聚焦核酸分子检测持续高成长，重磅独家 STD“十联检”亟待上市

2019.9.17

	唐爱金(分析师)	冯俊曦（研究助理）
电话：	020-88836115	020-88836115
邮箱：	tangaij@gzgzhs.com.cn	Fengjx@gzgzhs.com.cn
执业编号：	A1310516100001	

- **现有产品：布局妇幼健康领域成绩突出，未来市占率增速双提升**

凯普生物在 HPV 检测、地贫基因检测与耳聋易感基因检测方面均有布局，现有优势带动产品业绩提升。**（1）HPV 检测**：目前公司 HPV 检测业务市占率近 1/3，凭借先发优势、产品检测范围优势与公司强大的推广能力，未来 HPV 检测业务在“两癌筛查”（存量市场）与医院临床检测（增量市场）上提升空间大，我们测算未来 3 年 CAGR 超 15%-20%。**（2）地贫基因检测**：目前地贫基因检测市场规模近 2 亿，凯普生物市占率达 20%。依托公司 HPV 检测业务覆盖妇幼受众与强劲销售实力，未来公司将持续深耕医院终端，产品降价压力小。我们测算未来 3 年该业务 CAGR 达到 40%。**（3）耳聋易感基因检测：**公司产品较同类竞品检测时间短、性价比高，目前行业渗透率约 7.8%。在“低渗透率+大空间”行业背景下，公司以股权激励促进员工动力，我们测算未来 3 年该业务 CAGR 可达 50%。

- **重磅新推：重磅品种 STD“十联检”推出未逢敌手，有望享 48 亿大市场**

STD 基因检测医院收费较低，国内厂家众多，目前取得中国药监局认证的检测试剂盒约 70 种，产品多为一联检和三联检。公司计划于 2019H2 推出生殖道病原体检测（十联测），一次取样、同步检测 6 种性传播疾病 10 种亚型，十联检市场独家。我们认为未来公司 STD 检测“十联检”产品将掠夺一联检和三联检等产品的市场份额，预计未来三年增速超 50%。

- **第三方医学实验室：全国布局 20 家 ICL，未来 2 年内有望盈亏平衡**

目前已在全国布局 20 家 ICL，网络基本完善，经营情况良好有望近年扭亏目前公司检验所经营情况良好，位于香港的 HK-MPDC 2018 年营收超 2000 万。公在保持现有实验室营收稳定增长的同时，预计未来三年营收超 3 亿元，2020 年有望实现扭亏为盈。

- **目前估值位于低位，相较同类型公司仍有上升空间**

纵向比较，凯普生物当前（2019/09/04）动态 PE 为 24.66 倍，处于历史估值中下水平；横向对比，凯普生物、安图生物、艾德生物当前（2019/09/04）动态 PE 分别为 24.66 倍、49.09 倍、56.73 倍。考虑到凯普生物新推产品具有绝对竞争优势、各项业务不断优化并保持高增速扩张，相对于安图生物和艾德生物，凯普生物估值存在提升空间。

- **盈利预测与估值：**

预计公司 2019-2021 年对应 EPS 分别为 0.69、0.90、1.18 元，对应 26 倍、20 倍、15 倍 PE。首次覆盖，给予公司“强烈推荐”评级。

- **风险提示：诊断制剂销售不达预期；诊断制剂降价风险；医学实验室盈利改善不达预期**

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	580.35	758.88	1018.58	1337.31
同比(%)	21.14%	30.76%	34.22%	31.29%
归属母公司净利润	114.08	149.18	195.59	257.23
同比(%)	22.39%	30.77%	31.11%	31.51%
每股收益(元)	0.52	0.69	0.90	1.18
P/E	34.64	26.49	20.21	15.36
P/B	4.08	3.50	3.05	2.61

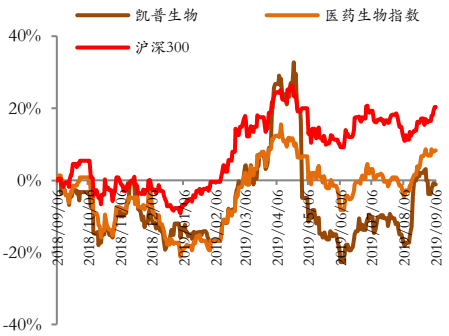
数据来源：IFind、公司公告、广证恒生

强烈推荐

现价：	18.18
目标价：	27.27
股价空间：	**50%**

医药生物行业

行业指数走势



股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
凯普生物	20.07	27.89	14.93
医药生物	13.40	17.90	6.01
沪深 300	7.95	10.12	2.01

基本资料

总市值（亿元）	39.53
总股本（亿股）	2.17
流通股比例	49.20%
资产负债率	9.10%
大股东	香港科技创业股份有限公司
大股东持股比例	32.48%

相关报告

2019-04-16_广证恒生_POCT 专题报告：研发创新为立足之本，“产品线+品牌渠道”为成长之路

2016-04-20_广证恒生_探寻生命原始奥秘，分子诊断亟待爆发

目录

目录 2
图表目录 3
1. 凯普生物：核酸分子诊断产品和服务提供商 5
1.1 HPV 检测自主创新国产龙头，持续丰富分子诊断产品线及拓展下游检测服务 5
1.2 王建瑜、管乔中、管秩生、管子慧为一致行动人 6
1.3 分子诊断产品品类丰富，布局妇幼健康与出生缺陷防控领域 6
1.4 业绩稳定增长，2019H1 营收及归母净利增速近 30% 8
1.5 “核酸分子诊断+检验服务+健康管理”全方位战略打造国内龙头 9
2. 分子诊断领域约 25%高速成长，发展空间巨大 10
2.1 分子诊断为 IVD 领域的高成长细分赛道，过去 5 年 CAGR 近 25% 10
2.2 分子诊断试剂国内外厂家处同一起跑线，下游服务快速兴起 10
3. HPV 检测：凯普为 HPV 检测龙头，市占率约 1/3，有望持续超 15%稳健增长 12
3.1 高临床敏感性、检测范围全面的 HPV 检测方法，高效进行 HPV 分型的系列产品 12
3.2 竞争优势助力抢占高市占率，存量和增量双市场铸高天花板 14
3.3“大空间+低渗透”销售稳定增长，未来增速有望超 15% 16
4. 地中海贫血症检测：凯普市占率约 20%，深根医院终端，有望超 40%高速增长 17
4.1 采用高特异性、低漏诊率的分子诊断技术，对地贫进行基因检测 17
4.2 凯普市占率约 20%，深耕医院终端，持续提升市场份额 18
4.3 销量大幅提升，高需求+高市占率助力超 44%高增速 21
5. 耳聋基因检测：检测时间短、有望持续 50%高速增长 22
5.1 先天性耳聋病因诊断，预防迟发性药物性耳聋 22
5.2 “激励到位+产品优势明显”促飞速成长，公司市占率不断提升 24
6. STD 检测：重磅新品“十联检”革新单次检测范围，有望享 48 亿大市场 27
6.1 采用检测范围广、特异性高的核酸检测法获临床使用科室认可 27
6.2 新产品“十联检”革新单次检测范围，有望享 48 亿大市场 28
7. 实验室：专科实验室稳步扩张，有望扭亏为盈 31
7.1 我国 ICL 行业增速快、渗透率低，专科模式具备高壁垒+优质服务竞争优势 31
7.2 以香港为首发地向全国 17 个城市辐射，未来营收增长可期 32
8. 盈利预测与估值分析： 34
8.1 营业收入拆分与盈利预测 34
8.2 纵向对比估值 ：凯普生物目前估值处于历史中下水平 35
8.3 横向对比估值：相对于安图生物和艾德生物，凯普生物估值存在提升空间 35
9. 风险提示： 36

图表目录

图表 1. 凯普生物发展历程 5
图表 2. 凯普生物股权结构图 6
图表 3. HPV 诊断方法对比 6
图表 4. 2019H1 营收同比增长 27.02% 8
图表 5. 2019H1 归母净利润同比增长 29.34% 8
图表 6. 2015-2018 年各业务收入情况（万元） 8
图表 7. 2015-2019H1 各业务占比情况 8
图表 8. 2018 年毛利率为 83.50% 9
图表 9. 2018 期间费用率为 55.46% 9
图表 10. 凯普生物发展战略 9
图表 11. 分子诊断近五年 CAGR25%，高于 IVD 整体增速 10
图表 12. IVD 细分领域的规模占比（2016 年数据） 10
图表 13. 国内企业主要集中在中游仪器、试剂的研发、 生产和销售环节 10
图表 14. 分子诊断试剂国产化率高达 72% 11
图表 15. 分子诊断仪器国产化率为 45% 11
图表 16. ICL 市场保持 27.42%年复合增速 11
图表 17. 我国 ICL 市场规模约百亿，渗透率仅 5% 11
图表 18. HPV 诊断方法对比 12
图表 19. HPV 检测系列产品及用途 13
图表 20. HPV 检测业务市占率对比 14
图表 21. HPV 检测系列产品较同类产品优势 14
图表 22. HPV 检测业务市场规模峰值估算 15
图表 23. 2012-2019H1 HPV 检测产品销售收入（亿元） 16
图表 24. 2012-2019H1 HPV 检测产品销量（万人） 16
图表 25. 2012-2019H1 HPV 产品单价（元/人份） 16
图表 26. 2014-2016 年 HPV 基因诊断系列产品产销率 17
图表 27. HPV 检测业务增速预测 17
图表 28. 地贫检测方法对比 18
图表 29. 地贫基因检测试剂盒产品及其用途 18
图表 30. 地贫基因检测市场格局 18
图表 31. 国家批准上市地贫基因检测产品 19
图表 32. 亚能生物与凯普生物地贫基因检测产品对比 20
图表 33. 地贫基因检测市场规模峰值估算 20
图表 34. 2012-2019H1 地贫检测产品销售收入（亿元） 21
图表 35. 2012-2019H1 地贫检测产品销量（万人） 21
图表 36. 2012-2019H1 地贫产品单价（元/人份） 21
图表 37. 2014-2016 年地贫基因诊断系列产品产销率 21
图表 38. 地贫基因检测业务未来增速预测 22
图表 39. 耳聋检测方法对比 22
图表 40. 耳聋基因检测试剂盒产品用途及特点 23
图表 41. 耳聋检测的临床意义 23
图表 42. 国家批准上市耳聋基因检测产品 24
图表 43. 耳聋易感基因检测市场格局 24
图表 44. 凯普生物与博奥生物耳聋基因检测产品对比 25

图表 45. 耳聋易感基因检测市场规模峰值估算 25
图表 46. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销售收入（亿元） 26
图表 47. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销量（万人） 26
图表 48. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销售单价（元/人份） 26
图表 49. 耳聋易感基因检测业务未来增速预测 27
图表 50. STD 检测方法对比 28
图表 51. STD 检测系列产品及用途 28
图表 52. STD 十联检产品与同类竞品对比 29
图表 53. 2012-2019H1STD 检测产品销售收入（亿元） 29
图表 54. 2012-2019H1 STD 检测产品销量（万人） 30
图表 55. 2012-2019H1 STD 产品单价（元/人份） 30
图表 56. STD 基因检测业务营收增速预测 30
图表 57. 我国独立实验室数量增长情况 31
图表 58. 我国独立医学实验室市场规模(亿元) 31
图表 59. 我国独立医学实验室竞争格局（2016） 31
图表 60. 不同模式的 ICL 优劣势对比 32
图表 61. 公司医学检验服务营业收入(万元) 33
图表 62. 公司医学检测样本量（万人份） 33
图表 63. 公司 16 家已开业检验所经营情况 33
图表 64. 凯普生物营收拆分 34
图表 65. 凯普生物历年市盈率 PE（预测）情况梳理 35
图表 66. 凯普生物同类公司历年市盈率 PE（预测）对比 35

1.凯普生物：核酸分子诊断产品和服务提供商

1.1 HPV 检测自主创新国产龙头，持续丰富分子诊断产品线及拓展下游检测服务

凯普生物于 2003 年成立，是专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务的核酸分子诊断产品提供商，于 2017 年 4 月在创业板上市。

公司是 HPV 分子检测的国内领先企业，2006 年首个 HPV 检测产品获得证书，是中国最早获得国家药监局批准的 HPV 分子检测产品；HPV21 分型检测产品因其技术先进，于 2016 年获得第 18 届中国专利金奖；HPV23 荧光分型检测试剂、HPV12+2 荧光检测试剂、HPV13 高危荧光检测试剂在通用荧光 PCR 技术平台研制，可广泛应用于大规模人群宫颈癌筛查；目前公司研发的 14 种高危型 HPV E6/E7mRNA 检测试剂已进入临床阶段，该检测试剂可以提高高度病变检测的特异性。除宫颈癌 HPV 检测外，公司针对出生缺陷防控和生殖健康管理开发出系列产品，包括地贫基因检测试剂、耳聋易感基因检测试剂、STD 检测试剂等。同时持续拓展第三方医学检验服务，已在全国重点城市（含香港）布局 20 家独立医学检验实验室，为患者提供全面、专业、低成本、高效率的医疗服务。

图表1. 凯普生物发展历程

凯普生物发展历程

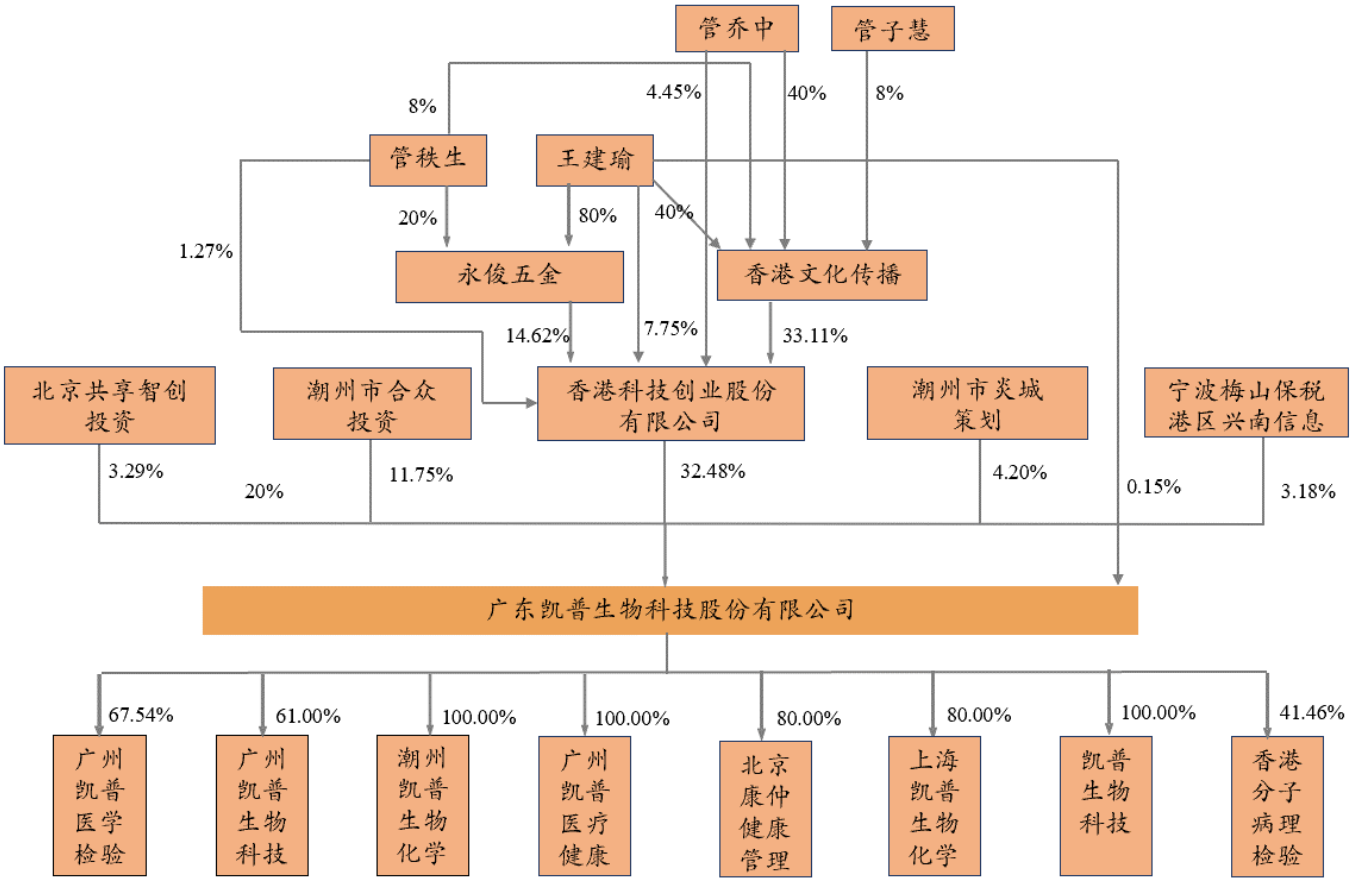
- **2019年，**凯普生命健康学院正式成立。
- **2018年，**2018粤港澳大湾区生物科技创新企业50强。
- **2017年，**凯普生物（股票代码：300639）在深圳证券交易所创业板成功挂牌上市。
- **2016年，**人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒及其基因芯片制备（ZL200710030723.6）方法获2016年中国发明专利金奖。
- **2015年，**凯普医学检验所陆续建立。
- **2014年，**“生物芯片的研发及产业化”成为国家发改委战略新兴产业区域集聚发展试点项目并获中央及地方财政支持。
- **2013年，**建立“香港分子病理检验中心有限公司”；凯普21分型、13高危、14高危试剂盒符合临床检测并达100%准确。
- **2012年，**经广东省科技厅、发改委、经信委批准组建“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”。
- **2011年，**与中国医师协会联合举办“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会”；与卫生部医药卫生科技发展研究中心合作建设中国HPV数据库。
- **2010年，**“广东凯普生物科技股份有限公司”改制成立。
- **2008年，**“第一届中国凯普HPV学术研讨会”召开。
- **2007年，**成为“中国宫颈癌防治工程”战略合作伙伴。
- **2003年，**成立“潮州凯普生物仪器有限公司”（公司前称）。
- **2002年，**与香港大学合作成立“香港基因科技有限公司”，注入二个美国专利。
- **2000年，**凯普母公司“香港科技创业股份有限公司”创立。

资料来源：公司官网、WIND、广证恒生

1.2 王建瑜、管乔中、管秩生、管子慧为一致行动人

王建瑜、管乔中、管秩生、管子慧为一致行动人（管乔中为公司董事、总经理；王建瑜为公司董事、运营总经理；管秩生为公司董事、副总经理；管子慧为公司全资子公司凯普生物科技有限公司员工）。公司参控股子公司 36 家，其中全资子公司 3 家，分别为潮州凯普生物化学有限公司、广州凯普医疗健康管理有限公司和凯普生物科技有限公司。

图表2. 凯普生物股权结构图



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

1.3 分子诊断产品品类丰富，布局妇幼健康与出生缺陷防控领域

公司基于自主知识产权的导流杂交技术，研发系列核酸分子杂交仪，为医院、医学实验室等医疗机构和科研机构提供核酸分子杂交分析平台，在该平台和国际通用荧光 PCR 技术平台基础上，公司研究开发系列分子诊断产品，主要包括 HPV 检测系列产品、地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测产品、STD 检测系列产品以及其他应用于妇幼健康和出生缺陷防控的相关产品。截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要产品如下：

图表3. HPV 诊断方法对比

产品类型	系列名称	产品名称	产品用途
仪器	核酸分子杂交仪	医用核酸分子快速杂交仪 HHM-2、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、	用于人体样本中核酸的提取、纯化。

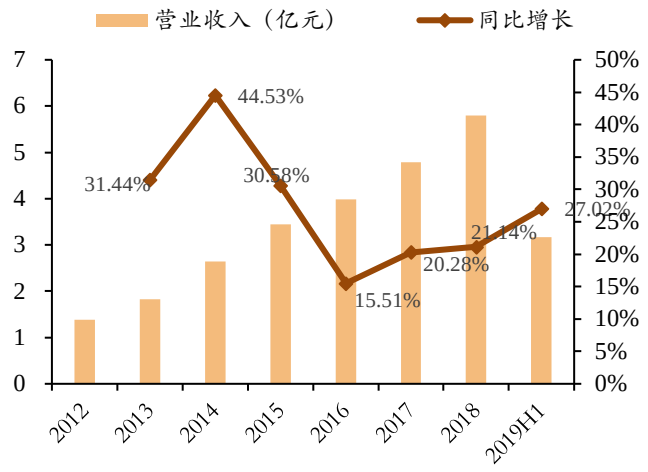
		HBNP-3200A、HBNP-4800A、HBNP-4801A	
试剂	HPV 检测试剂系列产品	人乳头状瘤病毒(HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。可作为 HPV 感染的辅助诊断。
		13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测女性子宫颈脱落细胞中 13 种高危型 HPV 病毒 DNA，可作为 13 种高危型 HPV 病毒感染的辅助诊断。
		高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	用于对 14 种高危型 HPV 病毒 DNA 进行检测，同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测。
		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。
	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）	针对人外周血、人抗凝静脉血样本，用于单独或联合检测 3 种缺失型 α-地贫、3 种突变型 α-地贫及 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）	
		α-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	
		β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	
	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）	
		解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
		淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	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。

资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

1.4 业绩稳定增长，2019H1 营收及归母净利增速近 30%

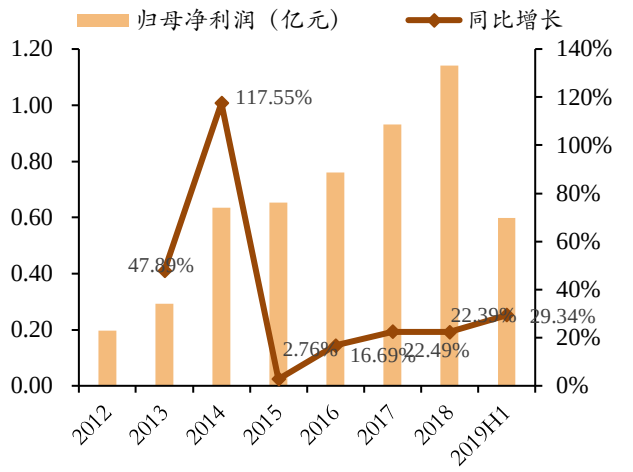
公司营业收入从 2013 年 1.83 亿元增长至 2018 年的 5.80 亿元，5 年复合增长率为 25.95%，2019 年 H1 实现营收 3.17 亿元，同比增长 27.02%；归母净利润从 2013 年的 2,917 万元上升至 2018 年的 1.14 亿元，5 年复合增长率为 31.36%，2019 年 H1 归母净利润 0.60 亿元，同比增长 29.34%。

图表4. 2019H1 营收同比增长 27.02%



资料来源：Wind、广证恒生

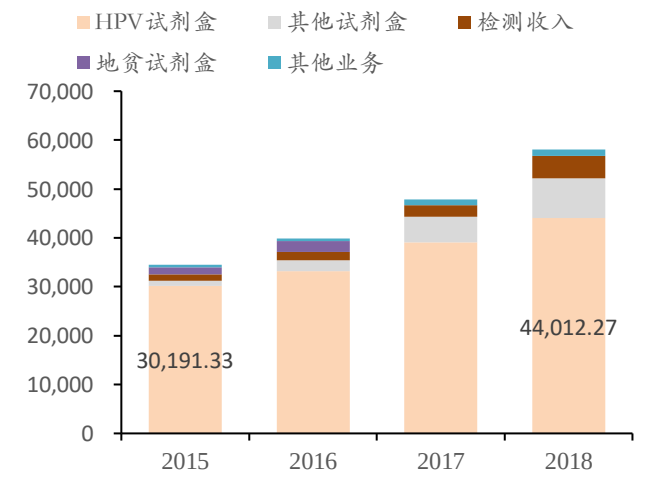
图表5. 2019H1 归母净利润同比增长 29.34%



资料来源：Wind、广证恒生

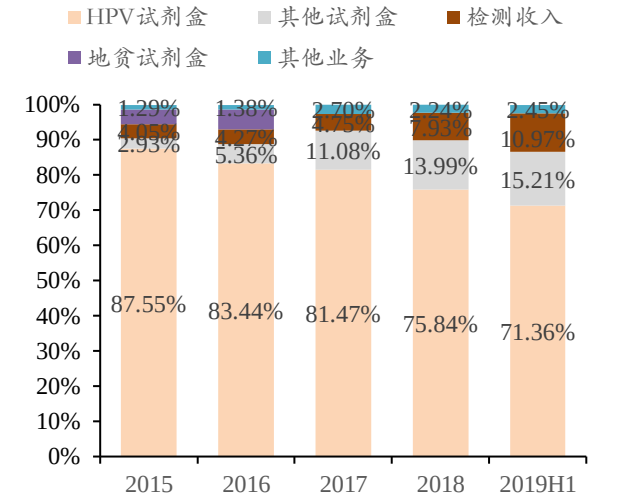
HPV 试剂盒的营业收入从 2015 年的 3.02 亿元增长至 2018 年的 4.40 亿元，2015-2018 年 CAGR 为 13.39%，地贫、耳聋等其他试剂营业收入从 2015 年的 0.24 亿元增长到 2018 年的 0.81 亿元，2015-2018 年 CAGR 约为 49.10%。2018 年 HPV 试剂盒、其它试剂盒、检测收入、其它业务营收分别为 4.40 亿元、0.81 亿元、0.46 亿元、0.08 亿元，营收占比分别为 71.36%、15.21%、10.97%、2.45%。

图表6. 2015-2018 年各业务收入情况（万元）



资料来源：公司公告、wind、广证恒生

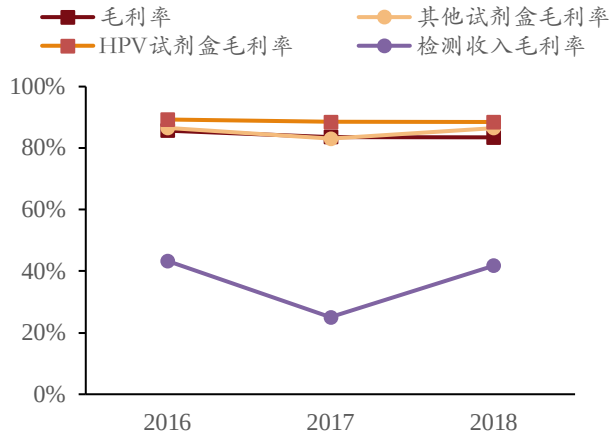
图表7. 2015-2019H1 各业务占比情况



资料来源：公司公告、wind、广证恒生

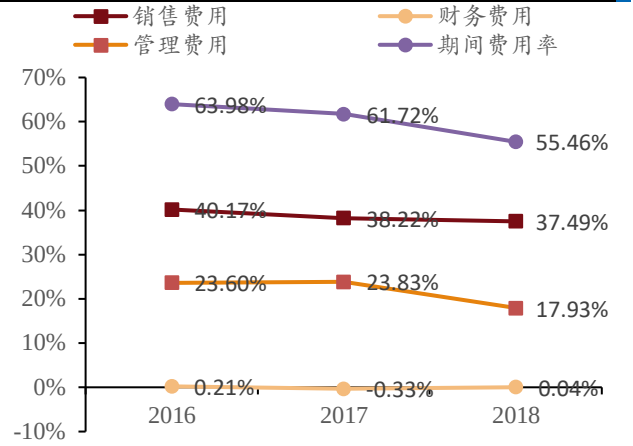
公司近三年整体毛利率均在 80%以上，其中 2018 年 HPV 试剂盒的销售毛利率为 88.49%，其他试剂盒的毛利率为 86.56%。公司期间费用率从 2016 年的 63.98%下降至 2018 年的 55.46%，期间费用控制逐年改善。其中，2018 年的销售费用率、管理费用率、财务费用率分别为 37.49%、17.93%和 0.04%。

图表8. 2018 年毛利率为 83.50%



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

图表9. 2018 期间费用率为 55.46%



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

1.5 “核酸分子诊断+检验服务+健康管理”全方位战略打造国内龙头

公司专业从事核酸分子诊断检测试剂和仪器，在以下三大范畴布局战略规划，目标是使公司成为大健康领域领先的核酸分子医学诊断产品与服务综合运营商。

（1）在核酸分子诊断领域，公司提出“核酸 99”的战略发展规划，在 HPV 检测系列、地贫基因检测系列、耳聋易感基因检测、STD 检测等系列产品成功产业化的基础上，力争在 3-5 年时间内完成核酸分子诊断产品系列的重大研发布局，实现国内市场已上市的核酸分子诊断产品的基本全面覆盖，为公司实现成为核酸分子诊断龙头企业的目标打下坚实基础。

（2）在医学检验服务领域，公司通过医学实验室的建设在全国全面铺设第三方医学检验服务网络，为医疗机构提供专业的医学检验服务，实现“产品+服务”的一体化经营模式。

（3）在医疗健康管理领域，整合上下游医疗健康管理资源，搭建医疗健康管理服务平台，开展医疗健康管理、医院合作共建、医疗联合体建设等业务。

未来三年，公司将以现有核酸分子检测业务为基础，实施“核酸 99”的发展战略，大力拓展医学检验服务业务，搭建医疗健康管理服务平台。

图表10. 凯普生物发展战略

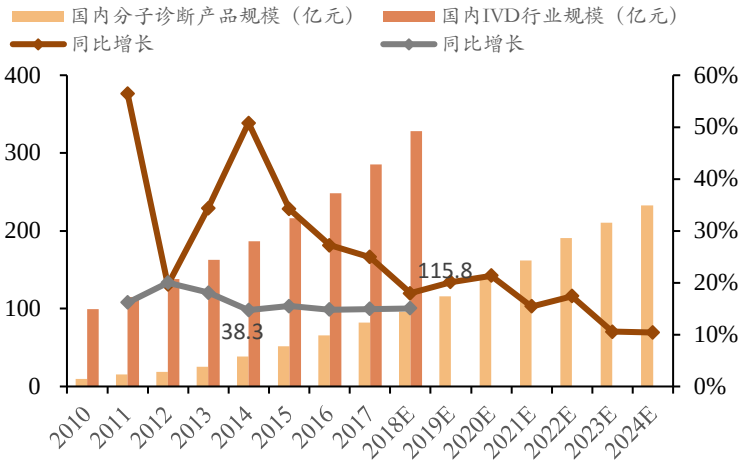
资料来源：公司官网、WIND、广证恒生

2.分子诊断领域约 25%高速成长，发展空间巨大

2.1 分子诊断为 IVD 领域的高成长细分赛道，过去 5 年 CAGR 近 25%

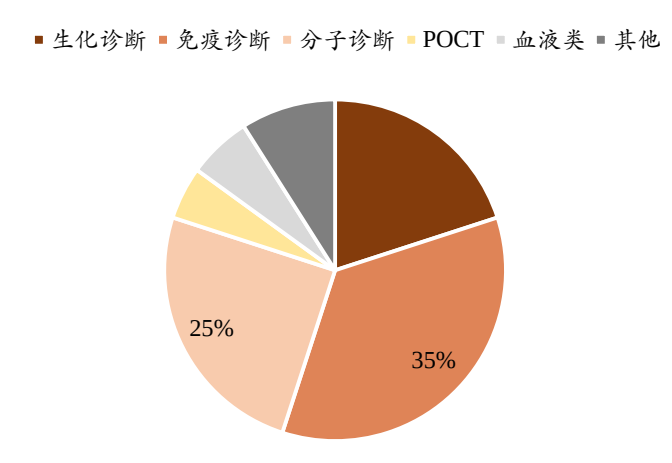
分子诊断是IVD行业的高成长细分赛道。市场规模从2014 年的 38.3 亿元增长至 2019 年的 115.8 亿元，过去 5 年 CAGR 高达 24.77%，高于 IVD 行业 15%的整体平均增速，分子诊断市场规模占整体 IVD 行业的 25%，市场规模占比仅次于免疫诊断。

图表11. 分子诊断近五年 CAGR25%，高于 IVD 整体增速



资料来源：智研咨询、招股说明书、广证恒生

图表12. IVD 细分领域的规模占比(2016 年数据)



资料来源：生物产业技术、广证恒生

2.2 分子诊断试剂国内外厂家处同一起跑线，下游服务快速兴起

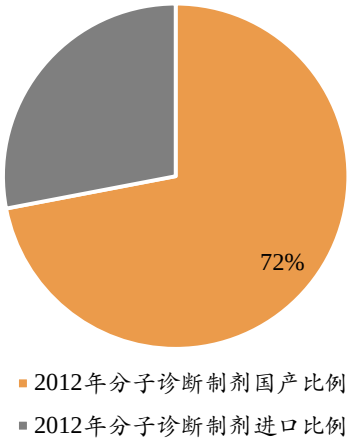
分子诊断中游产品国产化率较高，下游诊断服务市场增长迅速。上游是原料供应商，包括诊断酶、引物、反转录酶、探针等生物制品，高纯度氯化钠、无水乙醇等精细化学品，以及提取介质材料；中游是分子诊断试剂和仪器制造商，包括罗氏、赛默飞、达安基因、科华生物、凯普生物等；下游是使用仪器或试剂的用户，包括医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。

图表13. 国内企业主要集中在中游仪器、试剂的研发、 生产和销售环节

资料来源：广证恒生

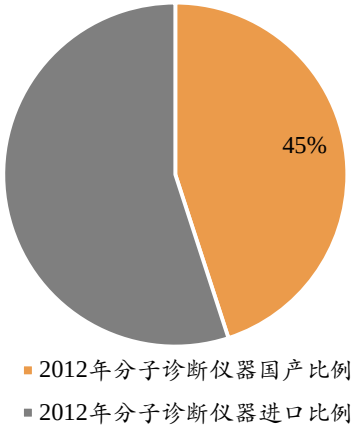
- **上游原材料主要由外资掌控：**因技术难度高，主要是由国外几个巨头企业垄断，如罗氏诊断、Meridian life Science、Solulink、Surmodic 等。国内企业基本以代理为主，如上海起发实验试剂，上海拜力生物等(凯普生物原材料由来自欧洲和日本的 3-5 个供应商提供，不受中美贸易战影响)。
- **中游分子诊断试剂的发展与外资基本同一起跑线：**国内分子诊断制剂和仪器的国产化率分别为 72%和 45%，常见的分子诊断制剂基本实现国产化，核酸提取仪、 PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪等中端仪器领域国产化基本成型。

图表14. 分子诊断试剂国产化率高达 72%



资料来源：FcEvoy & Farmer、广证恒生

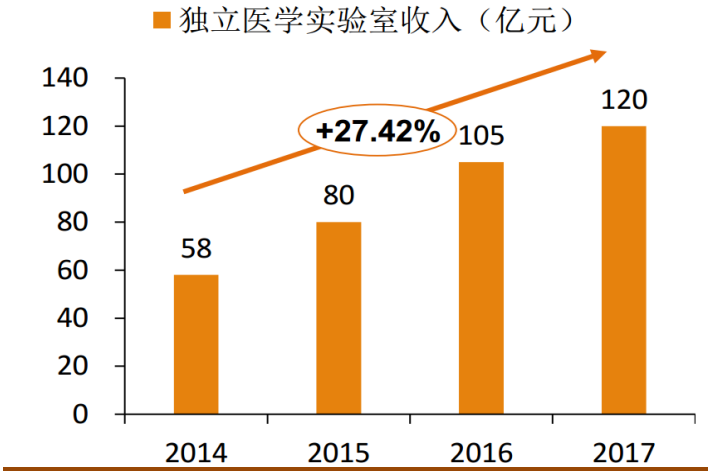
图表15. 分子诊断仪器国产化率为 45%



资料来源：FcEvoy & Farmer、广证恒生

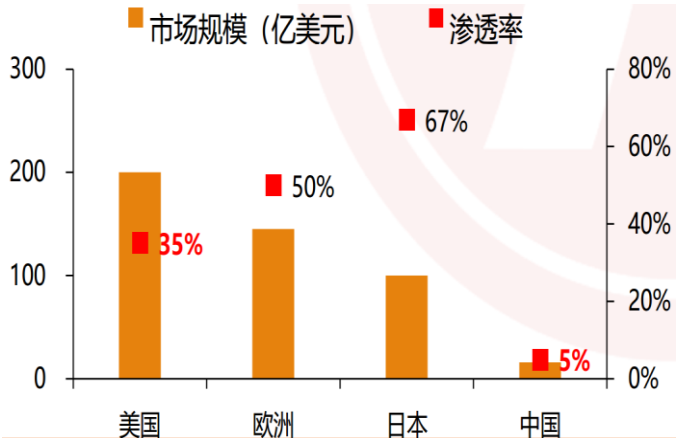
- **医学实验室快速兴起，拉动下游需求：**独立医学实验室市场规模从 2014 年的 58 亿元增长至 2017 年代的 120 亿元，复合增速高达 27.42%，4.17%渗透率远低于美国 35%渗透率。分子诊断等特检项目为医学实验室重要的盈利项目且医院外包动力强，有效驱动下游需求。

图表16. ICL 市场保持 27.42%年复合增速



资料来源：Kalorama Information、广证恒生

图表17. 我国 ICL 市场规模约百亿，渗透率仅 5%



资料来源：Kalorama Information、广证恒生

3. HPV 检测：凯普为 HPV 检测龙头，市占率约 1/3，有望持续超 15%稳健增长

3.1 高临床敏感性、检测范围全面的 HPV 检测方法，高效进行 HPV 分型的系列产品

人乳头状瘤病毒（HPV）是最常见的一种感染性病毒，其主要通过性行为传播，是引起宫颈癌的主要病因。根据计划生育委员会发布的《2015 中国卫生统计年鉴》数据，我国宫颈癌患病率呈现波动上升趋势，由 2000 年的 9.6/10 万人升至 2014 年的 17.6/10 万人，年平均复合增长率达 4.42%。随着中国宫颈癌病患的逐年增加和年轻化趋势，根据 2000-2014 年中国宫颈癌患病率复合增长率 4.42%推算， 2014 年中国宫颈癌患病率预计或将达 19.2/10 万人。

HPV 的诊断方法主要包括巴氏涂片的细胞学检测方法、薄层液基细胞学检查（TCT）与 HPV 检测。其中，巴氏涂片的细胞学检测方法从子宫颈部取少量的细胞样品，放在玻璃片上，然后在显微镜下研究是否异常。传统巴氏涂片的操作简便，成本较低，遍于普查，但使用巴氏涂片法制备的标本存在细胞堆积在玻片的情况，不利于观察，通常由病理学医师根据细胞形态特征做出诊断判断，具有主观性，临床敏感性仅约 80%。

薄层液基细胞学检查（TCT）采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学分类诊断，其优势在于操作简单，可排除红细胞对诊断结果的影响并保留具有检验价值的白细胞、脱落上皮细胞等；劣势在于诊断检测必须在医院进行且无法进行 HPV 分型。

HPV 检测分为 HPV-DNA 检测与 HPV 分型检查，能够检测宫颈病变的可能性与确切了解哪一种 HPV 导致宫颈癌前病变和宫颈癌。相较于巴氏涂片的细胞学检测方法和薄层液基细胞学检查（TCT），分子诊断在疾病的检测方面具有明显的先进性，能够**及早发现，准确定位（临床敏感性接近 100%）**，检测类型更为全面，从而节省医疗开支。从满足高质量的医疗保健需求角度，HPV 检测会越来越受医疗机构和患者的青睐，未来市场潜力巨大。

图表18. HPV 诊断方法对比

检测方法	优势	劣势
巴氏涂片细胞学检测方法	成本较低，操作简便，便于普查	制备的标本细胞堆积在一起，不便于观察；诊断的准确率低，临床敏感性约为 80%，且有一定的误诊、漏诊率
薄层液基细胞学检查（TCT）	涂片经过离心、制片、染色等步骤，排除红细胞对诊断结果影响，保留具有检测价值的细胞；筛查率高，漏诊率低	诊断检测必须在医院进行；无法进行 HPV 分型
HPV 检测	能够检测宫颈病变的可能性、确切了解哪一种 HPV 导致宫颈癌前病变和宫颈癌；临床敏感性接近 100%	成本较高

资料来源：公开资料、中国知网、广证恒生

凯普率先在国内推广使用核酸分子筛选、检测宫颈癌，产品具有能够进行分型检测、检测时间短等优势。公司 HPV 检测系列产品包括人乳头状瘤病毒(HPV）分型检测试剂盒、13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒、高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒、37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒、人乳头瘤病毒（23 个型）核酸分型检测试剂盒,共 5 种，分别采用 PCR+膜杂交法、PCR-荧光探针法、荧光 PCR 法与 PCR+导流杂交法，对 HPV 进行分型检测或作为 HPV 感染的辅助检测，检测时长只需 2-4 小时。其中，人

乳头状瘤病毒(HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）荣获 2016 年中国发明专利金奖，认定为广东省高新技术产品。公司自主研发的 HPV 检测产品最多可以覆盖 37 种 HPV 分型检测，可提前 8 年预判宫颈癌，是中国最早获得国家药监局批准的 HPV 检测产品，为宫颈癌早预防早诊断、精准分层与治疗管理提供完整解决方案，代表中国自主创新的全球领先水平。

图表19. HPV 检测系列产品及用途

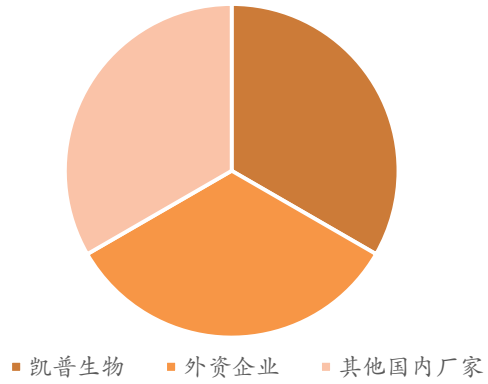
产品名称	产品用途及特点	产品资质/影响力
人乳头状瘤病毒(HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。可作为 HPV 感染的辅助诊断。一次检测覆盖 98%以上临床感染的 21 种 HPV 型别，可精确至单一或多重感染。	荣获 2016 年中国发明专利金奖;认定为广东省高新技术产品；2014 年正式作为卫生部室间质评标准品之一。
13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测女性子宫颈脱落细胞中 13 种高危型 HPV 病毒 DNA，可作为 13 种高危型 HPV 病毒感染的辅助诊断。操作简单，适合大规模人群初筛。	全球多家实验室采用凯普产品参与 2011 年、2013 年、2014/2015 年、2017 年连续四次由世界卫生组织（WHO）举办的“HPV 实验室网络检测鉴定”，其结果完全符合临床应用水平和实验室能力要求。
高危型人乳头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。	
37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	在 21 分型检测基础上，发挥导流杂交的优势，开发增加 16 种 HPV 基因型，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。	粤东地区 49458 例适龄妇女宫颈癌筛查，涉及到稀有 HPV 型别 16 个；上海浦东公立医院陈晓平教授利用 37 基因分型检测对鼻息肉相关组织 HPV 感染进行研究，并取得重要成果。
人乳头瘤病毒（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。	--

资料来源：公司官网、公司公告、广证恒生

3.2 竞争优势助力抢占高市占率，存量和增量双市场铸高天花板

近三年凯普 HPV 检测业务的市占率仍稳定在 1/3 左右，领先其他所有外资企业与国内厂家。目前我国 HPV 检测业务市场规模约为 13 亿。其中，凯普作为国内龙头企业，最早获批 HPV 试剂，具有明显的先发优势与推广能力，目前凯普的 HPV 市占率达到 33%，其他由外资企业与其他国内厂家各占 33%。根据国家药监局医疗器械注册信息，国内取得医疗注册证的 40-50 家企业，其中进口厂家有凯杰、罗氏等，国产厂家以凯普、申瑞生物、金域、达安、亚能、港龙、之江、华大等为代表。

图表20. HPV 检测业务市占率对比



资料来源：公司调研、广证恒生

公司产品竞争优势体现在高度准确的检测效果、广阔的检测范围与专家的大力推荐。在目前批准上市的 HPV 检测试剂种，凯普生物“37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法）”能够检测 37 种基因型，检测范围更广。在检测时间上，公司产品检测时间在 2-5 小时不等，对比其他公司产品无明显优势。在检测效果方面，公司产品检测高度准确，其中 HPV12+2 分型检验临床性能好，在多中心临床筛查中证明产品对≥CIN2 的检出能力很高，临床灵敏度超过 95%。在检测产品资质上，公司产品“人乳头状瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）”荣获 2016 年中国发明专利金奖，是 2016 年中国唯一获得专利金奖的分子诊断企业，同时公司产品认定为广东省高新技术产品，2014 年正式作为卫生部室间质评标准品之一。此外，中国癌症基金会副秘书长与国际合作部主任、中国抗癌协会肿瘤流行病专业委员会候任主任委员、亚太地区生殖道感染与肿瘤组织主席、世界卫生组织（WHO）、中国卫生部癌症专家组成员乔友林团队对凯普产品进行验证，并在第 5 届全国阴道镜与宫颈病理学大会上介绍并推荐凯普 HPV 检测系列产品。

图表21. HPV 检测系列产品较同类产品优势

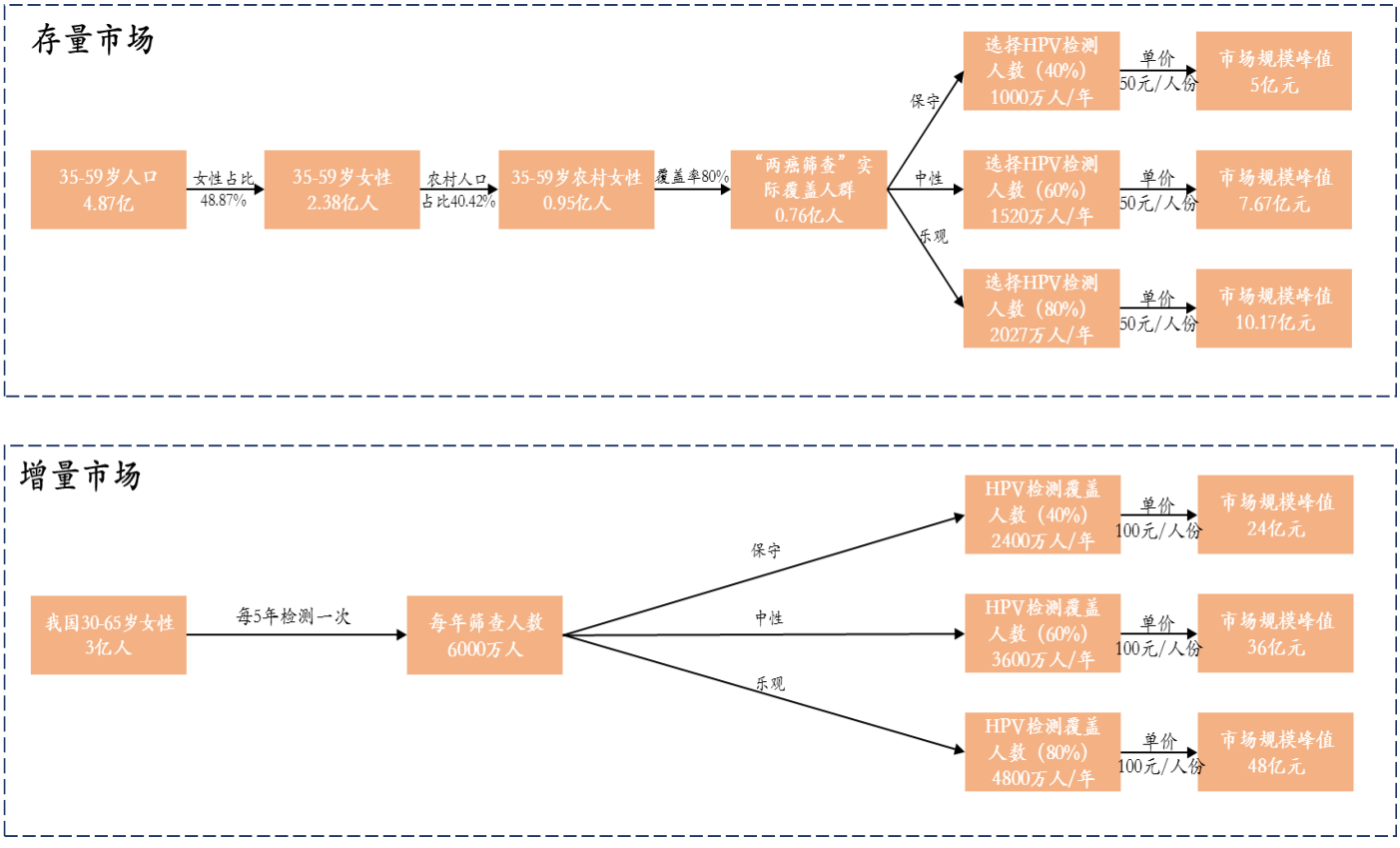
	凯普生物	申瑞生物	罗氏诊断
产品数量	5	1	1
产品技术	PCR+膜杂交法、PCR-荧光探针法、荧光 PCR 法与 PCR+导流杂交法	PCR 荧光法	PCR 荧光法
检测范围	最多可检测 37 种人乳头状瘤病毒	最多可检测 14 种人乳头状瘤病毒，不用于分型	--
检测时长	2-5 小时	--	--
产品资质	荣获 2016 年中国发明专利金奖；认定为广东省高新技术产品；乔友林团队验证并支持	--	--

资料来源：公司官网、公司公告、广证恒生

产品增长着眼于存量市场与增量市场，未来五年公司 HPV 检测业务销售空间大 43.67 亿元。目前我国宫颈癌检测市场可以分为国家采购的两癌筛查市场以及医院渠道的常规检查和临床诊断。其中国家政府采购两癌筛查属于 HPV 检测的存量市场，是免费筛查，主要针对从未做过宫颈癌筛查的农村妇女，旨在为她们提供定期标准化的检查服务。根据《国家农村妇女筛查“两癌”检查项目管理方案》指导，对我国 35—59 岁妇女免费进行“两癌筛查”，筛查频率为每 3 年一次。我们测算，目前我国两癌筛查适龄的农村妇女约 0.95 亿人，目前检查覆盖率为 40%，理想覆盖率为 80%。在达到理想覆盖率后，未来每年约有 2533 万人受益于免费筛查。假设检查人群中有 60%选择使用 HPV 检测，未来每年“两癌筛查”HPV 检测试剂使用数量约 1533 万份，假设政府采购价格为 50 元/人份，对应市场规模峰值约 7.67 亿元（1533 万人份*50 元/人份）。

在以医院临床为主的增量市场中，根据 2012 年 ASCCP、ACS、ACOG 指南， 30 岁以上女性建议使用细胞学和 HPV 联合筛查，阴性的间隔 5 年，筛查截至到 65 岁，前两次检测均为阴性才可停止筛查。目前我国 30-65 岁女性约有 3 亿人，假设 HPV 检测目标人群都有意识进行按时进行检测且选择基因筛查，我国每年约有 6000 万人进行 HPV 筛查，假设其中有 60%选择 HPV 检测（美国约 80%选择 HPV 进行检测），公司 HPV 系列检测产品出厂价约为 100 元/人份，公司理论市场空间约为 36 亿元（3600 万人次*100 元/人份）。因此，考虑到两癌筛查存量市场和医院临床增量市场，公司 HVP 检测品种未来市场空间约为 43.67 亿元。

图表22. HPV 检测业务市场规模峰值估算



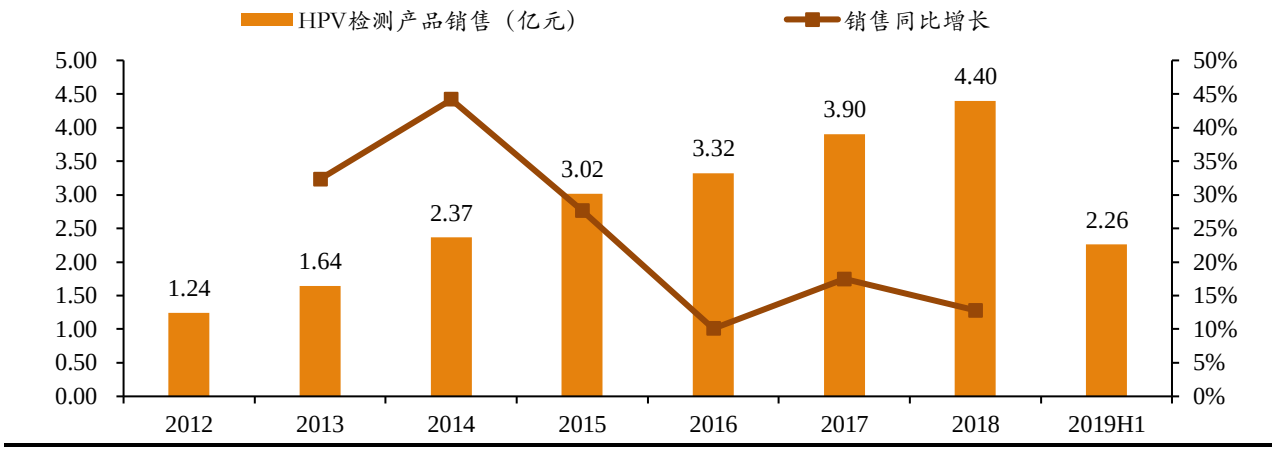
资料来源：国家统计局、公司调研、卫生部、广证恒生

3.3“大空间+低渗透”销售稳定增长，未来增速有望超 15%

公司以 HPV 检测为技术重点，产品销售收入不断提升，未来技术替代有望为 HPV 检测带来巨大增量市场。从 2012 年到 2018 年，HPV 检测产品销售收入从 1.24 亿元稳步上升至 4.40 亿元，复合增速为 23.51%。HPV 检测收入的大幅增长得益于公司以 HPV 检测技术为重点，在保持国内宫颈癌 HPV 龙头企业地位的同时不断加强自身实力。目前我国国内细胞病理学医师及辅助技术人员稀缺（国内病理医生只有 2 万名，服务人口比约为 1：70000，美国该比例为 1:1000-1:2000），亟需高敏感、高通量、易于大规模实施的筛查方案来弥补或逐渐取代以细胞学检查为主的筛查方法（细胞学检查受阅片者主观经验的影响较大，在不同医疗机构、不同阅片医生之间一致性较差，阳性符合率在 10%~70%之间，差距大）。宫颈癌筛查采取人乳头瘤病毒（HPV）病毒学单独或与宫颈脱落细胞学（TCT）检测联合筛查的方式，可以更大程度的提高筛查灵敏度和特异性，提高病变检出率，有效减少漏诊、误诊。

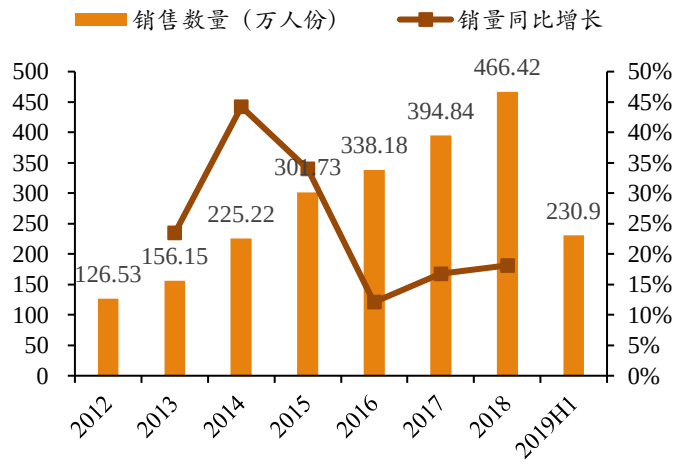
“两癌筛查”政策利好公司 HPV 检测产品销量。2014-2018 年，HPV 检测产品销量从 225.22 万人增加到 466.42 万人，CAGR 为 19.96%。2018 年公司产品除在临床科室上得到大量应用之外，在国家政府的两癌筛查 HPV 试点、各省市宫颈癌 HPV 筛查方面也得到广泛采用。2014-2016 年，公司 HPV 基因检测系列产品产销率不断提升，其中 HPV 分型试剂盒产销率从 92.72%提升到 97.38%，HPV 荧光试剂盒产销率从 76.26%快速上升至 102.04%。接近超过 100%的产销率显示公司 HPV 基因检测系列产品符合社会现实需要。在销售价格上，公司 HPV 系列检测产品销售单价从 2012 年 98 元/人份上升至 2013、2014 年 105 元/人份，而后小幅回落至 2018 年的 94 元/人份。2019H1 公司 HPV 系列检测产品销售单价约为 98 元/人份。

图表23. 2012-2019H1 HPV 检测产品销售收入（亿元）



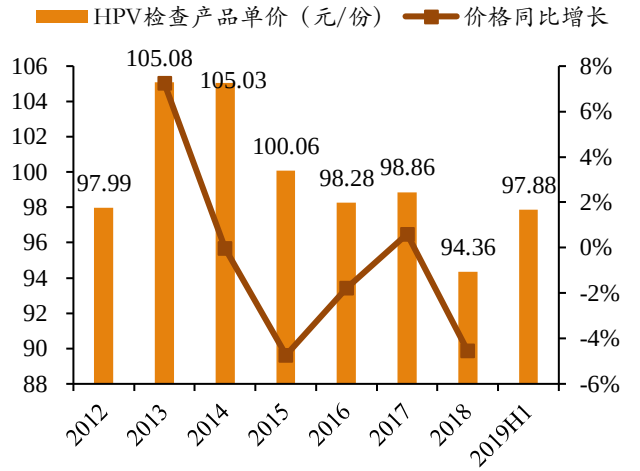
资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

图表24. 2012-2019H1 HPV 检测产品销量（万人）



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

图表25. 2012-2019H1 HPV 产品单价（元/人份）



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

图表26. 2014-2016 年 HPV 基因诊断系列产品产销率

产品名称	报告期	产量	销量	产销率
HPV 分型试剂盒	2014	2,109,413	1,955,750	**92.72%**
	2015	2,621,479	2,437,656	**92.99%**
	2016	2,741,580	2,669,837	**97.38%**
HPV 荧光试剂盒	2014	388,708	296,423	**76.26%**
	2015	686,633	579,600	**84.41%**
	2016	697,708	711,955	**102.04%**

资料来源：公司招股说明书、广证恒生

与妇幼协会合作进行品牌推广，销售实力不断提升，预计未来营收复合增速超 16%。2018 年公司 HPV 系列检测业务营收为 4.40 亿元，市占率接近 33%，当前市场规模为 13.2 亿元，行业渗透率达到 30.23%（13.2 亿元/43.67 亿元≈30.23%）。假设未来产品的市占率不变，当“两癌筛查”中适龄妇女选择 HPV 检测比例以及未来医院端 HPV 检测渗透率均为 60%时，公司未来 8 年 HPV 检测业务营收复合增速将达到 15.99%。

图表27. HPV 检测业务增速预测

	HPV 检测覆盖率	HPV 市场规模峰值（亿元）	公司市占率	HPV 营收峰值（亿元）	CAGR		
					5 年 CAGR	8 年 CAGR	10 年 CAGR
保守假设	40%	29.0	33%	9.57	16.81%	10.20%	8.08%
中性假设	**60%**	38.5	33%	12.8	**26.78%**	**15.99%**	**12.60%**
乐观假设	80%	51.3	33%	17.1	34.26%	20.22%	15.87%

资料来源：公司调研、广证恒生

4. 地中海贫血症检测：凯普市占率约 20%，深根医院终端，有望超 40%高速增长

4.1 采用高特异性、低漏诊率的分子诊断技术，对地贫进行基因检测

地中海贫血是小细胞低色素贫血，同时也属于溶血性贫血，由于遗传基因缺陷致使血红蛋白中一种或一种以上珠蛋白链合成缺失或不足所导致的贫血或病理状态。地贫是我国最常见的血液遗传病之一，从《中国出生缺陷防治报告（2012）》数据看，我国每年 2000 多万新生儿中约有 100 万人存在缺陷，30%在出生前后死亡，40%造成终生残疾，只有 30%可以治愈或纠正。在这些出生缺陷儿中，80%是由于遗传因素造成的，因此，遗传疾病早期准确检测对我国人口的优生优育意义重大。

现有地贫检测方法主要包括血液学检查、血红蛋白电泳与基因检测三种检测方法。（1）血液学检查主要通过医院血常规检查中红细胞参数检测进行，以平均血红蛋白体积（MCV）＜82fl 和平均血红蛋白含量（MCH）<27pg 作为地贫检测的指标。此方法的优势在于操作简便，随检随查，但其劣势在于检测特异性较低，不能区分地贫与缺铁性贫血，可能漏诊部分静止型地贫及轻型地贫。（2）在血红蛋白电泳检测方法中，当 Hb A2＞3.5％疑为 β-地贫，Hb A2＜2.5％疑为 α-地贫。血红蛋白电泳可能漏诊部分静止型地贫及轻型地贫。（3）基因检测方法分为对潜在患病人群（新生儿父母）的基因检测与产前检测。其中新生儿父母地贫基因检测可检测出各类基因型地中海贫血，更加准确地指导遗传咨询。地贫产前基因诊断可防止中、重型地贫患儿的出生，降低新生儿出生缺陷。

传统血液筛查采取免疫诊断试剂，难以避免病毒变异、血清转换窗口期、免疫静默期感染等原因造成免疫诊断的局限，可能造成漏检。分子诊断检测具有高效率、高灵敏度以及能够明显缩短检测窗口期等优

势，现逐步成为血液筛查领域的主流技术。

图表28. 地贫检测方法对比

检测方法	优势	劣势
血液学检查	操作简便	检测特异性低；无法区分地贫与缺铁性贫血；可能漏诊部分静止型地贫及轻型地贫，漏检率为 21%。
血红蛋白电泳	实现初步分型、有效筛查	可能漏诊部分静止型地贫及轻型地贫；漏诊率为 57%；
基因检测	可检测出各类基因型地中海贫血；诊断“金标准”；检测快速便捷、高灵敏度；能够明显缩短检测窗口期等	--

资料来源：公开资料、中国知网、广证恒生

目前公司地贫基因检测系列产品有 α-、 β-地中海贫血基因检测试剂、α-和 β-地中海贫血基因检测试剂盒、α-地中海贫血基因检测试剂盒与 β-地中海贫血基因检测试剂盒，采用 PCR+导流杂交法与 PCR+膜杂交法，通过对人外周血、人抗凝静脉血样本，单独或联合检测 3 种缺失型 α-地贫、 3 种突变型 α-地贫及 19 种突变型 β-地贫。

图表29. 地贫基因检测试剂盒产品及其用途

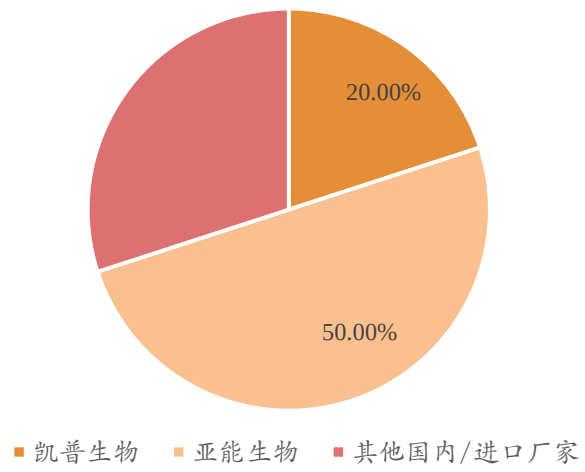
系列名称	产品名称	产品用途
地贫基因检测系列产品	α-、 β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	针对人外周血、人抗凝静脉血样本，用于单独或联合检测 3 种缺失型 α-地贫、 3 种突变型 α-地贫及 19 种突变型 β-地贫。
	α-和 β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	
	α-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	
	β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	

资料来源：公司公告、广证恒生

4.2 凯普市占率约 20%，深耕医院终端，持续提升市场份额

目前我国地贫基因检测市场规模接近 2 亿，其中凯普生物作为国内少数从事地贫基因检测的企业之一，公司第一个产品于 2012 年 3 月获得国家上市批准。根据国家药监局医疗器械注册信息显示，我国共有 12 家国产厂家、1 家进口厂家获批地贫检测试剂产品。其中，亚能生物市场份额居于首位，占比接近 50%，凯普生物紧随其后，市占率超 20%。

图表30. 地贫基因检测市场格局



资料来源：公司调研、广证恒生

图表31. 国家批准上市地贫基因检测产品

企业名称	主要产品
亚能生物技术(深圳)有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR 法) α-地中海贫血基因检测试剂盒 Alpha Thalassemia Genotyping Kit β-地中海贫血基因检测试剂盒(反向点杂交法) 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）
泰普生物科学(中国)有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒(Gap-PCR 法) β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） α-地中海贫血点突变基因检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）
深圳益生堂生物企业有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒(Gap-PCR 法) β 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR 探针法) 缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR 法) 非缺失型 α 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR 探针法)
中山大学达安基因股份有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR 法) β-地中海贫血基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法) 缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
湖南圣湘生物科技有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒（gap-PCR 法）
北京现代高达生物技术有限责任公司	α-和 β-型地中海贫血基因检测试剂盒（PCR-杂交法）
潮州凯普生物化学有限公司	**α-和 β-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)** **α-、β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）**
广州凯普医药科技有限公司	α-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法） β-地中海贫血基因核酸检测试剂盒（PCR＋导流杂交法）
深圳市亿立方生物技术有限公司	缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒(Gap-PCR 法) β-地中海贫血基因突变检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） 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）
博奥生物集团有限公司	地中海贫血基因检测试剂盒（微阵列芯片法）
厦门致善生物科技有限公司	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) 缺失型 α-地中海贫血基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) β-地中海贫血基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)
Bio-Rad Laboratories,Inc.	VARIANTTM IIβ-thalassemia Short Program

资料来源：政府官网、广证恒生

市占率方面，亚能生物作为国家标准起草单位，自 2002 年起启动地贫科研项目，诊断 β-地中海贫血的核酸杂交膜条及试剂盒于 2005 年获得发明专利，2008 年 α-地贫产品获 SFDA 批准上市，2009 年 β-地贫产品获 SFDA 批准上市。亚能生物参与国家标准制定、是国家参考品设计和制备单位，建立了国内第一个遗传疾病国家参考盘。目前，亚能生物在地贫基因检测领域市占率接近 50%。凯普生物地贫基因检测产品于 2012 年取得了医疗器械注册证。2018 年，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”，取得良好的社会效益。目前凯普生物在地贫基因检测市场中占比超过 20%，是行业内地中海贫血业务规模排第二大企业。

产品端，凯普生物与亚能生物同时获批 α 和 β 地中海贫血基因试剂盒、α-地中海贫血基因试剂盒、β-地中海贫血基因试剂盒三种型号试剂，其他厂家大多只有 α 或 β 地贫基因单检产品。其中凯普 2015 年上市的 α -、β -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR＋导流杂交法），是市场上首个也是唯一一款实现对 α-地贫和 β-地贫基因进行一管扩增的产品，相比传统的双管检测技术具有快速便捷、通量高、准确率、灵敏度高等特点，已取得临床使用专家和医生的广泛认可。

从销售渠道来看，亚能生物重点开发国家政府渠道，对医院终端覆盖较少；凯普生物产品终端用户绝大部分为终端医疗机构，遍布全国各地。政府采购价比医院供货价格低，毛利率与利润率也低于医院渠道。

此外，在向政府推进销售时，公司产品面临降价压力；向医院渠道供应产品时，公司具有较强的议价能力，降价压力较小。

从销售能力来看，亚能生物着眼于政府渠道，对医院终端的覆盖能力有限，销售团队与营销水平较差；凯普生物深耕终端医疗机构，具有较高的市场推广专业度。目前凯普生物销售团队规模超 200 人，另有 200 余人辅助销售，负责培训以及技术服务。公司利用“直销和经销相结合”的销售模式与专业的学术推广铺设完善的销售服务网络，在全国各省市（西藏除外）已建立有自身的销售服务渠道并在全国重点省市建立医学检验室。公司销售与服务网络的模式选择符合产品特点和临床市场需求，为公司的产品拓展提供了良好的支撑。

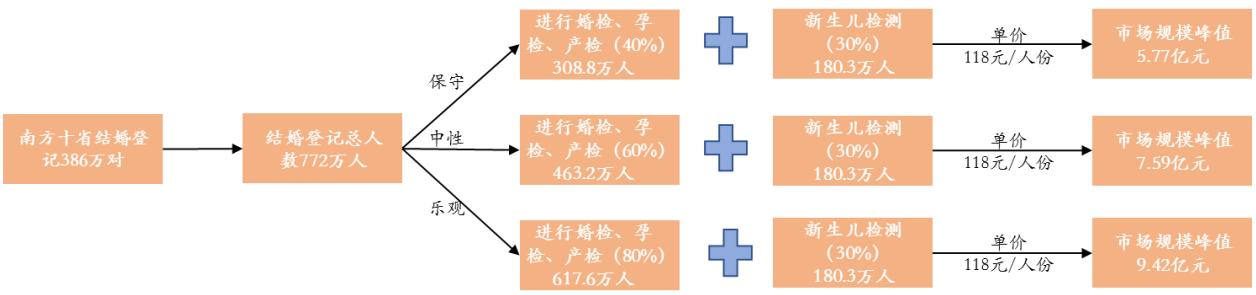
图表32. 亚能生物与凯普生物地贫基因检测产品对比

	亚能生物	凯普生物
上市产品数量	4	4
产品采用技术	gap-PCR 法、反向点杂交法、PCR-反向点杂交法	PCR＋导流杂交法、PCR+膜杂交法
产品检测范围	获批α和β地中海贫血基因试剂盒、α地中海贫血基因试剂盒、 β地中海贫血基因试剂盒 3 种型号以上试剂	获批α和β地中海贫血基因试剂盒、α地中海贫血基因试剂盒、β地中海贫血基因试剂盒 3 种型号以上试剂
产品检测时间	6 小时	--
销售渠道	重点开发国家政府渠道，对医院终端覆盖较少	终端用户绝大部分为终端医疗机构，遍布全国各地
销售价格	政府采购供货价格较低，毛利率与利润率较低；面临降价压力	销售价格合理，向医院终端销售，具有议价能力
销售能力	销售团队与营销实力较差	销售团队规模超 200 人，另有 200 余人辅助销售，负责培训以及技术服务

资料来源：公司官网、公开资料整理、广证恒生

由公开资料整理可得，目前我国地贫疾病高发地区南方十省（四川、重庆、湖南、海南、云南、福建、广东、广西、贵州、江西）平均地贫基因人群携带率为 10.35%，其中广西地贫携带率最高，接近 24%。国家民政局数据显示，2018 年南方十省的地贫高发 10 省结婚登记人数为 386 万对，新生儿数量为 601 万人。假设南方十省新登记人群婚前、产前以及孕前进行地贫基因筛查的比例为 60%，每年新生儿中有 30%接受地贫基因检测，产品出厂价格取 2018 年公司地贫产品平均销售价格 118 元/人份。经估算，公司地贫基因检测市场规模峰值约为7.59亿元，我们测算目前行业渗透率约为23.72%(1.8亿元/7.59亿元≈23.72%)。

图表33. 地贫基因检测市场规模峰值估算



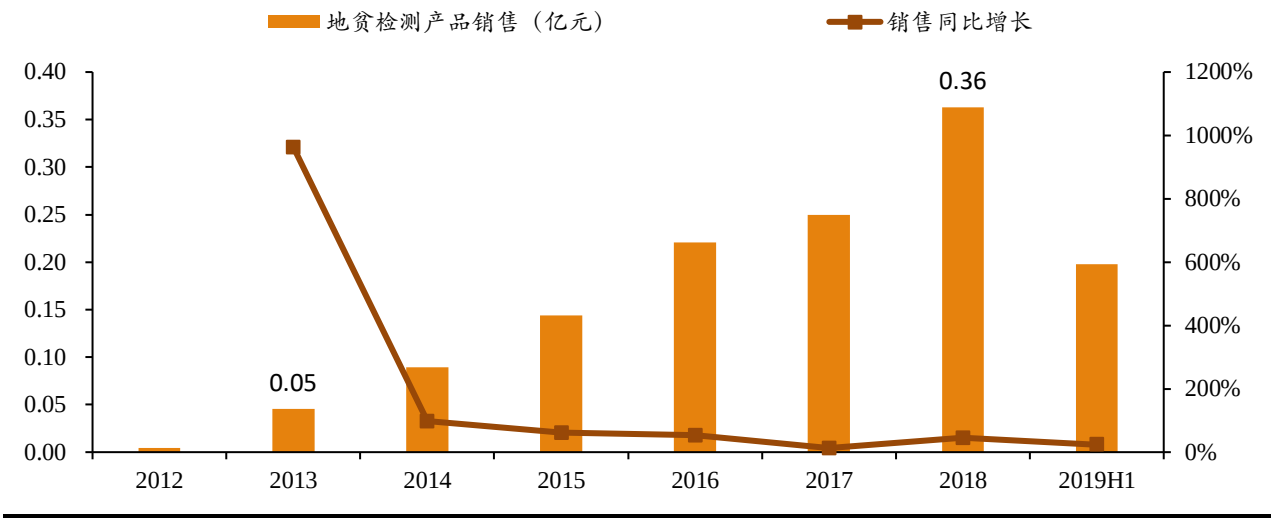
资料来源：公开资料整理、广证恒生

4.3 销量大幅提升，高需求+高市占率助力超 44%高增速

产品销售情况，公司地贫基因检测系列产品销售收入从 2013 年 451.85 万元提升至 2018 年的 3628.80 万元，年复合增长率为 51.68%，其中 2018 年销售收入同比增长 45.39%。2019H1 地贫系列检测产品销售收入为 1979.43 万元，同比增长 24.18%。2014-2016 年公司地贫试剂盒的产销率从 98.44%下降至 87.26%。

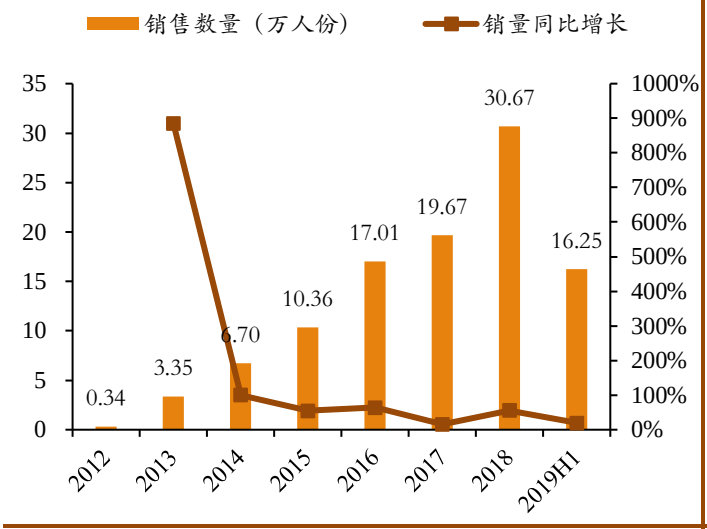
产品销量上，2013-2018 年，公司产品销量从 3.35 万份上升到 30.67 万份，复合增速为 55.71%。在销售价格上，地贫检测产品单价从 2012 年 125 元/人份先浮动上升至 2015 年 139 元/人份，后缓慢下降到 118 元/人。

图表34. 2012-2019H1 地贫检测产品销售收入（亿元）



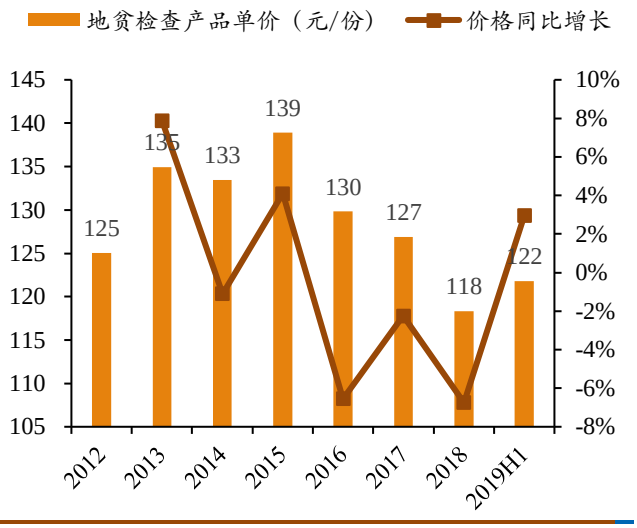
资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

图表35. 2012-2019H1 地贫检测产品销量（万人）



资料来源：Wind、公司公告、广证恒生

图表36. 2012-2019H1 地贫产品单价（元/人份）



资料来源：Wind、公司公告、广证恒生

图表37. 2014-2016 年地贫基因诊断系列产品产销率

产品名称	报告期	产量	销量	产销率
地贫试剂盒	2014	68,062	67,003	**98.44%**
	2015	131,325	103,561	**78.86%**
	2016	194,920	170,084	**87.26%**

资料来源：公司招股说明书、广证恒生

考虑到公司 HPV 检测推广覆盖医院终端数量多、主要受众为妇幼人群（地贫检测的主要受众）与公司强劲的销售实力，我们估计未来五年地贫检测试剂产品销量能够抢占 30%市场份额。2018 年公司地贫系列检测业务营收 0.36 亿元，市占率约 20%，当前市场规模约为 1.8 亿元，行业渗透率达 23.72%（1.8 亿元/7.59 亿元≈23.72%）。假设公司市占率能够提升到 30%，当南方十省 60%新登记夫妇选择接受婚前、孕前、产前地贫基因检测，新生儿中有 30%进行地贫基因检测，公司未来 5 年地贫基因检测业务营收复合增速为 44.63%。

图表38. 地贫基因检测业务未来增速预测

	南方十省婚检率	地贫检测市场规模峰值（亿元）	公司市占率	地贫检测营收峰值（亿元）	CAGR		
					5 年 CAGR	8 年 CAGR	10 年 CAGR
保守假设	40%	5.77	30%	1.73	36.91%	21.69%	17.01%
中性假设	**60%**	**7.59**	**33%**	**2.28**	**44.63%**	**25.94%**	**20.26%**
乐观假设	80%	9.42	33%	2.82	50.98%	29.37%	22.88%

资料来源：广证恒生

5. 耳聋基因检测：检测时间短、有望持续 50%高速增长

5.1 先天性耳聋病因诊断，预防迟发性药物性耳聋

根据中国残疾人联合会 2019 年资料，我国现有听力残疾人群 2,780 万，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。目前针对耳聋的筛查方法主要包括音叉测试、主观听力检测技术、影像学检查与耳聋基因检测。音叉测试、主观听力检测技术与影像学检查，适用于已发现耳聋相关症状并进行诊断的患者，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。

图表39. 耳聋检测方法对比

	传统方法	基因检测
检测范围	无法发现迟发型耳聋、药物性耳聋	可检测先天性耳聋病因，预防迟发性药物性耳聋
检测时间	患者主观判断出现耳聋相关症状	婚前、孕前、产前、新生儿
检测时长	--	3.5-4 小时

资料来源：公开资料整理、广证恒生

公司耳聋易感基因检测试剂能一次性检测遗传性耳聋 4 个基因 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， 适用于耳聋患者的基因诊断、遗传咨询、产前诊断和新生儿听力筛查等领域，有效检测先天性耳聋病因，预防迟发性药物性耳聋。

图表40. 耳聋基因检测试剂盒产品用途及特点

产品名称	产品用途	产品特点
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。	(1) 高覆盖率：检测遗传性耳聋 4 个基因 13 个突变点，非综合征耳聋检出率近 80%； (2) 高分辨率：可同时检测出杂合、纯合或复合杂合突变、异质或均质突变； (3) 取样简便：新生儿取几滴足跟血，成人仅需 2ml 外周血即可完成实验； (4) 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； (5) 周期快速：完成整个检测仅需 3.5-4 小时； (6) 技术先进：PCR+低密度基因芯片导流杂交平台。

资料来源：公司公告、广证恒生

图表41. 耳聋检测的临床意义

	婚前、孕前、产前筛查	新生儿听力筛查	听障诊疗	安全用药指导
目标人群	孕前、孕期女性，高龄产妇，家族成员有耳聋病史者	新生儿	耳聋患者及家属、耳蜗植入手术者	耳毒性药物使用者、家族用药致聋历史者
开展科室	妇产科	产科、新生儿科	产科、新生儿科	产科、新生儿科
临床意义	筛查耳聋基因突变携带者，医学干预，预防耳聋患者出生	第一时间筛查听力异常的患儿，发现病因（迟发性或药物性耳聋），提高新生儿听力筛查的检出率。	通过分子生物学技术，从基因水平对耳聋进行病因学诊断，对耳聋个体及家庭进行遗传咨询。	通过分子生物学技术，从基因水平对耳聋进行病因学诊断，对耳聋个体及家庭进行遗传咨询。

资料来源：公司调研、广证恒生

5.2 “激励到位+产品优势明显”促飞速成长，公司市占率不断提升

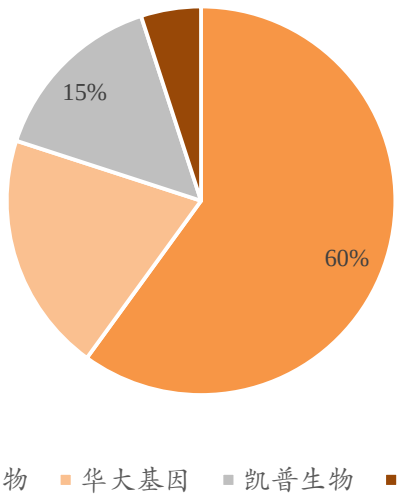
目前通过国家批准上市的耳聋基因检测产品数量较少，获批厂家共有 8 家，其中博奥生物于 2009 年首个耳聋基因检测产品获批，目前市占率超过 50%，华大基因市场占有率达 20%，凯普生物紧随其后，市占率约 10%-20%，耳聋基因检测行业规模约为 2 亿。

图表42. 国家批准上市耳聋基因检测产品

企业名称	主要产品
济南英盛生物技术有限公司	耳聋基因 GJB2 235delC 检测试剂盒（荧光 PCR 法） 药物性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 法） 先天性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 法） 耳聋基因 GJB2 235delC 检测试剂盒（荧光 PCR 法）
中生北控生物科技股份有限公司	四项耳聋基因检测试剂盒(ARMS-PCR 法) 四项耳聋基因检测试剂盒（ARMS-PCR 法）(商品名：Gene Know)
华大生物科技（武汉）有限公司	遗传性耳聋基因分析软件
智海生物工程(北京)有限公司	药物性耳聋基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)
博奥生物有限公司	九项遗传性耳聋基因检测试剂盒(微阵列芯片法) 药物性耳聋核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 十五项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微阵列芯片法）
潮州凯普生物化学有限公司	耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）
成都博奥晶芯生物科技有限公司	九项遗传性耳聋基因检测试剂盒（微阵列芯片法） 十五项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微阵列芯片法）
厦门致善生物科技股份有限公司	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

资料来源：政府官网、广证恒生

图表43. 耳聋易感基因检测市场格局



资料来源：公司调研、广证恒生

企业性质上，市场份额占比最高的博奥生物为校办企业，其最大股东为清华控股有限公司（69.32%）。博奥生物以清华大学、中国医学科学院等科研单位为技术依托，致力于为集成医疗（包括预测、预防和个体化医疗）领域开发和提供创新性产品和服务。由于博奥生物为校办企业，属于国有法人控股，公司实行股权激励的操作难度较大，长此以往员工动力不足，不利于公司发展；凯普生物于 2017 年 6 月通过《关于向公司第一期（2017 年-2019 年）限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》，共向 213 名

激励对象授予限制性股票 1,017,000 股，授予价格为 23.06 元/股，股权激励对象覆盖高管、中层管理人员、核心技术（业务）骨干，凯普生物整体员工发展动力更强。

图表44. 凯普生物与博奥生物耳聋基因检测产品对比

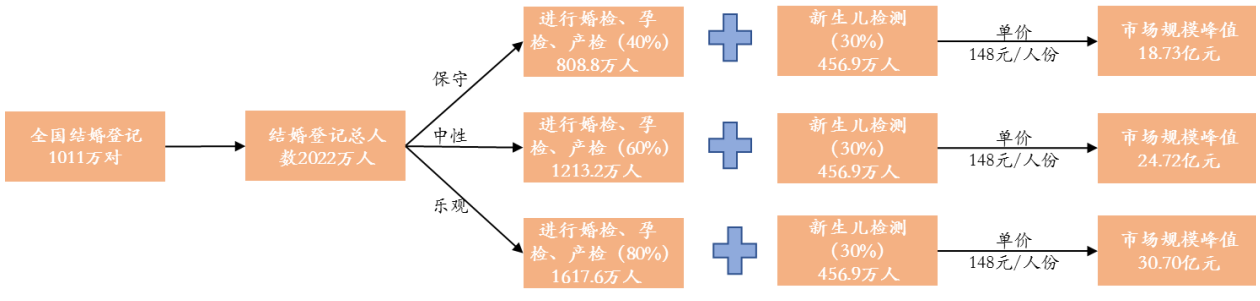
企业名称	凯普生物	博奥生物
企业性质	上市公司	校办企业
股权激励情况	向 213 名激励对象授予限制性股票 1,017,000 股，授予价格为 23.06 元/股	-
产品数量	1	3
检测范围	4 种基因，13 个突变位点	4 种基因，15 个突变位点
检测时长	3.5-4 小时	5 小时
检测方法	导流杂交技术	微阵列芯片法

资料来源：公司公告、公开资料整理、广证恒生

产品端，凯普生物耳聋易感基因检测产品具有性价比高、检测时间短的优势。在检测范围中，凯普生物与博奥生物均能检测常见导致耳聋的 4 种基因，包括 GJB2（先天性重度耳聋）、 SLC26A4（迟发性耳聋）、 GJB3（一巴掌耳聋）、 12S rRNA（药物性耳聋）。在检测位点方面。博奥生物可以检测 15 个位点，凯普生物可以检测 13 个位点（覆盖 90%以上的耳聋变异）；在检测时长方面，凯普生物完成整个检测需要 3.5-4 小时，博奥生物需要 5 小时；在检测技术方面，博奥生物主要采用微阵列芯片法，凯普的采用导流杂交技术，其操作更简单，对实验室设备要求更少，且检测成本更低。凯普给医院的供货价低于博奥供货价格的 1/2，性价比突出。此外，凯普生物产品具有高覆盖率、高准确率、取样简便、周期快速、性价比高等优势。

目前我国积极推广耳聋基因筛查，2011 年北京市发展改革委等九部门和博奥公司等单位组成专题指导组，制定了《国家重大科技成果博奥生物芯片产业化及北京市新生儿耳聋基因筛查示范应用项目实施方案》， 并列举了 5 大具体目标，其中之一是“推动全国开展新生儿耳聋基因筛查，并逐步达到每年 35 亿元以上的市场规模”。根据国家统计局数据， 2018 年我国全国进行婚姻登记约有 1011 万对夫妇，共 2022 万人，新生儿共 1523 万人。跟据相关部门统计，听力正常的育龄夫妇的耳聋基因携带率为 6.3%。假设每年结婚登记人群有 60%自发进行孕前、产前检测，假设新生儿中有 30%进行耳聋易感基因检测，公司耳聋易感基因检测产品出厂价取 2018 年销售平均价格 148 元/人份，耳聋易感基因筛查理论市场空间约为 24.72 亿元，目前行业渗透率为 7.80%（1.93 亿元/24.72 亿元≈7.80%）。

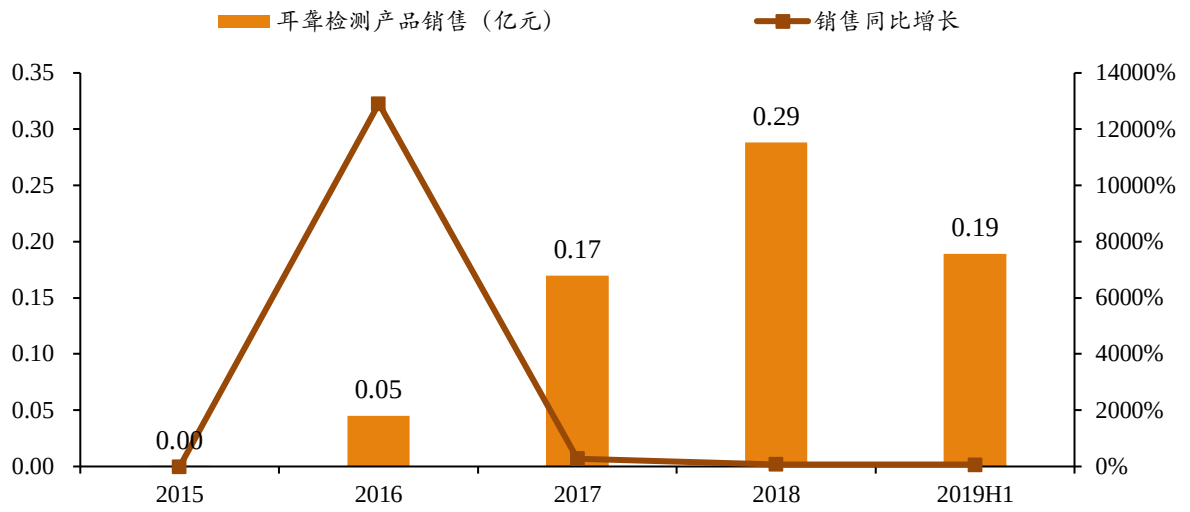
图表45. 耳聋易感基因检测市场规模峰值估算



资料来源：广证恒生

销售收入端，公司耳聋易感基因检测系列产品销售收入从2015年3.46万元提升至2018年2,900万元，2016-2018年复合增速为153%，其中，2017年公司销售收入突破千万，2018年销售收入同比增长70.59%。

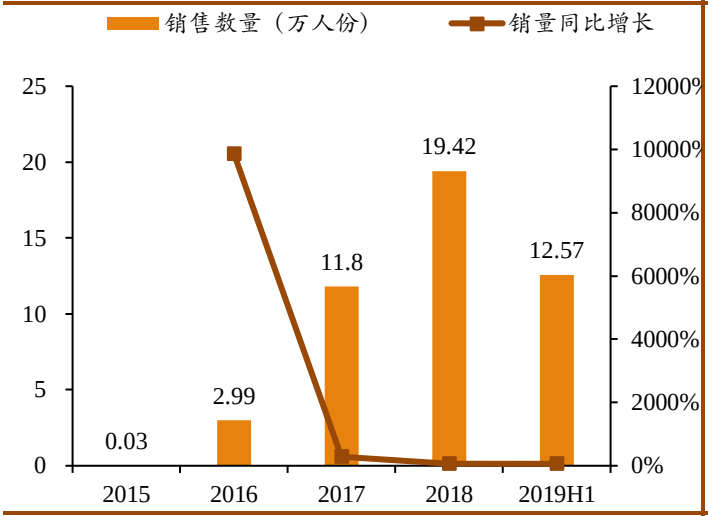
图表46. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销售收入（亿元）



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

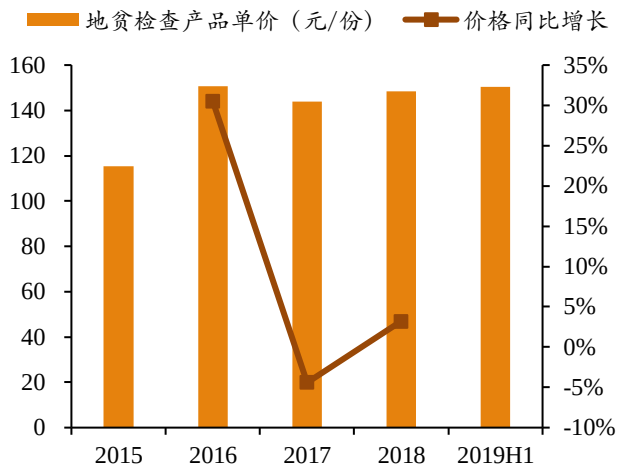
销量与销售价格方面，2015-2018年公司耳聋易感基因检测产品销量从0.03万人份上升至19.42万人份，年复合增速为765%；产品价格从115元/人上升至150元/人。

图表47. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销量（万人）



资料来源：WIND、公司调研、广证恒生

图表48. 2012-2019H1 耳聋易感基因检测产品销售单价（元/人份）



资料来源：WIND、公司调研、广证恒生

基于凯普公司激励到位、产品优势明显等特点，在耳聋基因筛查市场规模不断扩大的背景下，我们认为未来三年公司市占率有望达到 30%。2018 年公司耳聋易感系列检测业务营收 0.29 亿元，市占率约 10%-20%，当前市场规模约为 1.93 亿元，行业渗透率为 7.80%（1.93 亿元/24.72 亿元≈7.80%）。假设公司市占率能够提升到 30%，当全国范围内 60%新登记夫妇选择进行婚前、孕前、产前耳聋易感基因检测并对有潜在耳聋患病风险的新生儿进行基因检测时，公司未来 8 年地贫基因检测业务营收复合增速为 49.96%。

图表49. 耳聋易感基因检测业务未来增速预测

	全国平均婚检率	耳聋检测市场规模峰值（亿元）	公司市占率	耳聋检测营收峰值（亿元）	CAGR		
					5 年 CAGR	8 年 CAGR	10 年 CAGR
保守假设	40%	18.73	30%	5.62	80.91%	44.85%	34.50%
中性假设	**60%**	**24.72**	**30%**	**7.42**	**91.23%**	**49.96%**	**38.28%**
乐观假设	80%	30.70	30%	9.21	99.70%	54.08%	41.32%

资料来源：广证恒生

6. STD 检测：重磅新品“十联检”革新单次检测范围，有望享 48 亿大市场

6.1 采用检测范围广、特异性高的核酸检测法获临床使用科室认可

医学上将性接触或类似性行为引起的一组感染性疾病定义为性传播疾病(Sexually Transmitted Disease，简称 STD)， STD 不仅危害个人健康，也殃及家庭，遗害后代，影响到下一代人口的健康质量。在相关报告中，我国 STD 报告的特点为：发病率不断上升、发病人群广泛、发病年龄下降、沿海开放城市与经济较为发达城市成为高发地。生殖道感染危害生殖健康，可引发不孕不育、危害胎儿，在人群中传播危害公共安全；此外，NG、CT、UU 多数处于无症状感染，仅凭症状和体征难以判断病原体存在，易造成潜在危害，同时单体感染易引发交叉混合感染，导致并发症，单一感染与混合感染在用药治疗方面不同，有必要为患者全面检查，进行有效、彻底的治疗。由此可见，针对 STD 进行生殖健康管理是十分必要的。

CT/NG（沙眼衣原体/淋球菌病原体）被认为是全球引起 STD 的首位和第二位的病原体，早期进行 CT/NG 筛查，及时发现并治疗，对于控制 STD 传播非常重要。针对 CT/NG 检测方法的临床应用，行业内现有传统检测 STD 的方法包括镜检法、培养法、 CT 抗原快速检测法（胶体金法）。传统检测方法具有一定的局限性：多项评估研究表明，核酸扩增检测方法较传统方法多检出 20—30%阳性样本，其中聚合酶链式反应（PCR）检测表现更为优秀，具有检测样本多样、特异性强、灵敏度高、操作简便、省时等特点，成为 CT/NG 临床筛查、诊断和流行病学调查的重要检测方法。美国疾病预防控制中心（CDC）、美国食品药品监督管理局（FDA）均推荐采用核酸扩增检测方法进行衣原体和淋球菌的筛查和诊断以用于有症状或无症状的 CT/NG 高危人群筛查。公司 STD 检测系列产品应用导流杂交技术平台和荧光 PCR 技术平台对淋球菌（NG）、解脲脲原体（UU）、沙眼衣原体（CT）进行联合或单独检测，灵敏度和特异性指标优异，已受到临床使用科室的认可

图表50. STD 检测方法对比

方法	检测的病原微生物	敏感性	特异性	特点
涂片镜检法	NG	40-60%	70-90%	优势：方便快速；成本低；人为因素影响大； 缺点：敏感性和特异性均较低；无法质控，易出现假阳性或假阴性
培养法	NG/CT/UU	40-80%	99.9%	优势：特异性高，可用于药敏试验；“金标准” 缺点：1.不适合培养成功率极底病原体(如 MG)；2. 灵敏度低，易漏检；3. NG 和 UU 对检测的及时性要求高，检测结果假阴性高；4. 耗时长；5. 无法质控；6. 混合菌检出率低
胶体金	CT/UU	40-60%	99.5%	优势：简便、快速，对实验环境要求比较低 缺点：1. 敏感性低；2. 特异性差；3.交叉反应严重；4. 缺乏早期诊断价值，符合率仅约 76.47%
核酸检测法	NG/CT/UU	96.7%	98%	优势： 1. 敏感性更高，比培养法提高 20-30%； 2. 特异性好，可高达 99.7%； 3. 检测时间短；检测样本类型多； 4. 15-26%病例仅表现为核酸检测阳性

资料来源：公司公告、广证恒生

6.2 新产品“十联检”革新单次检测范围，有望享 48 亿大市场

公司在 STD 检测布局 5 个产品，包括淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒、沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒、解脲脲原体核酸检测试剂盒、沙眼衣原体核酸检测试剂盒与淋球菌核酸检测试剂盒，采用方法包括 PCR+膜杂交法与 PCR-荧光探针法。

图表51. STD 检测系列产品及用途

系列名称	产品名称	产品用途
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）	
	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	

资料来源：公司公告、广证恒生

目前国内取得中国药监局认证的检测试剂盒约 70 种，其中 90%以上是核酸检测法，其中，90%试剂盒为“单检”，10%为二联检和三联检，应用范围有限，同时由于 STD 基因检测医院收费较低，且国内厂家众多，市场竞争激烈。凯普即将推出产品生殖道病原体检测（十联检），一次取样、同步检测 6 种性传播疾病 10 种亚型(NG、CT、Uuu、Uup1/3/6/14、Mh、MG 和 HSV II，新产品的推出丰富凯普原有产品线，同时避免漏检与复发，实现精准治疗。此外，十联检的推出革新了 STD 单次检测的历史范围，有望确立凯普在 STD 检测领域的龙头地位，未来成长可期。

图表52. STD 十联检产品与同类竞品对比

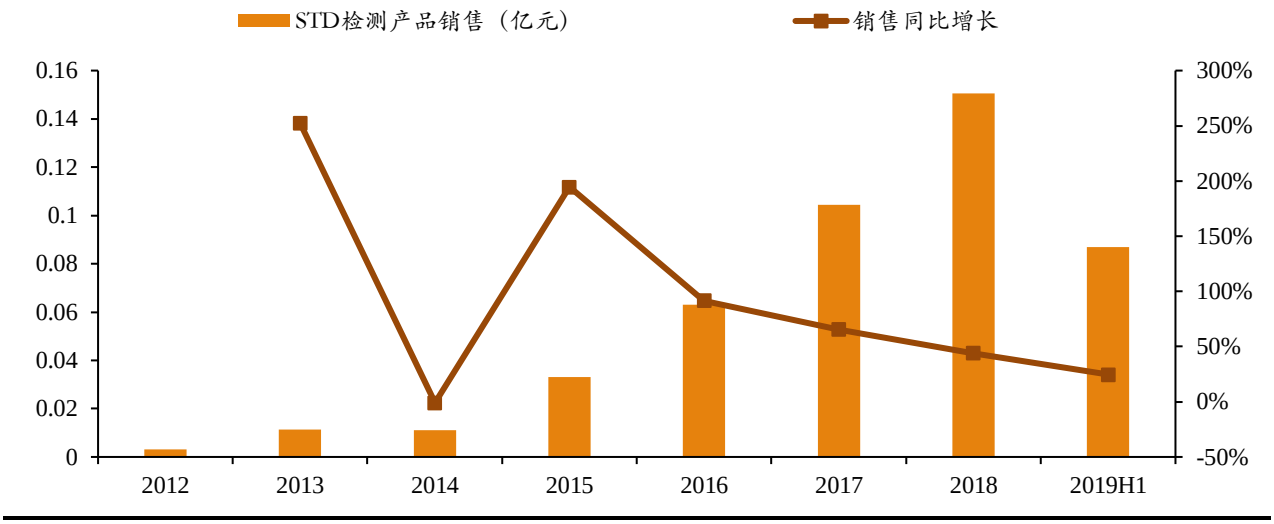
	STD“十联检”	同类产品
检测范围	十种常见的生殖道病原微生物（包括淋球菌、沙眼衣原体、解脲支原体、人型支原体、生殖支原体及单纯疱疹病毒 II 型等），并对解脲支原体进行部分分型检测	90%试剂盒为“单检”，10%为二联检和三联检
优势	避免过度治疗、避免误诊误治；高效便捷：可同时检测出十种病原微生物	--
劣势	--	对常见生殖道感染病原体检测不全面、无法及时发现混合感染和无症状感染

资料来源：公司公告、广证恒生

销售收入方面，从 2012 年到 2018 年，公司 STD 检测系列产品销量从 32.06 万上升至 1504.86 万，年复合增速为 89.93%，其中 2018 年 STD 检测系列产品销售同比增加 44.01%，2019 年 H1 STD 检测系列产品收入为 870.02 万元。

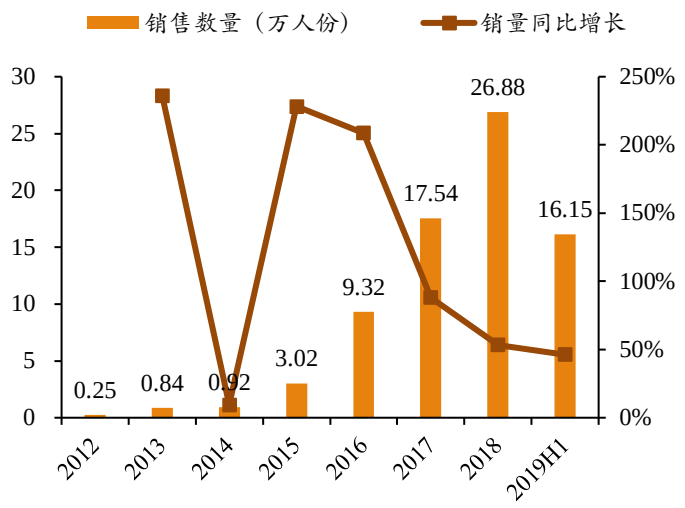
销量方面，公司 STD 检测系列产品从 2012 年的 0.25 万人份上升至 2018 年的 26.68 万份，年复合增速为 118.06%，其中 2018 年销量同比增加 53.25%，2019 年 H1 销量为 870.02 万人份。在销售价格上，公司 STD 产品从 2012 年的 128 元/人份下降至 2018 年的 56 元/人份。

图表53. 2012-2019H1STD 检测产品销售收入（亿元）



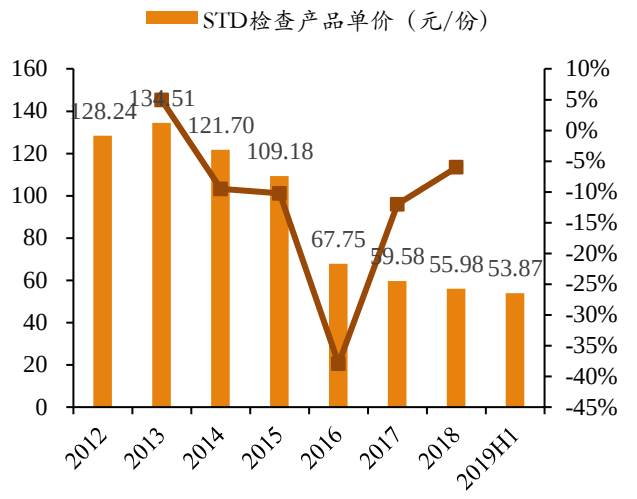
资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

图表54. 2012-2019H1 STD 检测产品销量（万人）



资料来源：WIND、公司调研、广证恒生

图表55. 2012-2019H1 STD 产品单价（元/人份）



资料来源：WIND、公司调研、广证恒生

根据世界卫生组织统计数据，全世界每年约有 4 亿新 STD 患者，主要分布在 15-49 岁性活跃人群。国家统计局数据显示，近 5 年来我国梅毒、淋病、艾滋病的发病率逐年上升，2017 年梅毒发病率 34.49/10 万，淋病发病率 10.06/10 万，艾滋病发病率 4.15/10 万，分别位居甲乙类法定报告传染病发病率第 3、4、7 位，STD 总体发生率显著增加。

截至 2017 年末，我国 20-50 岁人口总数近 5.4 亿人，占总人口的 47%，人口数量大、流动活跃，性传播疾病在该群体内发生概率较大。假设人口比例不变，2018 年末我国 20-50 岁人口总数约 6.5 亿。跟据相关部门公布数据,我国 2008 年性病患者人数约为 600 万人,20 年来我国性病报告病例数年均增长近 30%，保守估计我国性病患者人数约为 8272 万人（600 万人*1.3^7≈8272 万人）。由于 STD 十联检价格合理、便捷高效，假设未来性病门诊 STD 检测渗透率达 30%，公司市占率为 60%，其中公司新推出生殖道病原体检测（十联测）出厂价为 320 元/人份，测算理论市场空间为 48 亿（8272 万人*30%*60%*320 元/人份≈47.64 亿元）。STD 检测系列产品的市场潜力远高于 HPV、地贫与耳聋检测项目，我们认为在推出新产品后，未来 10 年公司 STD 检测掠夺市场份额，增速超 77%。

图表56. STD 基因检测业务营收增速预测

	STD 检测渗透率	理论市场空间（亿元）	公司市占率	公司市场份额（亿元）	10 年 CAGR
保守假设	30%	79.41	40%	31.76	70.84%
中性假设	**30%**	**79.41**	**60%**	**47.65**	**77.91%**
乐观假设	30%	79.41	80%	63.53	83.10%

资料来源：广证恒生

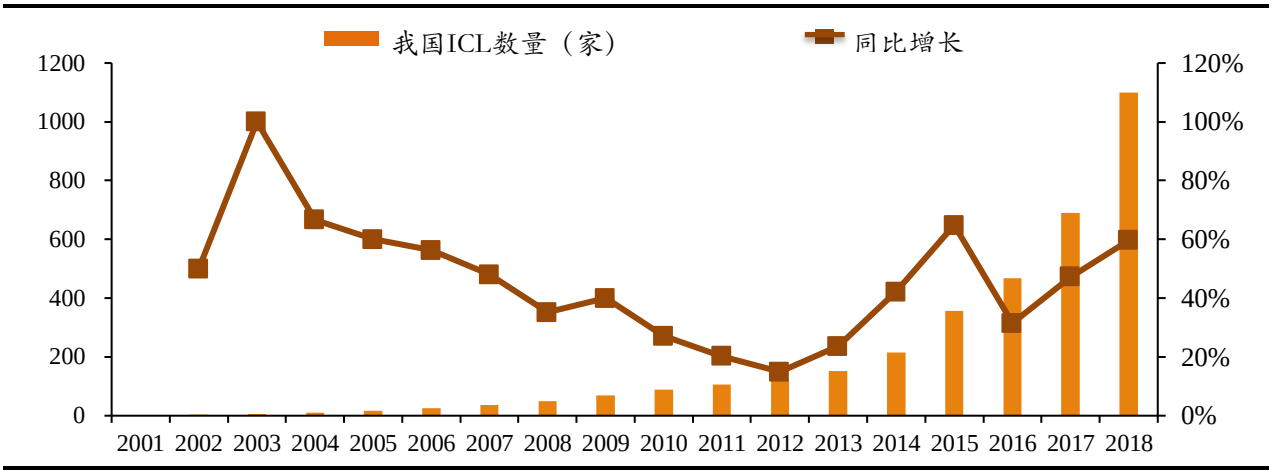
7. 实验室：专科实验室稳步扩张，有望扭亏为盈

7.1 我国 ICL 行业增速快、渗透率低，专科模式具备高壁垒+优质服务竞争优势

独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory，ICL）是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务（包括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），能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其成本控制、专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

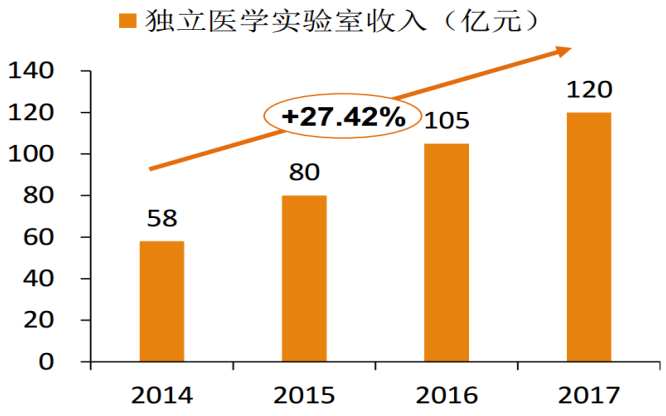
近年来，我国独立实验室市场规模不断扩大。在市场规模方面，2014 年到 2017 年，我国 ICL 市场规模从 58 亿元稳定增长至 120 亿元，年复合增长率为 41.42%。在数量方面，我国 ICL 从 2010 年 89 家高速增长至 2018 年 1100 家，年复合增速为 36.93%。其中 2009 年卫生部印发《医学检验所基本标准(试行)》确立医学检验所的合法地位；2015 年医保控费政策刺激检验外包、分级诊疗落地打开基层市场、民营医院发展带来增量市场，促进我国 ICL 在完成全国布局的同时进行战略下沉；2018 年卫健委发文公立医院医学检验服务可委托第三方医疗机构。多项政策出台落地为我国 ICL 带来新的发展机遇，未来我国独立实验室增速有望持续走高。

图表57. 我国独立实验室数量增长情况



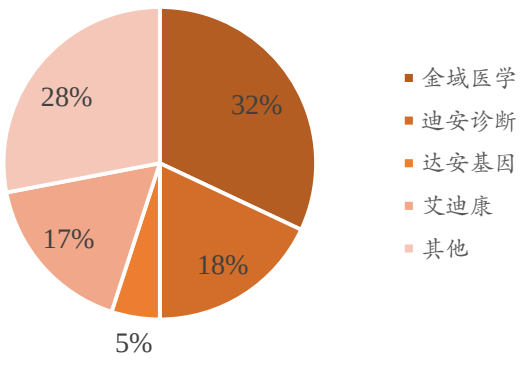
资料来源：公开资料整理、广证恒生

表58. 我国独立医学实验室市场规模(亿元)



料来源：Kalorama Information、广证恒生

图表59. 我国独立医学实验室竞争格局（2016）



资料来源：WIND、公司调研、广证恒生

目前我国独立实验室市场规模超 100 亿，由于行业壁垒较高，规模优势明显，目前市场呈现多寡头垄断格局：其中金域医学、迪安诊断、艾迪康和达安基因合计占据 72%的市场份额。由于我国医学独立实验室市场仍处于发展初期，相较于美国、日本与欧洲独立医学实验室，我国 ICL 市场规模小、渗透率仅为 5%，监管力度亟待加强，发展空间巨大。

凯普生物独立医学实验室属于专科特检服务连锁，通过掌握核心技术优势与在高端项目领域提供优质服务在市场上占据一席之位。专科医学实验室的优势在于专注高端检测领域服务能力较强，该部分技术壁垒较高，医院外包意愿强；其劣势在于受制于检验样本的保存条件，公司 ICL 服务半径较小，容易造成检验资源的限制和浪费。

图表60. 不同模式的 ICL 优劣势对比

分类	驱动因素	优势	劣势	代表企业
综合检验服务连锁	规模效应	集中检验产生规模效应，专业化人员和先进平台提升检验质量，提升医疗体系检验效率。	医疗资源主要集中在医院，而医院检验科检验项目基本满足日常检验需求，检验外包意愿不强。	金域医学、迪安诊断、艾迪康
专科特检服务连锁	专业化分工	在高端检测领域服务能力较强，该部分技术壁垒较高、医院外包意愿强。	受制于检验样本的保存条件，服务半径较小，容易造成检验资源的限制和浪费。	华大基因、凯普生物、和合检验
特检共建	特检需求个性化	接受医院内现有实验诊断条件不具备的样本检测，与医院形成友好互补关系，易于推广。	合作范围仅限于临床分子检测部分和科研服务部分，对于常规检测项目并无竞争优势。	宝藤生物
区域共建	当地政府推动	有效整合区域内的检验医学资源，推动区域内检验报告的互联互通湖人；依托中心医院原有检验科所建，投入小、盈利周期短。	该模式往往需要政府牵头参与，关系资源有地域性，异地扩张受限。	美康生物
集约采购	降低采购成本	与非合作医院无竞争关系，在控费背景下扩张潜力相对较大。	模式扩张受限于流通网络铺设范围；拓展初期仪器投放折旧额大而检验量小、资金占用高。	润达医疗、塞力斯、海尔施

资料来源：广证恒生

7.2 以香港为首发地向全国 17 个城市辐射，未来营收增长可期

凯普香港分子病理检验中心（HK-MPDC）是公司成立的第一家医学实验室，重点提供临床分子检验服务。HK-MPDC 作为香港首家通过 ISO15189（分子病理专业）认证的医学检验机构，于 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优质医学检验服务，目前已发展成为分子病理检验行业具有国际影响力的第三方专业分子病理检验机构。

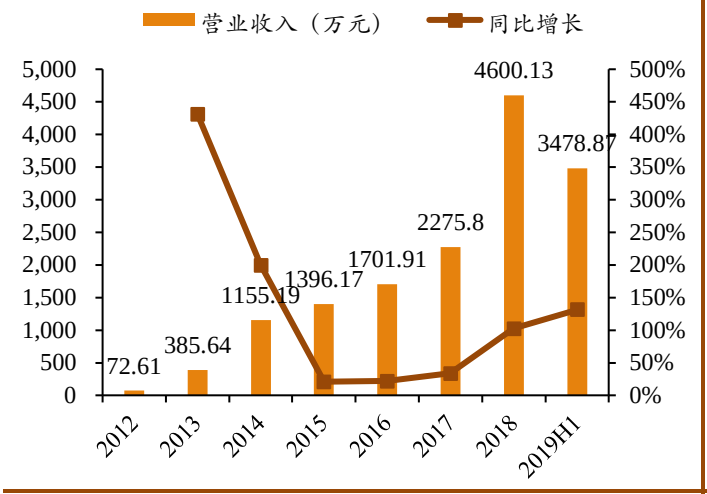
在管理运营 HK-MPDC 获得良好积淀后，公司开启医学实验室业务在国内的布局。截至 2019H1,公司已在广州、北京、昆明、郑州、济南、上海、武汉、南昌、长沙、成都、沈阳、太原、重庆、贵阳、福州、西安、合肥等 17 个城市完成第三方医学检验所建设，并均已获得卫计委颁发的“医疗机构执业许可证”。同时，公司在南京、兰州、石家庄等地的医学实验室正在筹建中，已累计建设 20 家第三方特检医学检验室，远期规划是在全国布局 25 家左右的第三方医学实验室。同时，公司借助 HK-MPDC 的管理经验和技术服务能力，以广州凯普医学检验所为基地，于 2018 年 1 月设立凯普香港-广州联合实验室；2019 年 5 月，凯普医检与 EMQN 开启战略合作，成为 EMQN 中国总服务商，为中国区医学检验实验室提供 EMQN 全面的服务，共同推进实验室质量新发展。

在医学实验室的检测技术平台方面，公司已建立有荧光 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，开展检测服务项目超 600 项。

营业收入端，2012 年至 2018 年，公司医学检验服务营业收入从 72.61 万元高速上升至 2018 年 4600.13 万元，年复合增速为 99.66%；2019H1 公司医学检验服务营收为 3478.87，同比增长 113.71%。

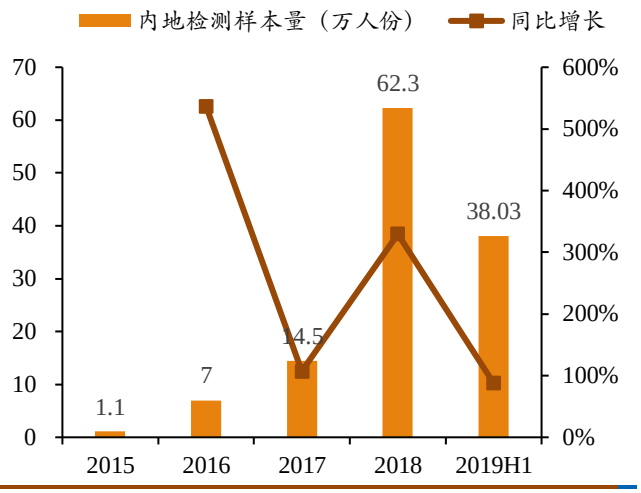
检测样本量方面，2015 年公司在内地市场检测样本共 1.1 万人，2018 年检测样本量达到 62.3 万人，年复合增速为 284.03%。

图表61. 公司医学检验服务营业收入(万元)



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

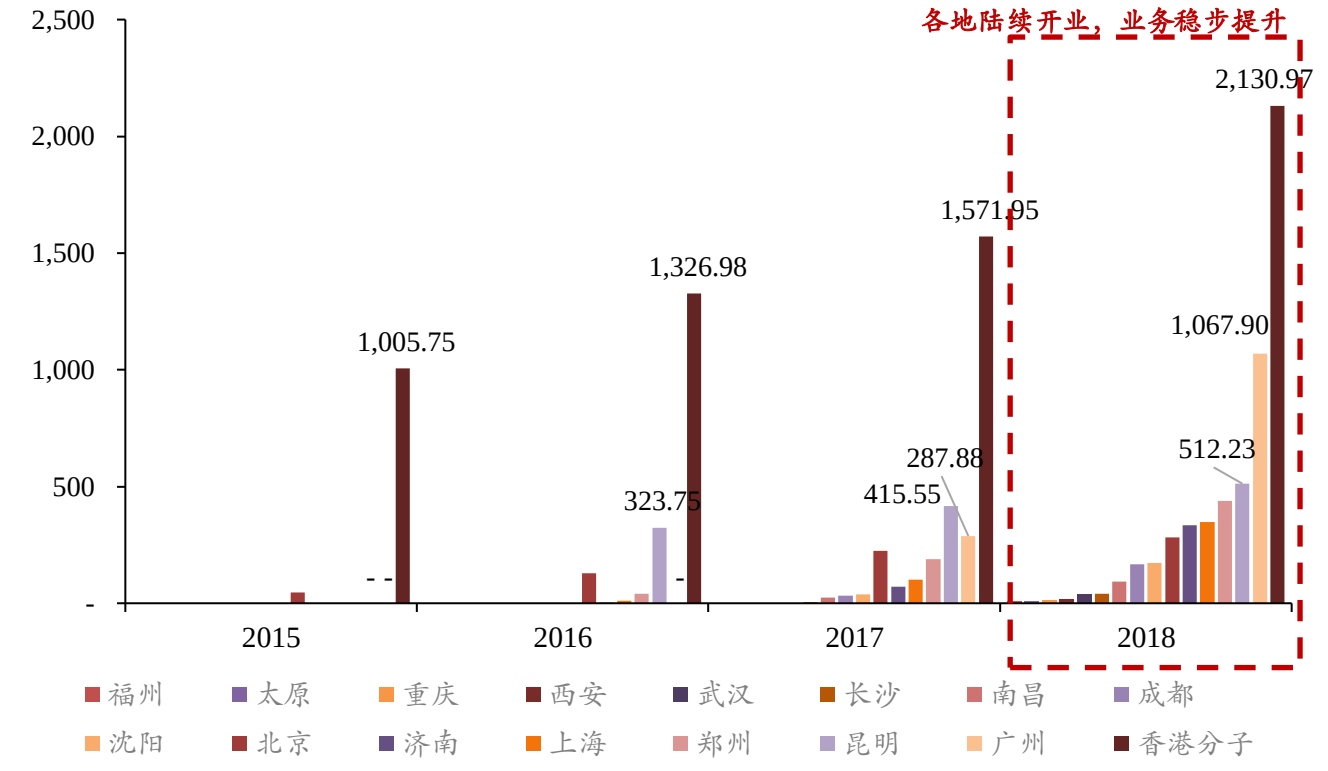
图表62. 公司医学检测样本量（万人份）



资料来源：公司公告、公开资料、Wind、广证恒生

目前公司检验所经营情况良好，在已开业检验所中，位于香港的 HK-MPDC 营收占比最高，在 2018 年营业收入超 2000 万。按照目前实验室布局，未来 3 年实验室营收有望突破 3 亿元，预计 2020 年有望实现盈亏平衡，

图表63. 公司 16 家已开业检验所经营情况



资料来源：公司公告、广证恒生

8. 盈利预测与估值分析：

8.1 营业收入拆分与盈利预测

我们预计 2019-2021 年营收分别为 7.59 亿元、10.19 亿元、13.37 亿元，分别同比增长 31%、34%、31%；归母净利润分别为 1.49 亿元、1.96 亿元、2.57 亿元，分别同比增长 31%、31%、32%。

业务预测基于以下假设：

1）HPV 试剂盒：2019-2021 年营收分别同比增长 15.64%、14.66%、13.68%；

2）地贫基因试剂盒：2019-2021 年营收分别同比增长 39.05%、33.90%、28.75%；

3）耳聋易感基因试剂盒：2019-2021 年营收分别同比增长 67.48%、57.33%、52.25%；

4）STD 试剂盒：2019-2021 年营收分别同比增长 39.20%、224%、110%；

5）检验业务：2019-2021 年营收分别同比增长 150%、80%、50%；

图表64. 凯普生物营收拆分

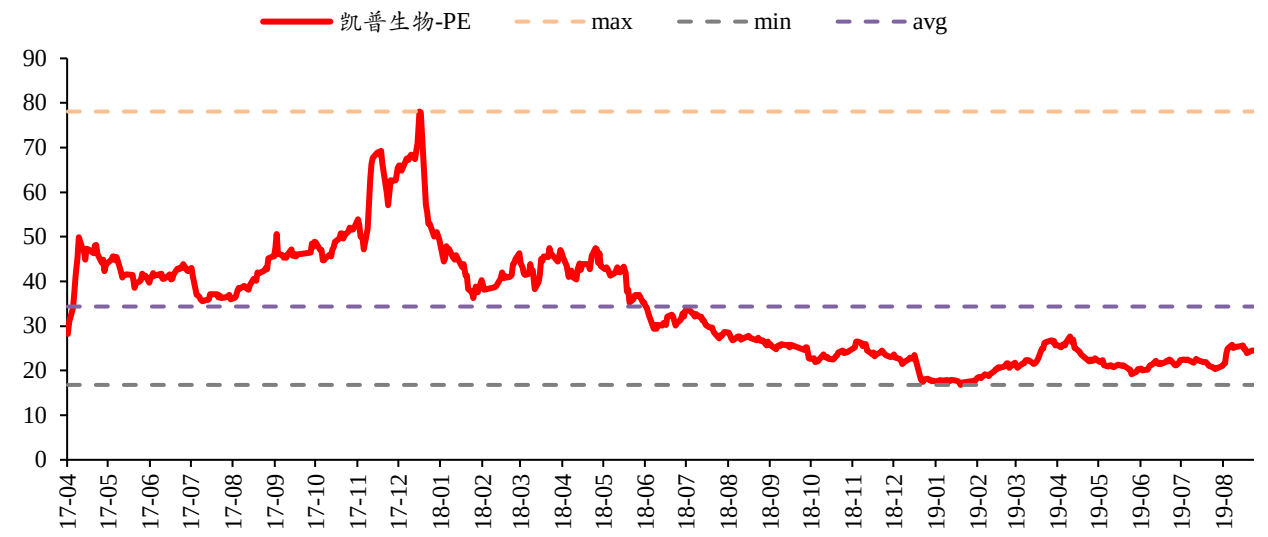
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
总营业收入（亿元）	1.39	1.83	2.64	3.45	3.98	4.79	5.80	7.59	10.19	13.37
同比增长		31.44%	44.53%	30.58%	15.51%	20.28%	21.14%	30.76%	34.22%	31.29%
毛利率	77.20%	82.18%	86.29%	87.88%	85.67%	83.60%	83.50%	81.69%	80.45%	79.91%
毛利润	1.07	1.50	2.28	3.03	3.41	4.01	4.85	6.20	8.19	10.69
其中：1. 检验试剂盒营收（亿元）	1.25	1.70	2.47	3.26	3.76	4.43	5.21	6.30	7.97	10.12
同比增长		36.05%	45.59%	32.05%	15.13%	17.99%	17.58%	20.88%	26.50%	26.91%
毛利率	84.38%	85.83%	88.50%	89.75%	88.35%	87.86%	88.19%	89.00%	89.00%	89.00%
毛利润	1.05	1.46	2.19	2.93	3.32	3.90	4.60	5.61	7.10	9.00
1.1 HPV试剂盒营收（亿元）	1.24	1.64	2.37	3.02	3.32	3.90	4.40	5.09	5.84	6.63
同比增长		32.34%	44.17%	27.63%	10.08%	17.45%	12.76%	15.64%	14.66%	13.68%
HPV销售单价（元/份）	97.99	105.08	105.03	98.69	96.40	98.86	94.36	92.47	90.63	88.81
同比增长		7.23%	-0.05%	-6.04%	-2.32%	2.55%	-4.55%	-2%	-2%	-2%
HPV销售数量（万份）	126.53	156.15	225.22	305.93	344.76	394.8	466.42	550.38	643.94	746.97
同比增长		23.41%	44.23%	35.84%	12.69%	14.52%	18.13%	18%	17%	16%
1.2 地贫基因试剂盒营收	0.00	0.05	0.09	0.14	0.22	0.25	0.36	0.50	0.68	0.87
同比增长		962.79%	97.85%	60.97%	53.42%	13.04%	45.39%	39.05%	33.90%	28.75%
地贫销售单价	125.06	134.90	133.45	138.92	129.81	126.89	118.32	121.87	125.52	129.29
同比增长		7.87%	-1.07%	4.10%	-6.56%	-2.25%	-6.75%	3%	3%	3%
地贫销售数量	0.34	3.35	6.7	10.36	17.01	19.67	30.67	41.40	53.83	67.28
同比增长		885.29%	100.00%	54.63%	64.19%	15.64%	55.92%	35%	30%	25%
1.3 耳聋易感基因试剂盒营收				0.00	0.05	0.17	0.29	0.48	0.76	1.16
同比增长					12908.96%	277.23%	69.82%	67.48%	57.33%	52.25%
耳聋销售单价				115.33	150.54	143.90	148.48	150.70	152.96	155.26
同比增长					30.52%	-4.41%	3.18%	1.50%	1.50%	1.50%
耳聋销售数量				0.03	2.99	11.8	19.42	32.04	49.67	74.50
同比增长					9866.67%	294.65%	64.58%	65%	55%	50%
1.4 STD检测试剂盒营收	0.00	0.01	0.01	0.03	0.06	0.10	0.15	0.21	0.68	1.43
同比增长		252.43%	-0.91%	194.51%	91.51%	65.49%	44.01%	39.20%	224.00%	110.00%
STD销售单价	128.24	134.51	121.70	109.18	67.75	59.58	56.40	54.15	97.47	146.20
同比增长		4.89%	-9.53%	-10.28%	-37.94%	-12.07%	-5.33%	-4%	80%	50%
STD销售数量	0.25	0.84	0.92	3.02	9.32	17.54	26.68	38.69	69.63	97.49
同比增长		236.00%	9.52%	228.26%	208.61%	88.20%	52.11%	45%	80%	40%
1.5 其他试剂盒营收	0.00	0.00	0.01	0.07	0.11	0.01	0.01	0.02	0.02	0.03
同比增长		-7.85%	1085.86%	1087.43%	55.68%	-93.56%	51.59%	50%	45%	40%
2. 检验收入营收	0.01	0.04	0.12	0.14	0.17	0.23	0.46	1.15	2.07	3.11
同比增长		431.13%	199.59%	20.86%	21.90%	33.72%	102.13%	150%	80%	50%
毛利率	75.71%	59.20%	60.15%	56.21%	43.34%	25.06%	41.77%	46.00%	50.00%	52.00%
毛利润	0.01	0.02	0.07	0.08	0.07	0.06	0.19	0.53	1.04	1.61
3 其他业务营收	0.13	0.09	0.05	0.04	0.05	0.13	0.13	0.14	0.14	0.15
同比增长		-32.73%	-41.12%	-16.55%	23.20%	135.26%	0.74%	5%	5%	5%
毛利率	10.90%	23.64%	40.48%	50.20%	33.75%	40.46%	42.97%	45%	45%	45%
毛利润	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.05	0.06	0.06	0.06	0.07

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

8.2 纵向对比估值 ：凯普生物目前估值处于历史中下水平

自上市以来，凯普生物平均 PE、PE 最小值、PE 最大值分别为 34.36 倍、78.09 倍、16.79 倍，当前（2019/09/04）凯普生物动态 PE 为 24.66 倍，处于历史平均估值中下水平。

图表65. 凯普生物历年市盈率 PE（预测）情况梳理

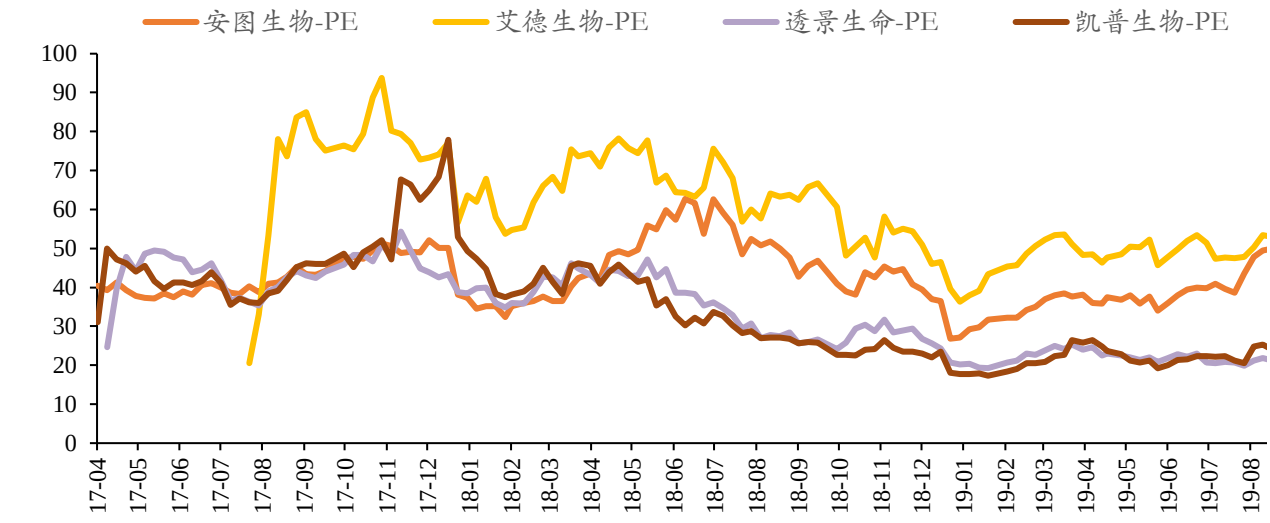


资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

8.3 横向对比估值：相对于安图生物和艾德生物，凯普生物估值存在提升空间

截止到 2019/09/04，凯普生物、安图生物、艾德生物、透景生命 4 家上市公司动态市盈率 PE 分别为 24.66 倍、49.09 倍、56.73 倍、21.94 倍。考虑到凯普生物新推出 STD 十联检产品具有绝对竞争优势、各项业务不断优化并保持高增速扩张，相对于安图生物和艾德生物，凯普生物估值存在提升空间。

图表66. 凯普生物同类公司历年市盈率 PE（预测）对比



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

9. 风险提示：

诊断制剂销售不达预期；
诊断制剂降价风险；
医学实验室盈利改善不达预期；

盈利预测模型：

资产负债表						
会计年度	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
货币资金	51.41	185.76	62.80	307.23	329.49	374.13
应收票据及账款	150.91	204.55	265.93	319.76	429.19	563.48
预付账款	2.38	3.27	5.14	5.48	7.36	9.66
其他应收款	6.05	5.26	5.46	9.00	12.08	15.86
存货	34.77	32.51	40.20	66.81	95.74	129.17
其他流动资产	3.39	265.90	329.77	143.87	193.10	253.52
流动资产总计	248.91	697.25	709.31	852.15	1066.95	1345.83
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	250.04	261.92	320.53	316.17	345.46	358.39
在建工程	19.82	17.08	26.25	71.87	67.50	63.12
无形资产	31.16	27.01	24.67	21.48	18.10	14.55
长期待摊费用	12.34	16.26	26.19	13.10	0.00	0.00
其他非流动资产	16.88	50.12	81.31	80.21	79.10	78.00
非流动资产合计	330.24	372.39	478.95	502.83	510.16	514.06
资产总计	579.15	1069.64	1188.26	1354.98	1577.11	1859.89
短期借款	10.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付票据及账款	16.40	17.32	25.76	35.97	51.55	69.55
其他流动负债	34.23	67.20	70.67	103.30	147.45	198.63
流动负债合计	60.62	84.52	96.43	139.27	199.00	268.17
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	16.86	14.22	11.74	11.74	11.74	11.74
非流动负债合计	16.86	14.22	11.74	11.74	11.74	11.74
负债合计	77.49	98.74	108.17	151.01	210.74	279.91
股本	67.50	91.02	182.01	217.00	217.00	217.00
资本公积	154.47	510.10	359.16	359.16	359.16	359.16
留存收益	267.52	359.48	426.28	553.02	719.18	937.72
归属母公司权益	489.49	960.60	967.45	1129.18	1295.34	1513.88
少数股东权益	12.18	10.30	112.64	109.78	106.02	101.09
股东权益合计	501.67	970.90	1080.09	1238.95	1401.37	1614.97
负债和股东权益合计	579.15	1069.64	1188.26	1389.97	1612.10	1894.88

现金流量表						
会计年度	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
税后经营利润	74.58	84.93	92.73	143.78	189.30	249.76
折旧与摊销	28.31	34.49	40.42	76.13	92.66	96.10
财务费用	0.85	-1.60	0.22	-0.65	-1.11	-1.23
其他经营资金	-40.11	-38.65	-52.98	144.43	-132.82	-165.06
经营性现金净流量	63.63	79.17	80.39	363.69	148.03	179.57
投资性现金净流量	-77.29	-333.83	-200.50	-97.47	-97.47	-97.47
筹资性现金净流量	20.00	388.16	-6.96	-21.79	-28.31	-37.46
现金流量净额	6.34	133.50	-127.07	244.44	22.26	44.64

利润表						
会计年度	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	398.30	479.09	580.35	758.88	1018.58	1337.31
营业成本	57.07	78.58	95.78	138.95	199.10	268.63
营业税金及附加	3.83	4.02	4.84	6.15	8.25	10.83
销售费用	159.99	183.12	217.55	261.32	348.77	456.61
管理费用	93.99	114.15	150.01	184.03	242.07	311.33
财务费用	0.85	-1.60	0.22	-0.65	-1.11	-1.23
其他经营损益	-2.14	-3.38	-4.92	-3.48	-3.48	-3.48
投资收益	0.00	6.94	13.83	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	80.43	104.38	120.86	165.60	218.03	287.66
其他非经营损益	4.47	5.11	5.07	2.92	2.92	2.92
利润总额	84.90	109.50	125.94	168.52	220.95	290.58
所得税	10.33	17.73	19.20	22.21	29.11	38.29
净利润	74.56	91.76	106.74	146.32	191.84	252.29
少数股东损益	-1.53	-1.45	-7.34	-2.86	-3.75	-4.94
归属母公司股东净利润	76.09	93.21	114.08	149.18	195.59	257.23
EBITDA	114.06	142.39	166.58	244.00	312.50	385.45
NOPLAT	71.38	86.14	102.63	143.22	188.33	248.69
EPS(元)	0.35	0.43	0.52	0.69	0.90	1.18

主要财务比率						
会计年度	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
成长能力						
营收增长率	0.16	0.20	0.21	0.31	0.34	0.31
EBIT增长率	0.15	0.26	0.17	0.33	0.31	0.32
EBITDA增长率	0.25	0.25	0.17	0.46	0.28	0.23
净利润增长率	0.16	0.23	0.16	0.37	0.31	0.32
盈利能力						
毛利率	0.86	0.84	0.83	0.82	0.80	0.80
净利率	0.19	0.19	0.18	0.19	0.19	0.19
ROE	0.16	0.10	0.12	0.13	0.15	0.17
ROA	0.13	0.09	0.10	0.11	0.12	0.14
ROIC	0.17	0.17	0.12	0.13	0.18	0.20
估值倍数						
P/E	51.94	42.40	34.64	26.49	20.21	15.36
P/S	9.92	8.25	6.81	5.21	3.88	2.96
P/B	8.07	4.11	4.08	3.50	3.05	2.61
股息率	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
EV/EBIT	14.57	14.31	27.04	22.94	17.57	13.35
EV/EBITDA	10.95	10.84	20.48	15.78	12.36	10.02
EV/NOPLAT	17.50	17.92	33.23	26.89	20.51	15.53

数据来源：IFind、公司公告、广证恒生

分析师简介：

唐爱金：医药行业首席分析师。浙江大学化学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验。五年证券分析从业经验，团队曾经获得“天眼”中国最佳分析师评选 2016 年医药行业第一名。

冯俊曦：美国 Syracuse University 金融硕士，拥有出色的海外研究能力和研究体系，专注于药品制剂、医药商业、医疗服务等领域研究，2017 年加入广证恒生。

广证恒生：

地　址：广州市天河区珠江西路 5 号广州国际金融中心 4 楼
电　话：020-88836132，020-88836133
邮　编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6 个月内相对强于市场表现 15%以上；
谨慎推荐：6 个月内相对强于市场表现 5%—15%；
中　　性：6 个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；
回　　避：6 个月内相对弱于市场表现 5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。