入（百万元）及同比

图 32: 其他试剂盒毛利率变化



资料来源：公司公告，长城证券研究所



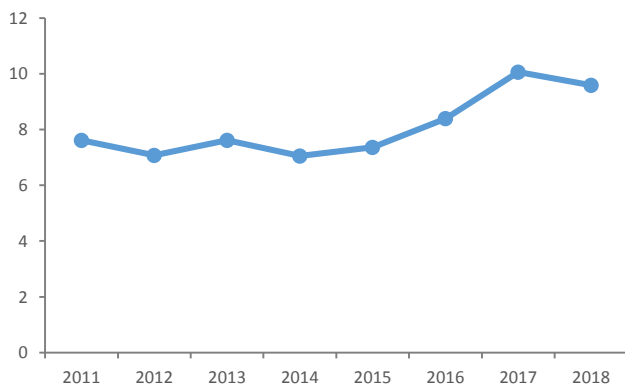
资料来源：公司公告，长城证券研究所

2.3.1 STD 检测市场空间可观, 独家重磅产品 STD 十联检即将获批上市

STD，即性传播疾病（Sexually Transmitted Disease），是通过性接触传染的一系列疾病的统称，包括淋病、梅毒、艾滋病、阴道滴虫病、生殖道沙眼衣原体/支原体感染、性病性淋巴肉芽肿、尖锐湿疣、生殖器疱疹、软下疳、细菌性阴道病等常见类型，通常由性传播微生物感染引起，如淋球菌、沙眼衣原体、单纯疱疹病毒、解脲脲原体等，可单独感染或合并感染。未经有效治疗的 STD 可能引起阴道炎、盆腔炎、宫颈炎、尿道炎、前列腺炎、不孕不育等多种并发症和后遗症，还会导致妊娠期妇女流产、死胎、早产或新生儿感染、先天性畸形等严重后果。

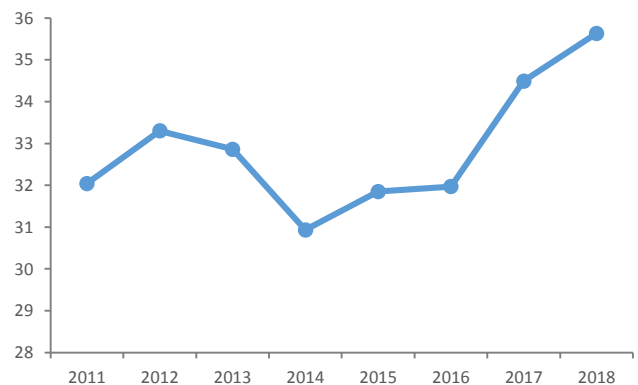
近年来，我国 STD 发病率呈现上升趋势，根据《中国卫生健康统计年鉴 2019》，2018 年我国梅毒发病率 35.63/10 万，淋病发病率 9.59/10 万，艾滋病发病率 4.62/10 万，分别位居甲乙类法定报告传染病发病率第 3、4、7 位，STD 总体发病率显著增加。

图 33: 淋病发病率 (1/10 万)



资料来源：《中国卫生健康统计年鉴 2019》，长城证券研究所

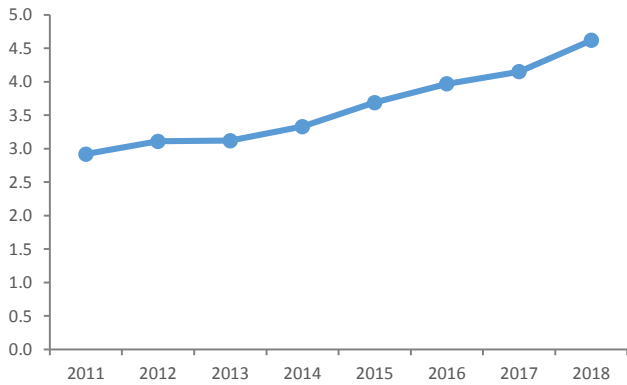
图 34: 梅毒发病率 (1/10 万)



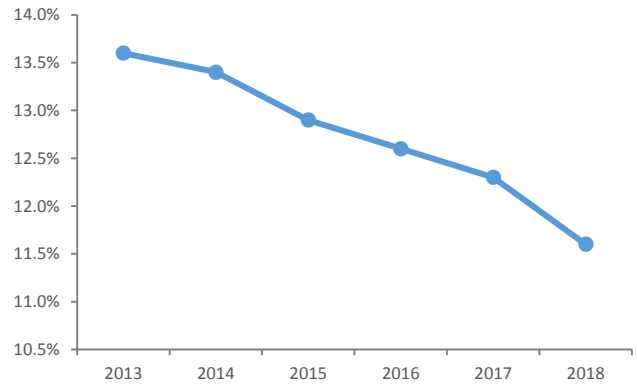
资料来源：《中国卫生健康统计年鉴 2019》，长城证券研究所

图 35: 艾滋病发病率 (1/10 万)

图 36: 滴虫性阴道炎患病率 (%)



资料来源:《中国卫生健康统计年鉴2019》, 长城证券研究所



资料来源:《中国卫生健康统计年鉴2019》, 长城证券研究所

STD 早期症状普遍不明显,待患者发现时多数已形成不同程度并发症,早期进行 STD 筛查,及时发现并治疗,对于控制 STD 传播非常重要。对于无症状感染者,主要通过实验室手段筛查多种常见性传播微生物,根据筛查结果确定治疗方案。对于已出现病症患者,虽然能够基于观察到的病征来进行诊断,但由于多种性传播微生物可能导致相似病征如盆腔炎、宫颈炎、阴道炎、生殖器溃疡等,且混合感染概率较高,因此仅基于病征管理易造成过度治疗和漏诊情况,实验室筛查相关性传播微生物同样为确诊过程中必不可少手段。

表 18: 常见 STD 病征/并发症病因学汇总

| 临床病征 | 病因学 |
|-----------|---|
| 宫颈炎 | 最常见是沙眼衣原体 (CT) 和/或淋球菌 (NG), 此外还可能与生殖支原体 (MG)、单纯疱疹病毒 II 型 (HSV-2)、等有关, 常为多种病原体混合感染。 |
| 盆腔炎 (PID) | 重要病原体为沙眼衣原体 (CT) 和/或淋球菌 (NG), 其他相关病原体包括阴道细菌 (如厌氧菌、阴道加德纳菌等), 另外人型支原体 (MH)、解脲脲原体 (UU)、生殖支原体 (MG)、巨细胞病毒等也可能与 PID 有关。 |
| 阴道炎 | 主要类别为细菌性阴道病 (BV)、滴虫病 (TV) 和外阴阴道念珠菌病 (VVC), BV 是由多种微生物引起的无阴道粘膜炎症性表现临床综合征, 感染 CT、NG、HSV、HIV 等风险增大; TV 由阴道毛滴虫感染引起; VVC 主要由白色念珠菌感染所致。 |
| 尿道炎 | 常见病因: 淋球菌, 沙眼衣原体; 其他病因: 人型支原体 (MH)、解脲脲原体 (UU)、生殖支原体 (MG)、阴道毛滴虫等。 |
| 生殖器溃疡 | 常见病因: 苍白螺旋体 (一期梅毒硬下疳)、单纯疱疹病毒感染 |
| 附睾炎 | 淋球菌、沙眼衣原体、结核杆菌、大肠杆菌等 |

资料来源:《性传播疾病临床诊疗指南》, 长城证券研究所

传统 STD 实验室检查手段主要包括涂片镜检法、培养法、特异性抗原检测 (免疫荧光法、免疫层析法、胶体金法等) 等, 普遍存在敏感性低、无法同时进行多病原体检测等缺点。而核酸扩增检测方法 (NAATs) 基于各种 STD 病原体核酸进行检测, 可比传统方法多检出 20%-30% 阳性样本, 具有特异性强、灵敏度高、高效省时、可同时检测多种病原体等诸多优点, 已成为美国疾病预防控制中心 (CDC) 推荐的沙眼衣原体 (CT)、淋球菌 (NG) 单纯疱疹病毒 (HSV)、阴道毛滴虫等 STD 病原体的检测方法。

表 19: STD 传统检测方法

| 方法 | 特点 |
|-------|---|
| 涂片镜检法 | 优点: 方便快捷, 成本低; 缺点: 敏感性和特异性均较低; 人为因素影响大, 无法质控, 易出现假阳性或假阴性 |

| 方法 | 特点 |
|---------|---|
| 培养法 | 优点：特异性高，可用于药敏试验，“金标准” 缺点：操作繁琐，耗时长；混合菌检出率低；不适合培养成功率极低病原体（如 MG）；灵敏度低，易漏检 |
| 特异性抗原检测 | 优点：简便、快捷 缺点：敏感性低、特异性低、难以一次检测多种病原微生物，缺乏早期诊断价值 |

资料来源：公开资料整理，长城证券研究所

目前我国 STD 检测领域仍以传统方法为主，传统方法占据 90% 以上市场份额，核酸扩增检测方法（NAATs）处于快速增长阶段。NAATs 获批产品基本采用聚合酶链式反应（PCR）检测，包括荧光 PCR 法、PCR+膜杂交法等。值得注意的是，无论是传统方法还是 PCR 法，目前产品均以单检为主，联检产品种类很少，最高为三联检产品。而 STD 检测常需要同时检测多种病原体以确定病因及治疗方案，对于联检产品存在较大需求。传统方法受制于检测原理，较难实现多联检，而 PCR 法多联检原理上没有障碍。

表 20: STD 核酸联检产品国内主要厂家及产品一览

| 厂家名称 | 产品名称 | 产品简介 |
|------------------------------|--|---|
| 凯普生物 | 淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) | 定性检测男性泌尿生殖道分泌物、女性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体 DNA 的存在。 |
| 硕世生物 | 淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) | 用于男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中淋球菌、沙眼衣原体和解脲脲原体核酸的定性检测。 |
| 圣湘生物 | 沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 用于定性检测男性泌尿道、女性生殖道分泌物样本中的沙眼衣原体、解脲脲原体及淋球菌 DNA。 |
| 上海普洛麦格 | 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 体外定性检测男性泌尿道、女性生殖道分泌物样本中的沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体核酸 |
| 华大吉比爱 | 沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 体外定性检测女性宫颈拭子和男性尿道拭子样本中的提取的沙眼衣原体、解脲脲原体 DNA。 |
| 苏州华益美 | 沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法) | 体外定性检测男性尿道分泌物样本，女性阴道/宫颈分泌物样本中的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌脱氧核糖核酸。 |
| 武汉百泰基因 | 细小脲原体和沙眼衣原体核酸双检试剂盒 (PCR-荧光探针法) | 体外定性检测生殖泌尿道分泌物拭子样本中细小脲原体 (UP) 和沙眼衣原体 (CT) 的核酸 |
| Roche Molecular Systems, Inc | 沙眼衣原体 (CT) / 淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法) cobas® 48000 CT/NG Amplification/Detection Kit | 体外定性检测人宫颈内膜拭子标本、置于 PreservCyt 中的宫颈标本、临床医生采集的阴道拭子标本、以及男性和女性尿液标本中的沙眼衣原体 (CT) 和/或淋球菌 (NG) 的核酸。 |

资料来源：药监局，长城证券研究所

20-50 岁年龄段人群为性活跃人群，也是 STD 高发人群，根据国家统计局数据，2018 年我国 20-50 岁人口约 6.36 亿，其中男性 3.25 亿，女性 3.11 亿，性活跃人群基数较大。STD 检测可用于妇产科、泌尿科、体检科等多科室，其中妇产科占比最高，2018 年我国妇产科门急诊人次数为 5.16 亿次，其中约一半与炎症相关，需要进行 STD 检测，即单年妇产科 STD 检测约 2.5 亿次，以目前 STD 核酸单检 40 元/人份的出厂价进行估算，假定单人只进行一项核酸单检，若 STD 核酸检测渗透率达到 30%，则市场空间至少在 30 亿元，若渗透率达到 50%，则市场空间至少在 50 亿元，若考虑其他科室、单人进行多个项目单

检或联检、确诊 STD 后 60 日内性伴侣同样需进行检查等情况，STD 核酸检测市场空间非常可观，尤其目前 STD 核酸检测市场渗透率不足 10%，未来 3-5 年仍会保持高速增长。

表 21: 妇产科 STD 核酸单检市场空间估算

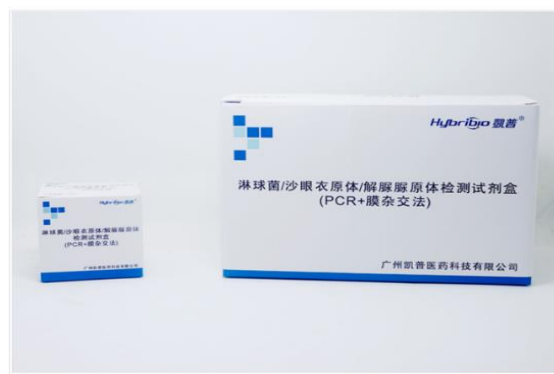
| STD 核酸单检价格 | 妇产科 STD 年检测人次 | STD 核酸检测渗透率 | | | | |
|------------|---------------|-------------|-----|-----|-----|-----|
| 40 元/人份 | 2.5 亿次 | 30% | 40% | 50% | 60% | 70% |
| 市场空间 (亿元) | | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |

资料来源：长城证券研究所

目前，凯普生物基于导流杂交技术平台和荧光 PCR 技术平台共推出 5 款 STD 检测产品，涵盖单检和三联检，主要检测病原体为淋球菌(NG)、沙眼衣原体(CT)、解脲脲原体(UU)，CT/NG 被认为是全球引起 STD 的首位和第二位的病原体，在所有 STD 中，由 CT/NG 感染引起的沙眼衣原体疾病和淋病占比分别达到 20.7%、17.7%，是盆腔炎、宫颈炎等多种病征的首要考虑病因。公司产品灵敏度和特异性指标优异，已受到临床使用科室的认可。

图 37: 淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)

注册证号：国械注准20153401607 发明专利号：ZL 201110214624.X



在导流杂交平台上同时检测NG、CT、UU三种病原微生物

资料来源：公司网站，长城证券研究所

图 38: 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)

注册证号：国械注准20153401887 发明专利号：ZL 201110214624.X



在荧光PCR平台上同时检测NG、CT、UU三种病原微生物

资料来源：公司网站，长城证券研究所

图 39: 淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体单检试剂盒 (PCR-荧光探针法)



在荧光PCR平台上分别检测NG、CT、UU三种病原微生物

资料来源：公司网站，长城证券研究所

除已上市产品外，公司独家重磅产品 STD 十联检即将获批上市。STD 十联检基于导流杂交技术平台同步检测 6 种性传播疾病的 10 种亚型（定性检测男性尿道分泌物、女性阴道拭子、宫颈细胞样本中淋球菌（NG）、沙眼衣原体（CT）、解脲支原体（Uuu,Uup1,Uup3,Uup6,Uup14）、人型支原体（Mh）、生殖支原体（Mg）、单纯疱疹 II 型（HSV II）DNA 的存在），检测型别明显多于目前已获批上市产品，利于发现混合感染和无症状感染，避免漏检和复发，实现精准有效治疗，切合临床需求。按照单年妇产科 STD 检测 2.5 亿次，STD 十联检产品出厂价 200 元/人份，市场渗透率 5% 进行测算，则 STD 十联检市场空间至少在 25 亿元。

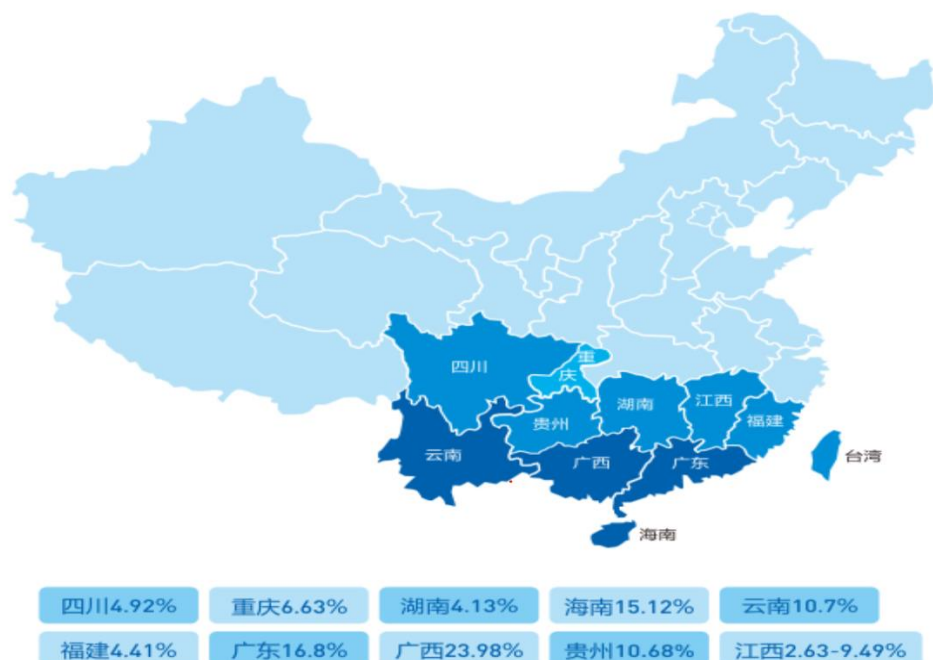
STD 检测市场目前呈现小而散的局面，单家产品销售额基本未过亿，随着核酸检测方法渗透率的逐步提高，凯普生物凭借强大的学术推广能力和终端渠道优势，市场份额有望持续提高。

2.3.2 地贫检测产品竞争格局良好

地中海贫血简称地贫，又称海洋性贫血、珠蛋白合成障碍性贫血，是一种由于人体珠蛋白基因缺少或突变导致一种或几种珠蛋白肽链合成障碍（缺失或合成减少）继而引发慢性溶血和贫血的单基因遗传病。根据血红蛋白中珠蛋白肽链受损的不同，可以分为 α 、 β 、 γ 、 δ 、 $\delta\beta$ 等类型，其中以 α 型和 β 型地中海贫血最为常见。根据临床症状， α 地贫又可分为静止型、轻型（标准型）、中间型（即血红蛋白 H 病，HbH 病）以及重型（即 Hb Bart 胎儿水肿综合征）， β 地贫又可分为轻型、中间型和重型。

地中海贫血是全球分布最广、累及人群最多的一种单基因遗传病，主要见于地中海沿岸国家和东南亚各国，全球 α 或 β 地贫基因携带人口约 3.5 亿。我国目前重型和中间型地贫患者在 30 万人左右，长江以南各省是地贫高发地区，其中广西、广东和海南三省地贫发生率最高，地贫人数占全国地贫总人数 40% 以上，我国北方则主要见于古“丝绸之路”的陕西、甘肃、新疆一些地区，近年来随着经济社会发展和改革开放，人口流动频繁，湖北、江苏、浙江、上海和北京等省（市）也出现少量病例。

图 40: 南方十省人群地贫基因携带率

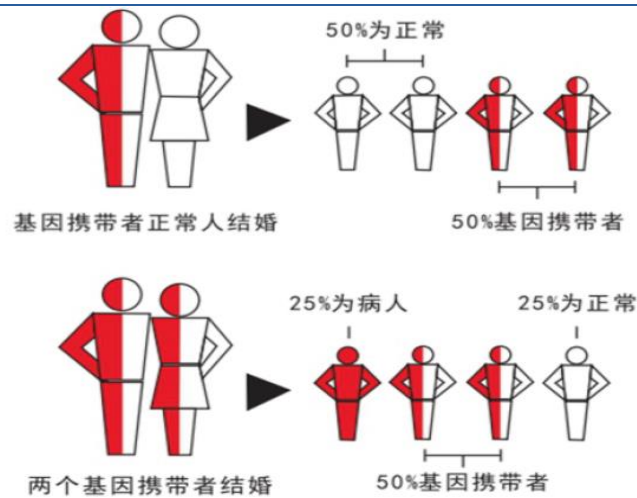


资料来源：华大基因官网，长城证券研究所

静止型或轻型地贫没有明显症状或症状轻微，不影响日常生活与工作，无需特殊治疗，但可能将致病基因遗传给下一代；而中重型地贫目前尚无药物和成熟的治疗方法，通常依靠定期输血和排铁治疗维持生命，重型 α 地贫胎儿常于妊娠晚期死亡，重型 β 地贫患儿通常于出生后3~6个月出现慢性进行性贫血及多种并发症，多在5岁前死亡。

地贫虽然难以治疗，但是可以预防，仅当夫妻双方携带同类型地贫基因时，有1/4概率孕育重症地贫儿，若夫妻仅有一方携带地贫基因或双方携带不同地贫基因，则后代仅可能为地贫基因携带者。因此在地贫高发区开展婚前、孕前及产前地贫筛查、诊断和干预，防止重型地贫患儿的出生，是防控地贫的最有效措施。

图 41: 地中海贫血遗传模式图

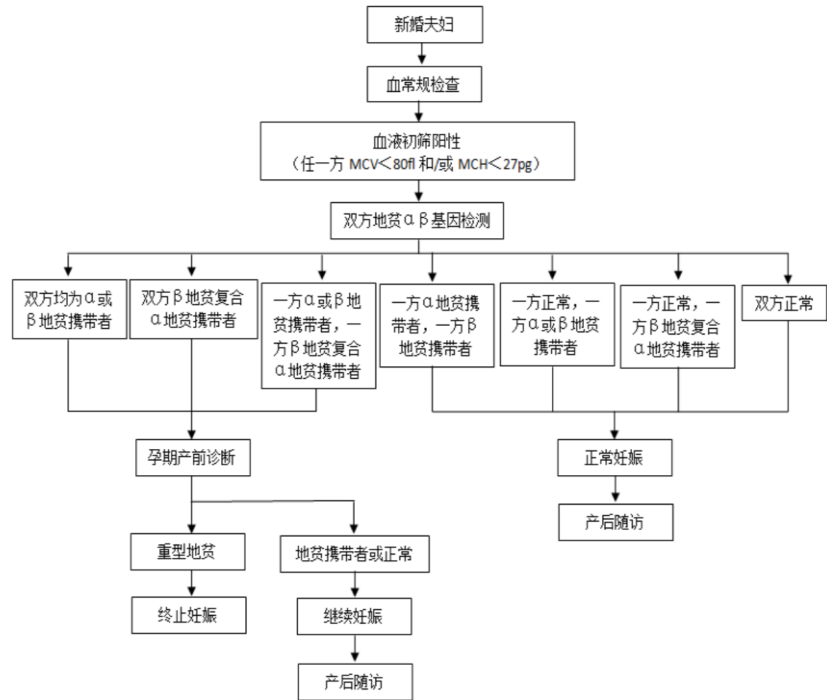


地中海贫血遗传模式图

资料来源：卫健委，长城证券研究所

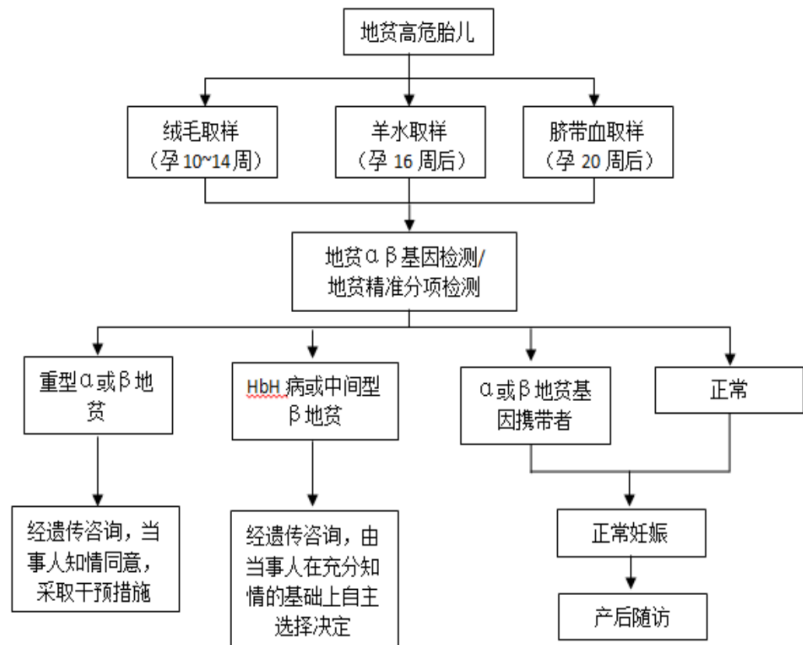
目前我国对地贫采取三级预防策略：一级预防即婚前孕前预防，新婚夫妇或计划怀孕夫妇在婚前或孕前进行血常规检查、血红蛋白分析，对地贫筛查阳性夫妇进行基因检测，明确夫妇双方地贫基因携带状况，指导同类型地贫基因携带者孕期尽早接受产前诊断，或选择胚胎植入前遗传学诊断技术受孕，达到优生目的；二级预防即产前预防，夫妇双方均为同类型地贫基因携带者（静止型 α 地贫除外），需要在怀孕后尽早进行产前诊断，确定胎儿地贫基因类型，评估胎儿出生后患严重贫血的风险，对确诊孕育重型地贫胎儿的孕妇，建议尽早采取干预措施，避免重型地贫儿出生；三级预防即地贫患儿早诊早治，对新生儿及健康体检中发现的贫血患儿进行地贫筛查，做到早发现、早治疗，预防和减轻疾病对患儿身心的影响，改善患儿生命和生活质量。

图 42: 新婚夫妇地贫筛查流程



资料来源: 亚能生物官网, 长城证券研究所

图 43: 地贫产前诊断流程



资料来源: 亚能生物官网, 长城证券研究所

我国于 2012 年启动“地贫防控试点”项目, 在 7 个地贫高发省份免费为符合条件的新婚和计划怀孕夫妇提供地贫筛查、基因检测、产前诊断服务, 2014 年项目扩大至 10 个省, 实现地贫高发省份全覆盖; 2018 年, 国家卫健委下发《关于进一步加强地中海贫血防控工作通知》, 要求南方十省有切实可行方案降低地贫发生率, 我国地贫防控体系逐步完善。

据国家统计局、民政局的最新数据，2018年全国结婚登记人数合计约1010万对，其中南方十省结婚登记人数合计约390万对，2018年全国出生人口1523万人，其中南方十省出生人口601万，随着国家地贫防控体系的逐步完善，参考南方十省地贫基因携带率，我们认为未来南方十省50%左右新婚夫妻婚前或孕前将进行地贫基因检测，新生儿30%左右将进行地贫基因检测，若其余省份10%左右新婚夫妻婚前或孕前进行地贫基因检测，新生儿5%左右进行地贫基因检测，按照单份检测试剂出厂价100元进行估算，则地贫基因检测市场空间在7.4亿左右，若同时考虑产前检测，则地贫检测市场空间约在9~10亿元。目前，国内市场地贫基因检测市场规模约1~2亿元，仍有较大上行空间。

表 22: 地贫基因检测市场空间测算

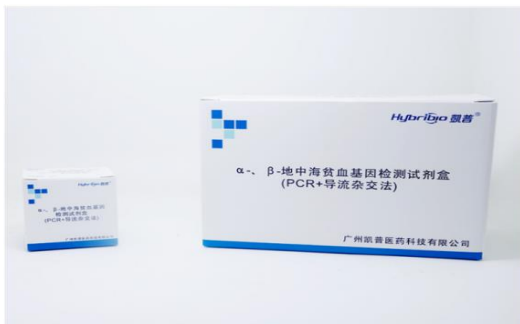
| | 2018年结婚登记人数(万对) | 2018年出生人口(万人) | 新婚人口地贫基因检测比例 | 新生儿地贫基因检测比例 | 地贫基因检测产品出厂价 | 市场空间 |
|------|-----------------|---------------|--------------|-------------|-------------|------|
| 南方十省 | 390 | 601 | 50% | 30% | 100元/人份 | 5.7亿 |
| 其余省份 | 620 | 922 | 10% | 5% | 100元/人份 | 1.7亿 |

资料来源: 长城证券研究所

凯普生物是国内从事地贫基因检测的少数企业之一，2012年公司首个地贫基因检测产品 α -地中海贫血基因检测试剂盒获得国家药监局的上市批准，目前基于导流杂交技术平台共推出4款产品，涵盖 α -、 β -地中海贫血基因单检和联检，可检测3种缺失型 α -地中海贫血($--SEA$ 、 $-\alpha^{3.7}$ 和 $-\alpha^{4.2}$)、3种突变型 α -地中海贫血(α^{CS} 、 α^{QS} 、 α^{WS})和19种突变型 β -地中海贫血，是国内地贫基因检测产线最齐全的公司之一。公司地贫基因检测产品具有快速便捷、通量高、准确率高、灵敏度高等特点，适用于抗凝全血样本、滤纸干血斑样本、羊水样本等多种样本，且独创实现对 α -地贫和 β -地贫基因进行一管扩增，已取得临床使用专家和医生的广泛认可。公司联合梅州市妇幼保健计划生育服务中心合作共建梅州地贫防控标准化实验室，建立地贫防控“梅州模式”，有效降低了梅州地区重型地贫患儿出生率，受到央视《焦点访谈》报道，取得良好的社会效益。

图 44: α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)

注册证号: 国械注准20153401664 发明专利号: ZL 201410509044.7

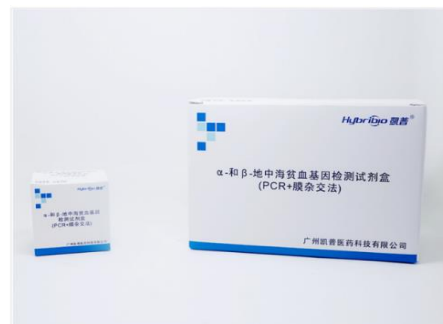


同时检测3种缺失型 α -地贫、3种突变型 α -地贫及19种突变类型 β -地贫；覆盖中国人群95%以上突变

资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

图 45: α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)

注册证号: 国械注准20163400158 发明专利号: ZL 201110117563.5



同步检测3种缺失型 α -地贫、3种突变型 α -地贫及 β -地中海贫血15个突变位点(16种突变类型)；覆盖中国人群95%以上突变

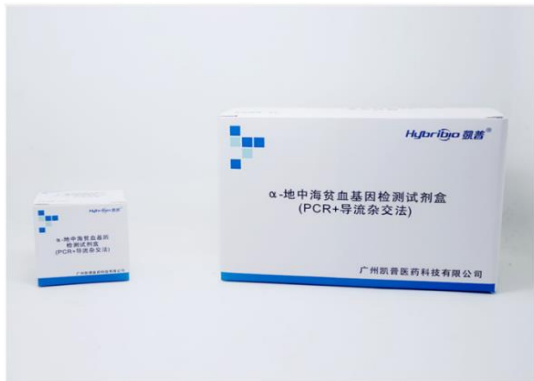
资料来源: 公司网站, 长城证券研究所

图 46: α -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)

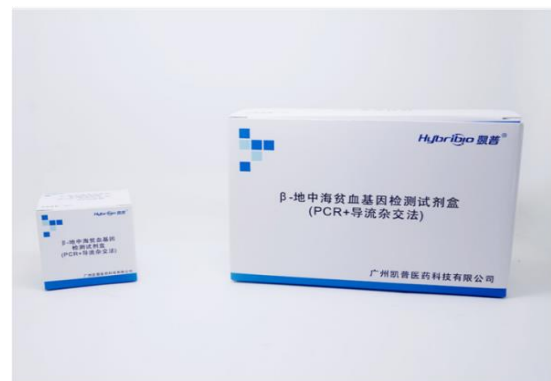
图 47: β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)

注册证号：国械注准20153400437 发明专利号：ZL 201110117563.5

注册证号：国械注准20153400436 发明专利号：ZL 201110117563.5



同时检测3种缺失型 α -地贫和3种突变型 α -地贫；
覆盖 α -地中海贫血人群总数98%以上



检测19种 β -地贫突变类型；
覆盖中国人群中98%以上的 β -地中海贫血类型

资料来源：公司网站，长城证券研究所

资料来源：公司网站，长城证券研究所

国内厂家除凯普生物外，仅亚能生物、博奥生物和达安基因拥有 α -、 β -地中海贫血基因联检产品，仅亚能生物和达安基因同时拥有 α -、 β -地中海贫血基因单检和联检产品。其中，亚能生物为地贫基因检测龙头企业，其进入市场早，2008年首个产品即获批上市，是国家标准起草单位，国家参考品设计、制备单位，产品占据约50%市场份额。凯普生物晚于亚能生物约4年进入地贫基因检测市场，凭借优异的产品性能、完善的销售网络、优秀的学术推广与技术支持能力，产品市占率迅速提升，目前约占据20%市场份额，且仍保持良好增长，尤其在医院端市场。

表 23：地中海贫血基因检测国内主要厂家及产品一览

| 厂家名称 | 产品名称 | 产品简介 |
|------|--|--|
| 达安基因 | α -地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR法) | |
| | 缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR法) | 定性检测人外周全血中--SEA,- α 3.7,- α 4.2三种 α -地贫缺失型。 |
| | 非缺失型 α -地中海贫血点突变基因检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) | 定性检测人全血样本基因组DNA中常见的 α CS、 α QS、 α WS三种非缺失型 α -地贫点突变。 |
| | 地中海贫血(α/β 型)基因检测试剂盒(PCR-流式荧光杂交法) | 定性检测全血样本中的 α -珠蛋白基因3种缺失(--SEA、- α 3.7和- α 4.2)、3种突变(WS122、QS125和CS142)及 β -珠蛋白基因17种突变(CD41-42、IVS-2-654、CD17、-28、CD26、CD71-72、CD43、-29、Int、CD14-15、CD27-28、-32、-30、IVS-1-1、IVS-1-5、CD31和Cap)。 |
| | β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) | 定性检测全血样本中的 β -珠蛋白基因24种突变。 |
| | β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) | 检测中国人群常见的十四种 β 珠蛋白基因突变(-29、-28、17、 β E、41/42、43、71/72、654、Int、14/15、27/28、I-1、I-5、31)。 |
| 亚能生物 | α -地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR法) | 体外定性检测全血DNA样本是否带有 α -地贫缺失基因，可同时检测3种(--SEA、- α 3.7、- α 4.2)缺失型 α -地贫。 |
| | 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) | 体外定性检测人全血基因组DNA样本中的3种缺失型 α -地中海贫血基因突变(--SEA、- α 3.7和- α 4.2)、3种非缺失型 α -地中海贫血基因突变(α CS α 、 α QS α 和 α WS α)和17种 β -地中海贫血基因突变(41-42M、654M、-28M、71-72M、17M、 β EM、IVS-I-1M、IVS-I-5M、27/28M、43M、-29M、-30M、31M、-32M、14-15M、IntM和CAPM)。 |
| | β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) | 体外定性检测人全血基因组DNA样本中的 β -珠蛋白基因17种突变， |

| | | |
|-------|--|--|
| | 点杂交法) | 包括 10 种杂合突变 (41-42M/N、654M/N、-28M/N、71-72M/N、17M/N、 β EM/N、43M/N、-29M/N、31M/N 和 -32M/N) 和 7 种不区分型别的突变 (IVS-I-1M、27/28M、-30M、14-15M、CAPM、IntM 和 IVS-I-5M)。 |
| | 非缺失型 α -地中海贫血基因突变检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 定性检测全血样本中 3 种非缺失型 α -地中海贫血基因突变: α CS α 、 α QS α 、 α WS α 。 |
| 博奥生物 | 地中海贫血基因检测试剂盒 (微阵列芯片法) | 定性检测从人全血或滤纸干血斑样品中获得的人基因组 DNA 中与地中海贫血相关的 25 个野生和杂合的突变位点, 包括 19 个 β 地中海贫血突变位点: nt29 A > G、CD71/72 (+A)、Cap(-ACCC)、Int (ATG > AGG)、CD14/15 (+G)、CD17 A > T、CD26 G > A、CD27/28 (+C)、IVS I-1 G > T、IVS I-5 G > C、CD41/42 (-TCTT)、CD43 G > T、CD30 A > G、nt28 A > G、IVS II-654 C > T、nt30 T > C、IVS II-5 G > C、CD37G > A、nt32 C > A 和 6 个 α 地中海贫血的突变位点: α CS、 α WS、 α QS、-3.7 α 、-4.2 α 、--SEA。 |
| 泰普生物 | α -地中海贫血基因检测试剂盒 (Gap-PCR 法) | 检测人全血样本中的缺失型地中海贫血基因东南亚型缺失 (--SEA)、右侧缺失(- α 3.7)和左侧缺失(- α 4.2)。 |
| | β -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 检测人全血样本中 β 珠蛋白基因突变, 包括 TATA 32, TATA 30, TATA 29, TATA 28, Cap+1, Cap40-43, Initiation (INT), CD14/15, CD17, CD26 (β E), CD27/28, CD31, CD41/42, CD41, CD43, CD71/72(+A), CD71/72(+T), IVSI-1, IVSI-5, IVSII-5 和 IVSII-654 |
| | α -地中海贫血点突变基因检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 检测人全血样本中的 α -珠蛋白基因突变, 包括 α CS、 α QS、 α WM。 |
| 深圳亿立方 | 缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒 (Gap-PCR 法) | 体外定性检测人抗凝静脉全血提取的基因组 DNA 样本中 4 种 α -地贫) 基因缺失: 东南亚型缺失 (--SEA)、左侧缺失 (- α 4.2)、右侧缺失 (- α 3.7) 和泰国型缺 (--THAI)。 |
| | β -地中海贫血基因突变检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法) | 体外定性检测人全血基因组 DNA 样本中 β -珠蛋白基因 19 种突变: 41-42M、654M、-28M、71-72M、17M、 β EM、14-15M、27/28M、31M、37M、43M、-29M、-30M、-32M、-50M/N、CAPM、IntM、IVS-I-1M、IVS-I-5M |
| 致善生物 | 缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) | 体外定性检测人基因组 DNA 中 α -珠蛋白基因上 3 种缺失型 α -地中海贫血突变: 东南亚缺失型(--SEA)、左侧缺失型(- α 4.2/)和右侧缺失型(- α 3.7/)。 |
| | β -地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) | 用于 β -珠蛋白基因 21 个位点的 21 种突变的定性检测。 产品储存条件及有效期 (体外诊断试剂) |
| | 非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) | 体外定性检测人外周血提取的基因组 DNA 中 α 2-珠蛋白基因上 3 种非缺失型 α -地中海贫血相关基因突变: c.369C>G, c.377T>C 和 c.427T>C。 |
| 深圳益生堂 | α -地中海贫血基因检测试剂盒(Gap-PCR 法) | 定性检测抗凝外周血样本中的东南亚型缺失(--SEA)、左侧缺失(- α 4.2)、右侧缺失(- α 3.7/)和泰国型缺失(--THAI)/4 种 α -地中海贫血基因缺失型。 |
| | β 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR 探针法) | 定性检测人基因组 DNA 中的 17 种 β 珠蛋白基因突变。 |
| | 非缺失型 α 地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR 探针法) | 体外定性检测抗凝外周血样本中的 α CS α 、 α QS α 、 α WS α 3 种突变 |
| 圣湘生物 | α -地中海贫血基因检测试剂盒 (gap-PCR 法) | 检测人外周血中缺失型 α -地中海贫血基因型, 包括四种(--SEA、-- α 3.7、-- α 4.2、--THAI) α -地中海贫血基因缺失型。 |
| 北京现代 | α -和 β -型地中海贫血基因检测试剂盒 | 定性检测人全血基因组 DNA 样本的地中海贫血基因型: 3 种 α 突变、3 |

高达 (PCR-杂交法)

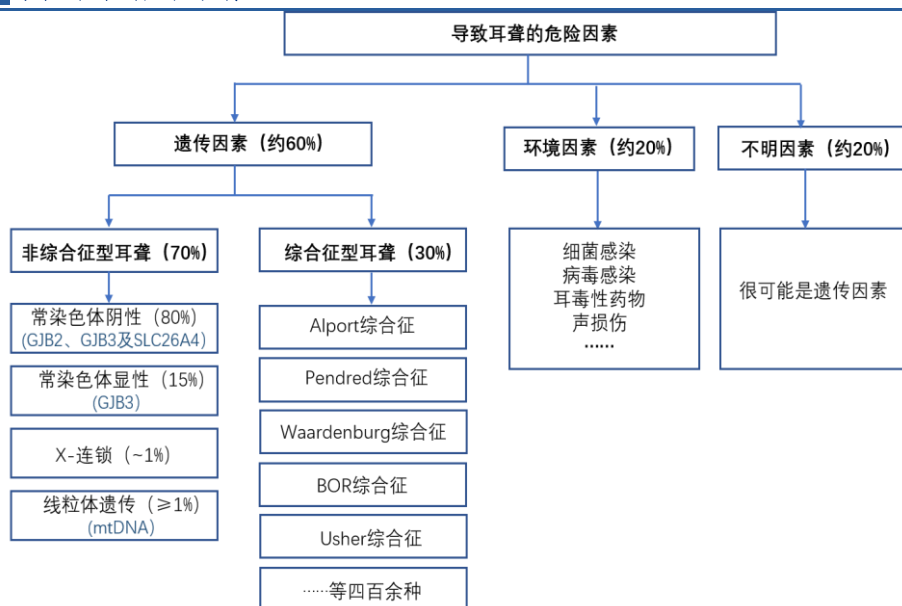
种 α 缺失及 17 种 β 突变

资料来源: 药监局, 长城证券研究所

2.3.3 耳聋易感基因检测产品放量迅速

中国是世界上耳聋人数最多的国家, 中国残疾人联合会 2019 年资料显示, 我国现有听力障碍的残疾人 2,780 万人, 其中 0-6 岁的听力残疾儿童约有 13.7 万人, 每年新生听障儿童 2-3 万人。在我国听力残疾人群中, 约有 60% 是因为遗传基因缺陷而引发的耳聋, 90% 聋儿的父母听力正常。大量迟发型听力下降患者是由自身基因缺陷致聋, 或由基因缺陷和多态性等原因造成对致聋环境因素敏感进而致病。

图 48: 导致耳聋的危险因素



资料来源: 凯普生物宣传册, 长城证券研究所

在由遗传基因缺陷引发的耳聋中, 约 70% 为非综合征耳聋, 即由于基因组异常导致听功能障碍但不伴有其他系统异常, 大量临床试验研究表明, 我国非综合征耳聋主要由 GLB2、SLC26A4、12SrRNA、GLB3 四种基因突变引起, 涉及到先天性耳聋、迟发性耳聋、药物性耳聋、后天高频聋等多种临床表现形式。

表 24: 中国常见 4 个耳聋基因一览

| 基因 | 耳聋表现 | 正常人群携带率 | 耳聋人群携带率 | 遗传方式 |
|---------|----------------------|------------------|---------|----------|
| GLB2 | 先天性耳聋 | 2-3% | 21% | 常染色体隐性遗传 |
| SLC26A4 | 大前庭水管综合征 先天或迟发性耳聋 | 2% | 14.5% | 常染色体隐性遗传 |
| 12SrRNA | 药物性耳聋 | 0.3% | 4.4% | 母系遗传 |
| GLB3 | 后天高频聋 | 我国本土克隆的第一个遗传疾病基因 | | 常染色体遗传 |

资料来源: 博奥晶典官网, 长城证券研究所

鉴于遗传性耳聋的高发, 通过筛查实现“早发现、早干预”至关重要。耳聋传统筛查方式有音叉检查、影像学检查等, 仅适用于先天性耳聋患者, 无法及时发现迟发型耳聋或药物性耳聋导致的耳聋患儿, 遗传性耳聋基因检测是先天性耳聋病因诊断、预防迟发性

药物性耳聋的重要方法，同时也是指导科学婚育，降低耳聋出生缺陷的重要手段，在疾病防控、病因诊断以及风险预测方面有重要的意义。

耳聋基因检测市场主要分为新生儿听力筛查和孕前、产前检查两部分。2018年，我国新出生人口数为1523万人，根据国家卫健委2018年印发的《全国出生缺陷综合防治方案》，我国将全面开展听力障碍筛查，2022年新生儿听力筛查率达到90%，随着耳聋防控知识的普及推广和防控体系的逐步建立，保守估计耳聋基因检测渗透率可达到50%，若耳聋基因检测产品单价150元/人份，对应市场空间为12.33亿元；2018年，我国结婚登记人数合计约1010万对，保守估计孕前耳聋基因筛查渗透率可达10%，若耳聋基因检测产品单价150元/人份，对应市场空间为3.03亿元。综合以上测算，我国耳聋基因检测市场空间保守估计可达15亿。目前我国耳聋基因检测市场规模仅3-5亿元，国内耳聋基因年检仅100-200万人份，渗透率仍较低，上行空间较大。

表 25: 耳聋基因检测产品新生儿市场空间测算

| 2018年出生人口 (万人) | 新生儿听力 筛查率 | 新生儿听力筛查人数 (万人) | 耳聋基因检测产品 单价 | 耳聋基因检测产品渗透率 | | | | |
|-------------------|--------------|-------------------|----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 1523 | 90% | 1370 | 150元/人份 | 50% | 60% | 70% | 80% | 90% |
| 市场空间(亿元) | | | | 10.28 | 12.33 | 14.39 | 16.44 | 18.50 |

资料来源: 长城证券研究所

表 26: 耳聋基因检测产品孕前检查市场空间测算

| 2018年结婚登记人数(万对) | 耳聋基因检测产品单价 | 孕前耳聋基因检测渗透率 | | | | | |
|-----------------|------------|-------------|------|------|-------|-------|-------|
| 1010 | 150元/人份 | 10% | 20% | 30% | 40% | 50% | 60% |
| 市场空间(亿元) | | 3.03 | 6.06 | 9.09 | 12.12 | 15.15 | 18.18 |

资料来源: 长城证券研究所

凯普生物的耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)2015年获批上市,可同时检测国内4个常见耳聋相关基因GLB2、SLC26A4、12SrRNA、GLB3的13个突变位点,具有准确率高、取样简便、检测通量大、检测效率高等特点,自上市以来因技术和性价比优势获得临床应用医生的广泛认可。公司联合中国妇幼保健协会在全国各地已建立超100家耳聋基因检测示范基地,推动建立覆盖孕前、孕期及新生儿耳聋防控体系,提高对于耳聋基因检测认知度,凯普在耳聋基因检测领域的品牌影响力逐步提升,产品处于快速放量阶段。

图 49: 耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)

注册证号：国械注准20153401698 发明专利号：ZL 201210364293.2



| 产品特点 | |
|------|----------------------------------|
| 高覆盖率 | 检测遗传性耳聋4个基因13个突变位点，非综合征耳聋检出率近80% |
| 高分辨率 | 可同时检测出纯合、杂合或复合杂合突变，异质或均质突变 |
| 取样简单 | 新生儿取几滴足跟血，成人仅需2ml外周血即可完成实验 |
| 适用广泛 | 耳聋患者的病因诊断、遗传咨询、产前诊断和新生儿听力筛查 |
| 周期快速 | 完成整个检测仅需3.5-4小时 |
| 技术先进 | PCR+低密度基因芯片导流杂交平台 |

同时检测4个常见耳聋相关基因GJB2、SLC26A4、mtDNA和GJB3的13个突变位点

资料来源：凯普生物宣传册，长城证券研究所

目前国内共 8 家公司获批耳聋基因检测产品，仅博奥晶芯、华大生物、凯普生物、致善生物四家可实现对 4 个常见耳聋相关基因的多位点检测。其中博奥晶芯产品市场占有率最高，目前占据 50% 以上市场份额，其次为华大生物，凯普生物市占率排名第三，估计占据 10%-20% 市场份额，致善生物产品刚刚获批上市，目前市场占比较小。博奥晶芯产品 2009 年即获批上市，具有一定先发优势，承接了大量政府购买项目，在政府采购端优势明显；而公司产品 2015 年上市，目前在医院端销售优势明显，未来随着新生儿耳聋筛查率提高，在保持医院端销售优势的同时，公司凭借技术和性价比优势有望承接部分政府采购订单，市场份额进一步提高。

表 27：耳聋易感基因检测国内主要厂家及产品一览

| 厂家名称 | 产品名称 | 产品简介 |
|----------|----------------------------|--|
| 博奥生物 | 药物性耳聋核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 定性检测全血和滤纸干血斑中提取人的基因组 DNA 中线粒体 12S rRNA 编码基因的 1494 C>T、1555 A>G 两个位点的突变。 |
| 成都博奥晶芯 | 十五项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微阵列芯片法） | 检测从血液和血斑样品中提取获得的人基因组 DNA 中与遗传性耳聋相关的 15 个突变位点，包括 GJB2 上的 35 del G、176_191 del 16、235 del C、299_300 del AT，GJB3 上的 538 位点，SLC26A4 上的 2168、IVS7-2、1174、1226、1229、IVS15+5、1975、2027 位点，线粒体 12S rRNA 上的 1494、1555 位点。 |
| | 九项遗传性耳聋基因检测试剂盒（微阵列芯片法） | 检测人全血基因组 DNA 中与遗传性耳聋相关的 9 个突变位点，包括 GJB2 基因的 35、176、235、299 位点，GJB3 基因的 538 位点，SLC26A4 基因的 2168、IVS 7-2 位点，线粒体 12S rRNA 基因的 1494、1555 位点。 |
| 华大生物（武汉） | 遗传性耳聋基因分析软件 | 与适用的测序试剂盒配套使用，通过对四个基因（GJB2、GJB3、SLC26A4 和 12SrRNA）特定片段有效 DNA 序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果，得出与遗传性耳聋关联性 20 个突变位点（35deIG、176_191deI16、235deIC、299_300deIAT、538C>T、547G>A、281C>T、589G>A、IVS7-2A>G、1174A>T、1226G>A、1229C>T、IVS15+5G>A、1975G>C、2027T>A、2162C>T、2168A>G、1095T |
| 中生北控 | 四项耳聋基因检测试剂盒（ARMS-PCR 法） | 定性检测人血细胞内基因组中的 3 个遗传性耳聋基因中的 4 个突变位点，分别为：线粒体 12s rRNA 基因 1555 位点、1494 位点，SLC26A4 基因 IVS7-2 位点，GJB2 基因 235 位点 |
| 致善生物 | 遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法） | 定性检测人外周静脉血样本提取的人类基因组 DNA 中 4 个耳聋基因的 15 种突变（其分别为 GJB2: c.35delG, c.176-191del16bp, c.235delC, c.299-300delAT; GJB3: c.538C>T; mtDNA: m.1494C>T, m.1555A>G; SLC26A4: c.919-2A>G, |

| | | |
|--------|--------------------------|---|
| | | c.1174 A>T, c.1226 G>A, c.1229 C>T, c.1707+5 G>A, c.1975 G>C, c.2027 T>A, c.2168A>G)。 |
| 智海生物 | 药物性耳聋基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法) | 定性检测人线粒体基因组中与药物性耳聋相关的 1555A>G 和 1494C>T 突变。 |
| 济南英盛生物 | 药物性耳聋基因检测试剂盒(荧光 PCR 法) | 定性检测外周血中线粒体 mtDNA 12S rRNA 基因中 1555A>G、1494C>T 位点的碱基突变, 样本类型为干血斑和静脉全血 |
| | 先天性耳聋基因检测试剂盒(荧光 PCR 法) | 定性检测外周血中 GJB2 基因 235delC、299-300delAT、176del16bp、512insAACG 位点的碱基突变, 样本类型为干血斑和静脉全血。 |

资料来源: 药监局, 长城证券研究所

2.4 推动“核酸 99”战略, 构建一流研发管理模式

公司始终注重研发创新, 现拥有“广东省人乳头状瘤病毒(HPV)相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”省级工程技术中心和广东省省级企业技术中心、博士后科研工作站, 广东省院士专家企业工作站, 博士科研工作站、国家高新技术企业、国家知识产权示范企业等资质和研发创新平台。截至 2018 年末, 公司共有研发技术人员 263 人, 其中博士 11 人、硕士 60 人, 占员工总数的 22.19%。

2018 年, 公司提出“核酸 99”重大战略发展规划, 未来三年每年的研发投入将不低于 5,000 万元, 每年新增 20 个以上研发项目立项, 计划在 3 到 5 年内, 对国内核酸检测的相关技术和产品实现基本覆盖, 实现在病原体、遗传病、肿瘤早期诊断及个体化用药方面的全面覆盖。

2019 年是公司实施“核酸 99”战略的第一年, 公司将确保研发费用投入不低于 5,000 万元, 计划新立项项目包括: 手足口病病毒检测、白血病融合基因检测、端粒酶逆转录酶基因检测、IDH1/2 基因检测、HLA 分型、NG、CT、UU、MG、HSV-2、GV、TV 和白色念珠菌 8 联检、GV、TV 和白色念珠菌 3 联检、镰刀型细胞贫血病检测、EB 基因检测、泰国地贫项目、SMA 基因检测项目、耐万古霉素肠球菌基因检测、幽门螺旋杆菌核酸检测项目、风疹、巨细胞、弓形虫、疱疹四联检、升级版 G6PD、HPV-B19、多囊肾基因检测、血友病基因检测、KRAS/NRAS/BRAF、男性不育(NGS)、耳聋+线粒体(NGS)、STR/Y-STR、细胞分选等。在研产品线将进一步丰富。

此外, 公司 2018 年引入 M-IPD 研发管理模式, 致力于打造良好的研发创新体系, 将产品开发作为一项投资来管理, 以市场需求驱动产品开发, 以客户需求为导向进行持续改善, 打破跨部门壁垒, 构建市场导向的、团队化、流程化运行机制, 构建一流的研发管理模式, 产品开发上市周期将大大缩短, 产品质量和成功率将进一步提高。

随着“核酸 99”战略推进以及新研发管理模式的引进、吸收, 公司研发效率有望明显提升, 在研产品线将进一步丰富, 产品结构有望得到丰富和优化。

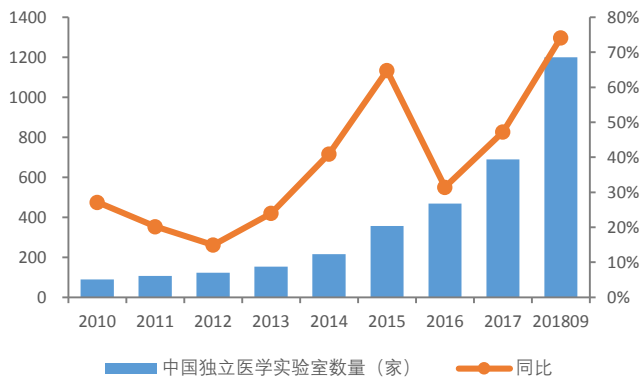
3. 聚焦特检领域, 第三方医学检验服务模式迅速扩张

第三方医学检验服务是指独立医学检验实验室(Independent Clinical Laboratory, ICL)为医院等各类医疗机构提供医学检验或病理诊断服务, 包括理化质谱检验、基因组检验、病理诊断、生化发光检验、免疫学检验等, 以细分领域的专业深度、批量运作的低成本

优势弥补大部分中小型医院检验科和病理科服务能力的不足，从而为患者提供全面、专业、低成本、高效率的医疗服务。

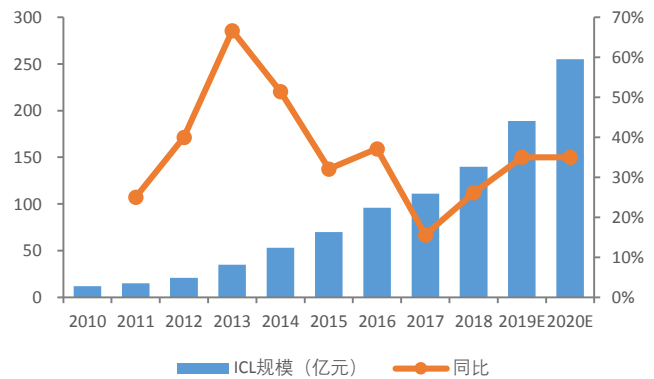
我国第三方医学检验服务起步较晚，但是发展迅速，国内独立医学实验室数量由 2010 年的 89 家已增长至 2018 年的 1200 家左右，年均复合增速 34%，市场规模由 2010 年的 12 亿元增长至 2018 年的 140 亿元，年均复合增速 31%。与欧、美、日等成熟市场相比，我国第三方医检市场渗透率仍较低，不足 10%，伴随医保控费、分级诊疗、公立医院改革等政策持续推进，医学检验由公立医院持续向第三方医学检验机构分流，第三方医学检验市场将维持高速增长，根据国家卫健委预测，未来 3 年第三方医学检验服务市场仍将以 30% 速度增长，2021 年市场规模有望突破 300 亿元。

图 50: 2007-2018 年 9 月中国独立医学实验室数量



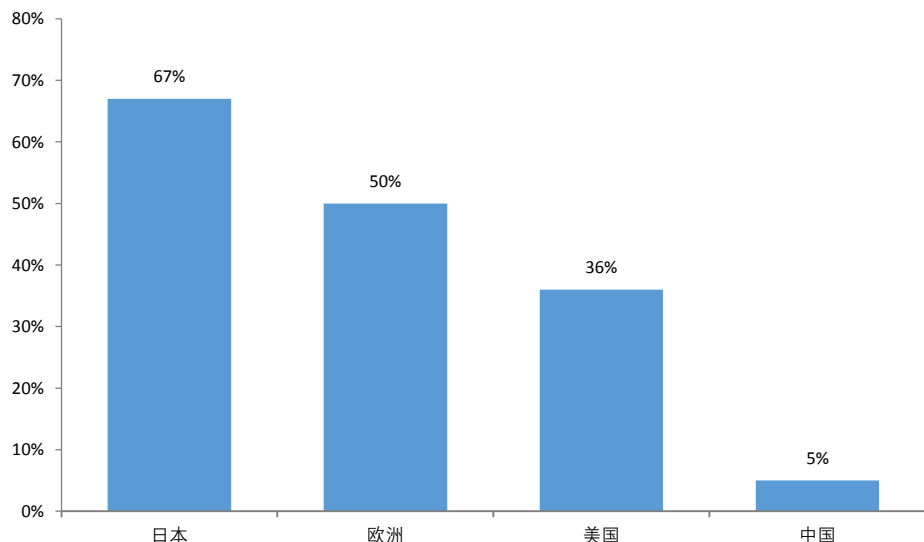
资料来源: 前瞻产业研究院, 长城证券研究所

图 51: 2010-2020 年第三方医学检验服务市场规模



资料来源: 前瞻产业研究院, 长城证券研究所

图 52: 2018 年国际第三方医检市场渗透率

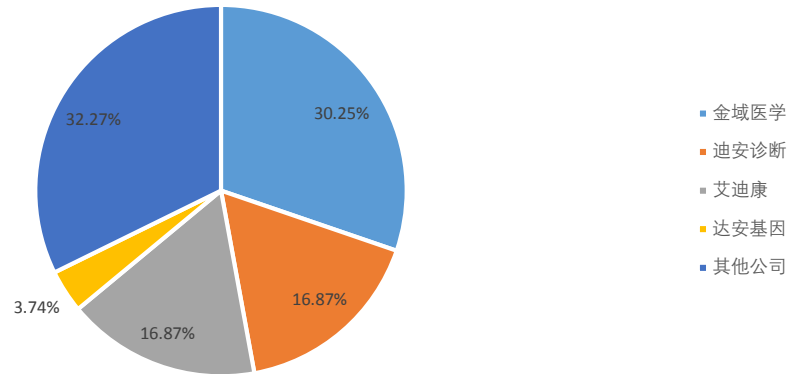


资料来源: 前瞻产业研究院, 长城证券研究所

目前，我国第三方医检市场已呈现多寡头垄断格局，根据原卫计委 2018 年 9 月发布的中国首份第三方医学实验室效果评估及经验总结报告，金域医学、迪安诊断、艾迪康为市占率排名前三的第三方医检服务提供商，市占率合计近 70%，按照市场规模 140 亿元计算，2018 年金域医学市占率约 30.25%（医学诊断服务 42.32 亿元），迪安诊断为 16.87%

(医学诊断服务 23.62 亿元)，达安基因为 3.74% (技术服务咨询费 5.23 亿元)，艾迪康服务医疗机构客户 15,000 余家，和迪安诊断接近，预计与迪安诊断市占率相当。

图 53: 2018 年国内第三方医检市场格局



资料来源: 长城证券研究所

凯普生物 2013 年进入第三方医检市场，公司首家独立医学实验室香港分子病理检验中心 (HK-MPDC) 2013 年 1 月开始向香港地区公私营医疗机构提供精准基因检测、辅助肿瘤及遗传疾病的诊断和治疗服务，同时亦为澳门、菲律宾、泰国等东南亚多个地区提供医学检验服务。作为香港首家通过 ISO15189 (分子病理专业) 认证的医学检验机构，HK-MPDC 经多年发展已经成为具有国际影响力的第三方专业分子病理检验机构，与欧洲分子基因诊断质量联盟 (EMQN) 展开室间质评质控品合作，2017 年包括 BRCA1/2 检测在内的 16 个检测报告被评为 EMQN 的优秀报告，联合研究并建立世界卫生组织首个关于 KRAS 基因第 12 与第 13 号密码子突变的国际标准参考基因信息组质控样品，为全球 KRAS 基因相关的肠癌患者的靶向用药提供标准参照。2018 年，HK-MPDC 结束连续亏损局面开始实现盈利，2019 年持续保持盈利。

在运营 HK-MPDC 获得良好积淀后，公司迅速开启医学实验室业务在国内的布局，目前已在广州、北京、上海、重庆等 17 个城市完成第三方医学检验所建设，均已获得卫计委颁发的“医疗机构执业许可证”，南京、兰州、石家庄等地的医学实验室正在筹建中，远期规划将在全国布局 25 家左右第三方医学实验室。为充分借助 HK-MPDC 的管理经验和技术服务能力，公司于 2018 年 1 月成立凯普香港-广州联合实验室，将 HK-MPDC 的国际先进医学实验室技术标准、管理模式加快复制至全国凯普医学检验连锁服务网络。

图 54: 凯普生物独立医学实验室分布图 (南京、兰州实验室筹建中)

凯普独立医学实验室分布



资料来源：公司公告，长城证券研究所

凯普医学检验业务以分子检测为核心，以肿瘤基因检测，串联质普、高密度基因芯片等高端特检为重点发展方向，已建立有荧光 PCR 平台、基因芯片导流杂交平台、NGS（高通量测序）平台、FISH（荧光原位杂交）平台、串联质谱平台、远程病理会诊等技术平台，按照 ISO15189、CAP 检测实验室运行标准进行管理和质量控制，目前可开展检验项目覆盖遗传代谢病、感染性疾病、分子病理检测、遗传与染色体分子病理检查、肿瘤检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查等。

公司目前独立医学实验室数量仅次于迪安诊断和金域医学，实验室总建设面积约 2.1 万 m²，其中近 1.6 万 m² 为自有产权物业，面积占比约 75%，单个医学实验室面积最大超过 2,000 m²，最小面积也超过 500 m²，已完成实验室装修和设备投入合计超 6,700 万元。随着第三方医学检验服务网络建设逐步完善，公司第三方医学检验业务已进入高速成长期，2018 年实现营收 4,600 万元，同比增长超 100%，2019H1 实现营收 3,479 万元，同比增长 113.71%，维持 2018 年高增长态势。

图 55: 凯普第三方医学检验服务收入（百万元）及同比

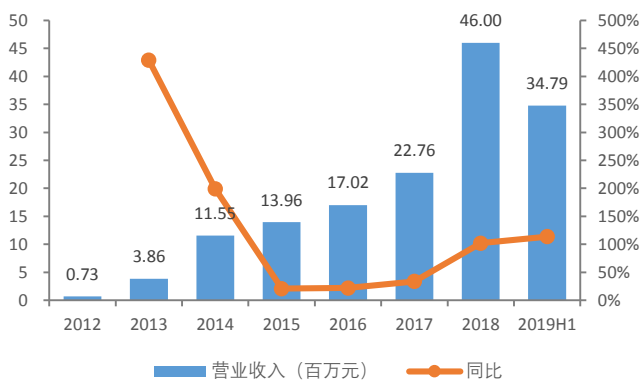
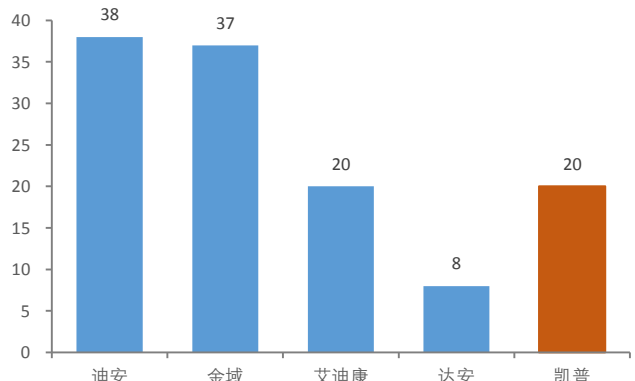


图 56: 凯普独立医学实验室数量与其他公司对比



资料来源：公司公告，长城证券研究所

资料来源：各公司官网，长城证券研究所

4. 盈利预测

主要假设:

- (1) HPV 检测产品仍保持稳健增长;
- (2) STD 十联检产品顺利获批, 市场导入顺利, 2020 年开始贡献利润;
- (3) 地贫、耳聋检测产品在国家加大出生缺陷防控政策下, 仍保持较高速度增长;
- (4) 医学检验所业务扩展顺利, 2021 年可实现盈亏平衡。

表 28: 营业收入分项预测表

| | | 2018A | 2019E | 2020E | 2021E |
|------------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 一、分子诊断行业 | 营收(百万元) | 534.35 | 646.53 | 773.46 | 932.61 |
| | 同比增长 | 17.10% | 20.99% | 19.63% | 20.58% |
| | 毛利率 | 87.09% | 87.55% | 87.19% | 86.82% |
| 1、HPV 检测试剂 | 营收(百万元) | 440.12 | 514.94 | 592.18 | 681.01 |
| | 同比增长 | 12.76% | 17.00% | 15.00% | 15.00% |
| | 毛利率 | 12.76% | 17.00% | 15.00% | 15.00% |
| 2、其他检测试剂 | 营收(百万元) | 81.20 | 117.26 | 165.52 | 234.25 |
| | 同比增长 | 53.01% | 44.41% | 41.15% | 41.53% |
| | 毛利率 | 86.56% | 83.25% | 83.15% | 83.10% |
| 3、其他收入 | 营收(百万元) | 13.03 | 14.33 | 15.77 | 17.34 |
| | 同比增长 | 0.77% | 10.00% | 10.00% | 10.00% |
| | 毛利率 | 42.98% | 42.98% | 42.98% | 42.98% |
| 二、医学检验服务 | 营收(百万元) | 46.00 | 92.00 | 184.00 | 312.80 |
| | 同比增长 | 102.11% | 100.00% | 100.00% | 70.00% |
| | 毛利率 | 41.76% | 41.76% | 41.76% | 41.76% |

资料来源: 长城证券研究所

5. 投资建议

公司为国内领先分子诊断产品供应商，近年向下游拓展第三方医学实验室和医疗健康管理业务，逐步实现“仪器-试剂-服务”一体化经营，国内 HPV 检测龙头，HPV 检测产品营收维持稳健增长，二线产品 STD、地贫、耳聋相关检测产品放量迅速，第三方医学检验业务规模迅速扩张，公司业绩有望持续高增长。预计公司 2019-2021 年 EPS 为 0.68、0.89、1.16 元，对应 PE 分别为 42×/32×/25×，首次覆盖，给予“推荐”评级。

6. 风险提示

新产品获批不及预期；产品推广不及预期；产品价格下降风险；研发失败风险；产品质量等突发事件风险

附：盈利预测表

| 利润表 (百万) | 2017A | 2018A | 2019E | 2020E | 2021E | 主要财务指标 | 2017A | 2018A | 2019E | 2020E | 2021E |
|--------------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入 | 479.09 | 580.35 | 738.54 | 957.47 | 1245.41 | 成长性 | | | | | |
| 营业成本 | 78.58 | 95.78 | 134.10 | 206.26 | 305.07 | 营业收入增长 | 20.3% | 21.1% | 27.3% | 29.6% | 30.1% |
| 销售费用 | 183.12 | 217.55 | 261.61 | 316.65 | 384.48 | 营业成本增长 | 37.7% | 21.9% | 40.0% | 53.8% | 47.9% |
| 管理费用 | 114.15 | 104.06 | 126.86 | 153.84 | 184.66 | 营业利润增长 | 36.8% | 14.5% | 29.4% | 27.2% | 31.3% |
| 研发费用 | 0.00 | 45.95 | 60.36 | 78.58 | 102.85 | 利润总额增长 | 29.0% | 15.0% | 27.7% | 29.1% | 31.3% |
| 财务费用 | -1.60 | 0.22 | 0.07 | -0.70 | -1.57 | 净利润增长 | 22.5% | 22.4% | 29.3% | 30.7% | 30.4% |
| 其他收益 | 5.66 | 4.97 | 5.00 | 5.00 | 5.00 | 盈利能力 | | | | | |
| 投资净收益 | 6.94 | 13.83 | 8.00 | 8.00 | 8.00 | 毛利率 | 83.6% | 83.5% | 81.8% | 78.5% | 75.5% |
| 营业利润 | 110.06 | 126.01 | 163.10 | 207.54 | 272.41 | 销售净利率 | 19.2% | 18.4% | 19.2% | 19.1% | 19.2% |
| 营业外收支 | -0.57 | -0.08 | -2.29 | 0.00 | 0.00 | ROE | 9.5% | 9.9% | 12.0% | 14.0% | 16.1% |
| 利润总额 | 109.50 | 125.94 | 160.81 | 207.54 | 272.41 | ROIC | 11.4% | 12.2% | 14.2% | 17.4% | 21.4% |
| 所得税 | 17.73 | 19.20 | 19.30 | 24.90 | 32.69 | 营运效率 | | | | | |
| 少数股东损益 | -1.45 | -7.34 | -5.98 | -10.13 | -11.71 | 销售费用/营业收入 | 38.2% | 37.5% | 35.4% | 33.1% | 30.9% |
| 净利润 | 93.21 | 114.08 | 147.49 | 192.77 | 251.44 | 管理费用/营业收入 | 23.8% | 17.9% | 17.2% | 16.1% | 14.8% |
| 资产负债表 | | | | | | 研发费用/营业收入 | 0.0% | 7.9% | 8.2% | 8.2% | 8.3% |
| 流动资产 | 697.25 | 709.31 | 740.43 | 926.72 | 1162.27 | 财务费用/营业收入 | -0.3% | 0.0% | 0.0% | -0.1% | -0.1% |
| 货币资金 | 185.76 | 62.80 | 40.64 | 133.39 | 269.98 | 投资收益/营业利润 | 6.3% | 11.0% | 4.9% | 3.9% | 2.9% |
| 应收票据及应收账款合计 | 204.55 | 265.93 | 300.69 | 372.40 | 447.70 | 所得税/利润总额 | 16.2% | 15.2% | 12.0% | 12.0% | 12.0% |
| 其他应收款 | 5.26 | 5.46 | 8.18 | 9.51 | 13.50 | 应收账款周转率 | 2.70 | 2.47 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 存货 | 32.51 | 40.20 | 55.58 | 73.33 | 91.57 | 存货周转率 | 2.34 | 2.63 | 2.80 | 3.20 | 3.70 |
| 非流动资产 | 372.39 | 478.95 | 562.97 | 535.85 | 518.04 | 流动资产周转率 | 1.01 | 0.83 | 1.02 | 1.15 | 1.19 |
| 固定资产 | 261.92 | 320.53 | 331.79 | 325.75 | 318.68 | 总资产周转率 | 0.58 | 0.51 | 0.59 | 0.69 | 0.79 |
| 资产总计 | 1069.64 | 1188.26 | 1303.40 | 1462.56 | 1680.31 | 偿债能力 | | | | | |
| 流动负债 | 84.52 | 96.43 | 117.39 | 148.52 | 181.14 | 资产负债率 | 9.2% | 9.1% | 9.8% | 10.8% | 11.4% |
| 短期借款 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 流动比率 | 8.25 | 7.36 | 6.31 | 6.24 | 6.42 |
| 应付款项 | 17.32 | 25.76 | 33.18 | 46.15 | 55.54 | 速动比率 | 4.68 | 3.47 | 2.98 | 3.47 | 4.04 |
| 非流动负债 | 14.22 | 11.74 | 9.91 | 9.91 | 9.91 | 每股指标 (元) | | | | | |
| 长期借款 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | EPS | 0.43 | 0.52 | 0.68 | 0.89 | 1.16 |
| 负债合计 | 98.74 | 108.17 | 127.30 | 158.43 | 191.06 | 每股净资产 | 4.42 | 4.45 | 4.92 | 5.56 | 6.46 |
| 股东权益 | 970.90 | 1080.09 | 1176.10 | 1304.13 | 1489.25 | 每股经营现金流 | -0.77 | 0.04 | 0.66 | 0.76 | 0.98 |
| 股本 | 91.02 | 182.01 | 218.41 | 218.41 | 218.41 | 每股经营现金/EPS | -1.81 | 0.08 | 0.97 | 0.86 | 0.84 |
| 留存收益 | 359.52 | 428.09 | 538.22 | 670.23 | 826.88 | 估值 | | | | | |
| 少数股东权益 | 10.30 | 112.64 | 106.66 | 96.53 | 84.81 | PE | 66.19 | 54.08 | 41.83 | 32.00 | 24.54 |
| 负债和权益总计 | 1069.64 | 1188.26 | 1303.40 | 1462.56 | 1680.31 | PEG | 5.06 | 2.95 | 1.76 | 1.24 | 0.79 |
| 现金流量表 | | | | | | PB | 6.42 | 6.38 | 5.77 | 5.11 | 4.39 |
| 经营活动现金流 | 79.17 | 80.39 | 143.17 | 165.74 | 212.30 | EV/EBITDA | 43.61 | 38.05 | 30.01 | 23.81 | 19.13 |
| 其中营运资本减少 | -280.10 | -123.10 | -32.33 | -62.40 | -66.34 | EV/SALES | 12.60 | 10.79 | 8.49 | 6.44 | 4.84 |
| 投资活动现金流 | -333.83 | -200.50 | -117.93 | -19.08 | -22.67 | EV/IC | 6.20 | 6.40 | 5.82 | 5.07 | 4.26 |
| 其中资本支出 | 66.99 | 144.43 | 81.98 | -27.12 | -17.81 | ROIC/WACC | 1.08 | 1.15 | 1.34 | 1.65 | 2.02 |
| 融资活动现金流 | 388.16 | -6.96 | -47.40 | -53.91 | -53.04 | REP | 5.73 | 5.54 | 4.34 | 3.08 | 2.10 |
| 净现金总变化 | 132.95 | -128.78 | -22.16 | 92.75 | 136.59 | | | | | | |

研究员承诺

本人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，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。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。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

长城证券投资评级说明**公司评级：**

强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 -5%~5%之间；
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上。

行业评级：

推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场。

长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>