



2020-02-17

公司深度报告

买入/首次

凯普生物(300639)

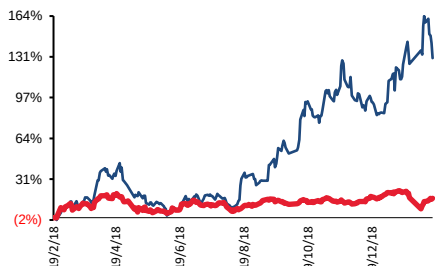
目标价: 40

昨收盘: 29.15

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

凯普生物：核酸检测产品和服务一体化的新星

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	212/103
总市值/流通(百万元)	6,193/3,014
12个月最高/最低(元)	33.50/12.91

相关研究报告:

证券分析师: 杜佐远

电话: 010-88695263

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190517110001

研究助理: 李蕾

电话: 18868100622

E-MAIL: lileia@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190119100017

报告摘要

核酸试剂研发能力出众，新品潜力无限

1) 生殖道感染病原体核酸检测试剂盒(PCR+导流杂交法)，俗称 STD 十联检，于春节后第一时间获批上市，STD 十联检作为独家产品弥补了生殖道多病原体协同感染检出的部分空白，有利于诊断和治疗。我们预测 STD 市场空间至少为 27 亿，而当前仅 2~3 亿；

2) 肺炎疫情紧迫，公司第一时间开发了冠状病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法+Sanger 测序法)，有望于近期获批上市。目前公司的广州检验所已作为省卫健委指定的承接新型冠状病毒样本检测的第三方检测机构之一，开展了相关的样本检测工作，数据表明 1 万例样本的阳性样本检测及阴性样本检测抽查准确率均达 100%。武汉检验所已被湖北省疫情防控指挥部列入可开展新冠病毒核酸检测的第三方机构名单（第一批）。

HPV 核酸检测试剂市场空间 38 亿，且增量与存量始终并存

医院自主筛查 hrHPV 试剂市场空间约 29 亿，加上两癌筛查约 9 亿，我国 HPV 核酸检测试剂的市场空间 38 亿。“两癌筛查”针对农村适龄妇女的筛查率未来将高于 80%，随着公司体检套餐产品的丰富，城市女性的自主筛查率将会大大提高。凯普生物是 HPV 核酸分子检测的国内奠基者和引导者，具有最大的市场份额、最全的产品系列和最完善的前后端服务，是女性宫颈癌预防行为普及的最大受益者之一。

地贫和耳聋检测快速增长，保守估计空间合计 15~25 亿

地贫和耳聋筛查是地区或国家高度重视的项目，政策要求目标人群的筛查率要达到 90%以上。根据现有的技术路径，地贫和耳聋的市场空间可分别达到 4~5 亿和 10~20 亿，未来或将进一步提升核酸检测方法优先级，则对应的市场空间将更大。

定增推动新产品产业化和第三方实验室升级等

定增计划近日发布，拟募集资金约 10.50 亿元，用于核酸分子诊断产品产业化项目（如推动 STD 十联检产品产业化进程）、第三方实验室升级项目、核酸分子诊断产品研发项目、抗 HPV 药物研发项目等。第三方实验室方面，通过对软硬件升级、信息系统搭建等，提升检测服务

能力，并且未来将把上海、沈阳、郑州、武汉、成都的凯普检验所打造为 5 个区域诊断中心，建设形成分子病理检测平台、常规病理检测平台、串联质谱检测平台，以此 5 个区域诊断中心为据点，辐射周边城市，由此形成全国串联的检测服务网络，使其能充分把握分级诊疗背景下的发展时机。

盈利预测与投资评级

公司 2019~2021 年业绩高增长且确定性较强，产品线较为丰富，HPV 检测产品保持较快增长，二线产品放量，有望逐步成为核酸分子检验龙头。预计 2019~2021 年营收分别增长 27%/32%/31%，归母净利润 1.46 亿/1.91 亿/2.50 亿，增长 28%/30%/31%，对应 2019-2021 年 PE 42/32/25。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：新品上市进度不及预期；销售情况不及预期；医疗政策和医疗事故风险等

■ 盈利预测和财务指标：

	2018	2019	2020E	2021E
营业收入(百万元)	580	739	978	1276
(+/-%)	21%	27%	32%	31%
归母净利润(百万元)	114	146	191	250
(+/-%)	22%	28%	30%	31%
(摊薄) 每股收益	0.63	0.69	0.90	1.17
市盈率(PE)	54	42	32	25

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 凯普生物：核酸分子诊断龙头	5
二、 HPV 检验	9
(一) 宫颈癌介绍	9
(二) HPV 检测被推荐为初步筛检手段	11
(三) HPV 检测试剂收入及国内市场空间测算	14
三、 二线试剂	16
(一) STD 十联检	16
(二) 地贫	19
(三) 耳聋	26
(四) 核酸 99 战略	28
四、 ICL 实验室：拓展下游服务渠道，布局大健康产业	28
五、 定增计划发布，公司升级加速	30
六、 盈利预测及估值	31
(一) 营收拆分及盈利预测	31
(二) 估计及投资建议	32
七、 风险提示	33

图表目录

图表 1：杂交导流技术与荧光 PCR 技术比较	5
图表 2：公司股权架构图	6
图表 3：近年营收增速提升（亿）	6
图表 4：HPV 试剂收入占比逐年下降	6
图表 5：2015-2019H1 各业务毛利率	6
图表 6：2015-2019H1 各业务收入增速	6
图表 7：销售费用及增速（百万）	7
图表 8：研发费用及增速（百万）	7
图表 9：归母净利润及增长（亿）	7
图表 10：国内 HPV 检测市场格局	7
图表 11：凯普生物产品线	8
图表 12：我国宫颈癌患病率上升（1/10 万）	9
图表 13：宫颈癌发展的进程	10
图表 14：子宫颈癌的筛查方法	11
图表 15：美国的宫颈癌筛查方案	11
图表 16：中国现行子宫颈癌筛查方案	12
图表 17：在美上市的 HPV 检测试剂和仪器	14
图表 18：近年国内宫颈癌筛查的政策要求	15
图表 19：两癌筛查存量市场规模测算	16
图表 20：医院自主 HPV 筛查市场规模测算	16
图表 21：我国婚检结果中患有性病人数（万）	17
图表 22：“STD 十联检”所查六种性传播疾病病原体及其引起的疾病	18
图表 23：“STD 十联检”所查六种性传播疾病病原体及其引起的疾病	18
图表 24：STD 检测市场空间测算	19
图表 25：地中海贫血分类	20
图表 26：地贫相关婚前检查和产前筛查	21
图表 27：地中海贫血筛查和诊断流程	22
图表 28：A-地中海贫血遗传规律	23
图表 29：南方十省关键性数据	23
图表 30：地贫检测市场空间测算	25
图表 31：导致耳聋的危险因素	26
图表 32：耳聋基因检测市场空间测算	28
图表 33：中国 ICL 市场规模及机构数量渗透率	29
图表 34：中国 ICL 机构数量	29
图表 35：2016 年各国 ICL 市场规模和渗透率	29
图表 36：2016 年我国医疗检验收入分布	29
图表 37：公司第三方实验室分布	30
图表 38：凯普生物的定增计划	31
图表 39：凯普生物营收拆分与预测	32
图表 40：凯普生物盈利预测表	33

一、凯普生物：核酸分子诊断龙头

凯普生物创立于 2003 年，是国内领先的核酸分子诊断产品研发者和供应商，主要业务为核酸分子诊断产品的研发、生产与销售，第三方医学检验服务和医疗健康管理服务。公司在宫颈癌 HPV 检测领域占据龙头地位，2006 年就取得了 HPV21 分型试剂盒的注册证书，由此打破国内 HPV 诊断试剂市场被国外产品垄断的市场格局，2018 年，公司 HPV 试剂销售数量达到 466.42 万人份，约占全国市场的 1/3。基于独立自主的研发能力，在妇幼健康和出生缺陷防控领域已开发出一系列产品。近几年来，为弥补下游客户检验科和病理科服务能力的不足，公司拓展了第三方医学检验服务和开展医疗健康管理业务。截至 2019 年 3 季度，公司在全国已建立 20 家第三方医学实验室。

公司拥有两大核心技术平台，分别是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。2003 年，香港大学将发明“导流杂交”的专利技术授权给凯普生物，后续双方研发团队进一步合作，开发出一种低密度医疗基因芯片的平台 HybriMax，成为凯普目前核酸分子诊断的核心系统，将导流杂交技术引上了产业化道路。杂交导流技术具有耗时短、污染少、可分型等优点，解决 HPV 检测鉴定病毒型别的难题和宫颈癌早期检测的临床跟踪和治疗的关键问题。

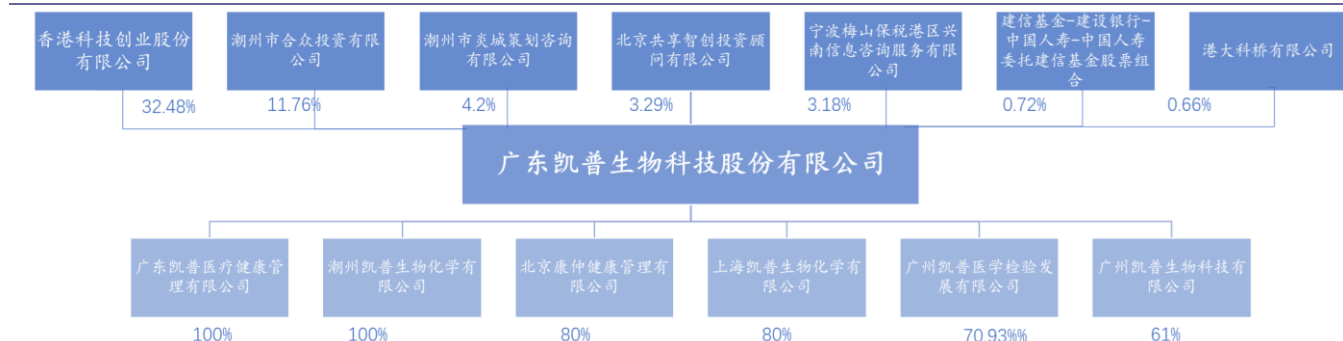
图表 1：杂交导流技术与荧光 PCR 技术比较

项目	优势	不足
杂交导流技术	检测灵敏度高、特异性强；检测通量高，能够在一次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 技术	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，试验外部环境要求低	检测通量较低

资料来源：WIND，太平洋证券整理

公司实际控制人为管乔中、王建瑜、管秩生和管子慧四人，其中管乔中和王建瑜两人为夫妻，管秩生为管乔中和王建瑜之子，管子慧为管乔中和王建瑜之女。管秩生于 2007 年加入公司，已在公司工作十余年时间，现任公司董事、副总经理。

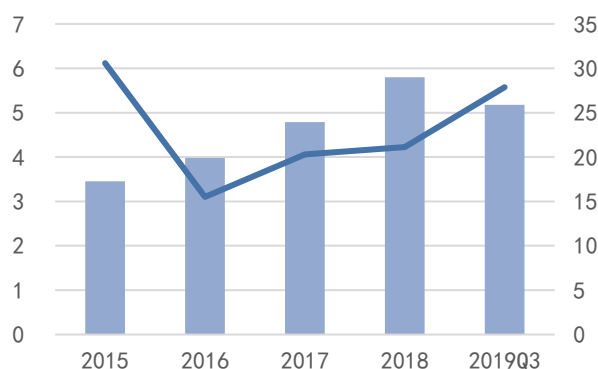
图表 2：公司股权架构图



资料来源：WIND，太平洋证券整理

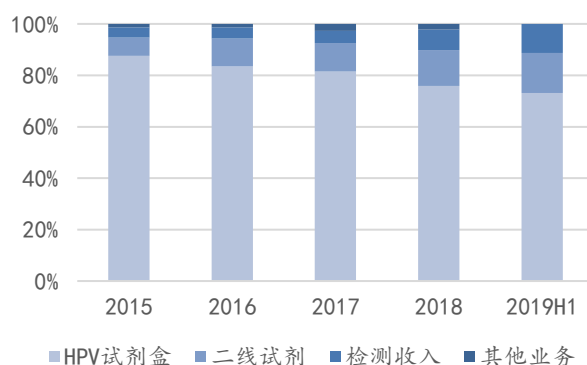
公司已形成以 HPV 检测试剂为主，其他耳聋、地贫等遗传病检测试剂为辅，分子诊断仪器为配套的产品线结构，收入由此分为 3 个部分。根据 2019 半年报数据，HPV 检测试剂收入占比 73%，占比有所下降，因为地贫、耳聋等二线试剂和第三方实验室的增速较快，分别为 39%和 114%。

图表 3：近年营收增速提升（亿）



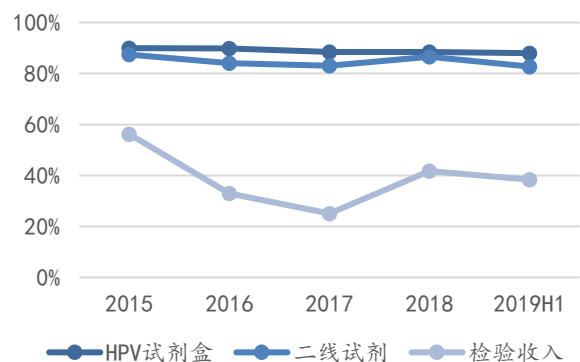
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 4：HPV 试剂收入占比逐年下降



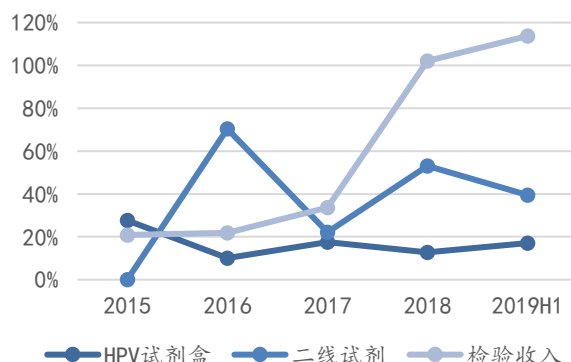
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 5：2015-2019H1 各业务毛利率



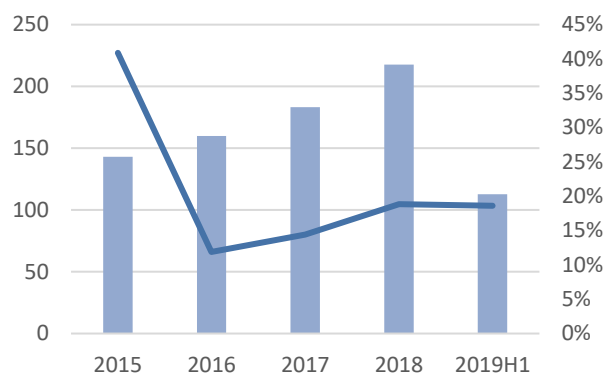
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 6：2015-2019H1 各业务收入增速



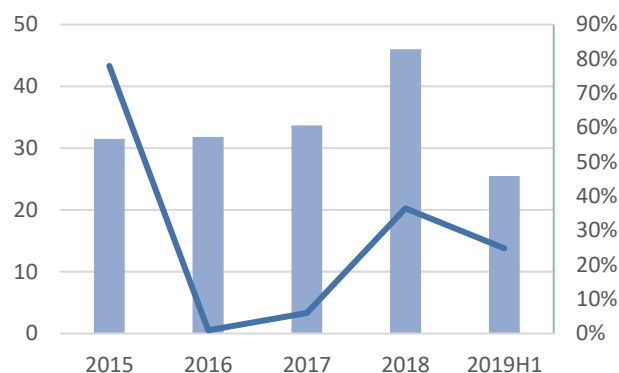
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 7：销售费用及增速（百万）



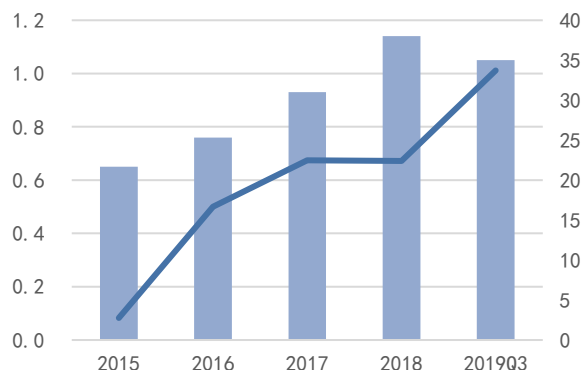
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 8：研发费用及增速（百万）



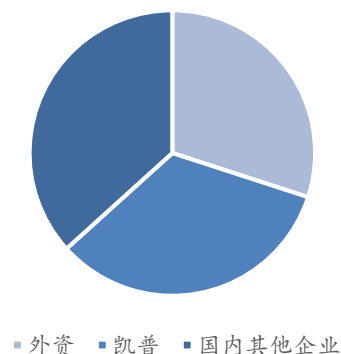
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 9：归母净利润及增长(亿)



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 10：国内 HPV 检测市场格局



资料来源：WIND，太平洋证券整理

凯普生物针对临床应用和大规模人群筛查的不同需求，开发出 HPV、地贫、耳聋、STD 系列检测产品：1) HPV37 分型检测试剂是目前市场上对 HPV 亚型覆盖最多的检测产品，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；2) 公司是从事地贫基因检测的少数企业之一，2012 年 3 月份公司第一个地贫基因检测产品获得国家药监局的上市批准；3) 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；4) STD 检测试剂方面已开发 5 个产品，十联检产品近期已获批。

图表 11：凯普生物产品线

系列名称	产品名称	产品用途
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	供医疗单位进行核酸分子杂交分析。
	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。
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、宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。
	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)	检测宫颈脱落细胞中 13 种高危型 HPV 病毒 DNA
	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、宫颈细胞及宫颈粘液中 37 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。
	人乳头瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	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)	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	生殖道病原体检测 (十联检)	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。 2020 年 2 月推出的产品生殖道病原体检测 (十联检) 为公司独家产品，一次取样、同步针对 6 种性传播疾病 (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) 十种常见的生殖道病原微生物亚型 (NG、CT、Uuu、Uup1/3/6/14、Mh、MG 和 HSVII) 进行检测。 通过荧光 PCR 技术检测乙型肝炎病毒的核酸。
	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交)	
	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)	
其他试剂	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒 (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。
	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	
	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	

资料来源：WIND，太平洋证券整理

二、HPV 检验

(一) 宫颈癌介绍

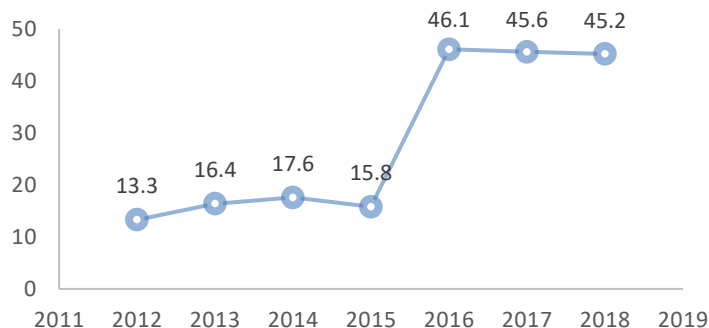
● 宫颈癌分为 3 种：鳞癌、腺癌和腺鳞癌

宫颈位于子宫的下段，当宫颈细胞不受控制地生长时，就形成了宫颈癌。宫颈有 2 部分组成，覆盖着 2 种不同类型的细胞——子宫内膜腺上皮细胞和宫颈阴道部的鳞状细胞。两部分宫颈的交界处，称为移行区，绝大部分的宫颈癌就发生在这个区域。根据癌细胞的特征，宫颈癌可分为鳞癌（约 90%）、腺癌和腺鳞癌。

● 中国宫颈癌患病率持续上升

宫颈癌是最常见的女性生殖道恶性肿瘤，发病率在女性恶性肿瘤中居第二位，在某些发展中国家甚至位居首位。国际癌症研究署（IARC）公布的结果显示，2018 年，全球有近 57 万名女性新患宫颈癌，30 多万人死于宫颈癌。其中，中国新发宫颈癌病例数约 11 万例，每年约 5 万名女性因宫颈癌死亡。据国家卫生和计划生育委员会发布的《中国卫生健康统计年鉴 2019》数据，我国宫颈癌患病率呈现波动上升趋势，由 2010 年的 15.1/10 万人升至 2018 年的 45.2/10 万人（妇女病应查人数：指年内常住人口中 20~64 岁妇女数），年平均复合增长率达 14.69%。

图表 12：我国宫颈癌患病率上升（1/10 万）



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，太平洋证券整理

● 子宫颈癌主要由 HPV 病毒导致

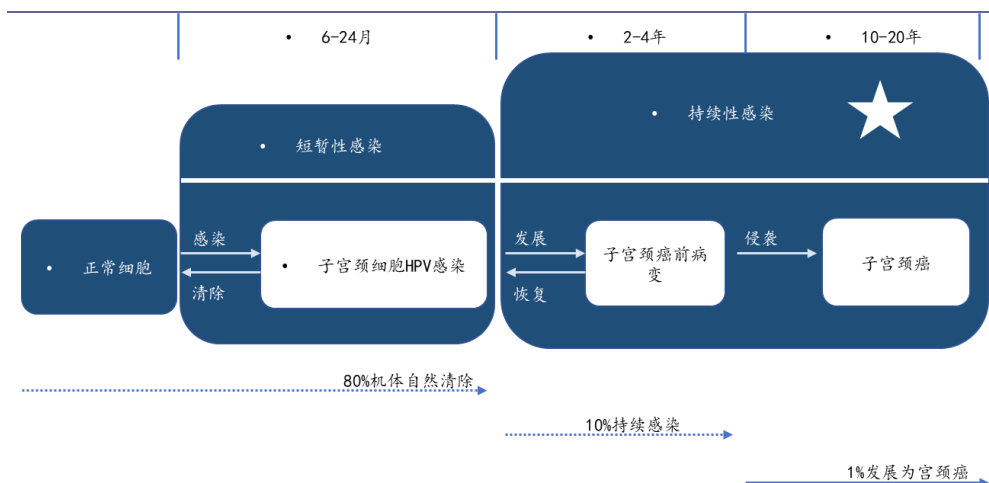
全球每年由 HPV 导致的癌症中子宫颈癌所占比例最高，约占 83%。1970 年代，德国科学家 Harold Zur Hausen 提出 HPV 可能是造成宫颈癌的主因，并在 2008 年与其他两位法国科学家共同荣获诺贝尔生理及医学奖。绝大多数女性都曾感染 HPV 而发生轻度宫颈上皮内瘤变（CIN1），而超过 80% 被感染的女性大约会在 6~24 个月，就在自身的免疫系统作用下将 HPV 清除，没有及时清除的中约有 10% 的被感染/女性将持续感染 2~4 年为中重度宫颈上皮内瘤变（CIN2/3），而只有 1% 的 CIN1 可进展为子宫颈癌。可能有部分 CIN2/3 不经过 CIN1 阶段，低于 50% 的 CIN3 可

进展为浸润癌。从 HPV 感染发展到子宫颈癌的时间各有不同，通常 HPV 持续感染经过 10~20 年的自然演化，最终发展为癌。

● HPV 种类繁多

目前可确认的有 100 多个型别，可依其致癌风险高低，区分为具高风险型病毒与低风险病毒，其中有十四种基因型与子宫颈癌有密切关系，为高风险型，包含 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58 等型别，以 16 型及 18 型最常见，全球约 70% 的宫颈癌与 16/18 型有关，而我国与之相关的宫颈鳞癌比例约为 84.5%。市场上推出的疫苗和检测试剂主要是针对高危型病毒。

图表 13：宫颈癌发展的进程



资料来源：专家共识，太平洋证券整理

● 宫颈癌的预防

预防宫颈癌格外重要 HPV 的感染大多没有症状，所以患者很容易在临床症状十分严重时，才诊断出罹患宫颈癌，并且目前尚无有效的医疗技术来治疗 HPV 的感染，只能预防。除了安全性行为及避免多重性伴侣外，接种子宫颈癌疫苗也是预防感染的办法，且疫苗需尽早接种，因为 15~16 岁有初识性行为者 HPV 感染的危险性是 $\geq$ 换成正常的大于等于 21 岁者的 2.55 倍。

● HPV 检测应与 HPV 疫苗接种配合

在疫苗接种前，HPV 检测可以确认是否已感染 HPV 病毒，感染者不适宜接种疫苗；接种疫苗后，在规定时间内进行 HPV 检测观察是否接种成功；成功接种 HPV 疫苗者也需定期进行 HPV 检测，识别是否感染其他型别 HPV 病毒。

(二) HPV 检测被推荐为初步筛检手段

● 宫颈癌筛查可采用细胞学和 HPV 检测两种方式

宫颈癌初筛方式主要有 2 种：1) 细胞学检查是发现子宫颈低级别鳞状上皮内病变 (SIL, 原三分类法的 CIN1) 和早期子宫颈癌的重要方法, 特异性高, 但敏感性较低。传统的巴氏涂片目前已被薄底液基细胞学检查 (TCT) 取代; 2) HPV 检测是继细胞学检查后广泛用于临床的另一种子宫颈癌筛查技术, 并以其高度的敏感性和阴性预测值弥补了细胞学的不足, 快速、便捷, 可高通量、自动化进行。主要检测方法包括杂交捕获 HPV-DNA、酶切信号放大法、PCR 法等。

图表 14: 子宫颈癌的筛查方法

筛查方法	使用设备或方法	特点
肉眼观察	醋酸着色肉眼观察、碘着色肉眼观察	操作简单, 结果立即可得。灵敏度不高, 容易漏诊。
巴氏涂片 papsmear	玻璃片	操作简单、经济, 对患者无痛苦。可用于大规模筛查。但是假阳性率高, 敏感度低, 容易漏诊。
阴道镜检查	低倍显微镜, 主要有光学和电子阴道镜两类, 与细胞学方法结合	有点是无创、经济, 能及时打印并保存; 但无法观察到宫颈管内部情况, 对操作人员要求高, 适合临床诊断不能做筛查。
薄底液基细胞学检查 (TCT)	薄层细胞学监测系统, 自动细胞学监测系统	提高灵敏度和特异度, 费用较高。发达国家逐步取代 pap 法, 为初筛首选检查
HPV-DNA 检测	细胞学法、荧光原位杂交、多聚合酶链法 (PCR)、杂交捕获法 (HC) 等	敏感度高, 可以分型。但是价格昂贵, 美国鼓励 30 岁以上妇女 co-testing, 发展中国家患者难以接受。

资料来源: 现代肿瘤医学, 太平洋证券整理

图表 15: 美国的宫颈癌筛查方案

时间	筛检政策	学会/机构
2012	21-30: 单独细胞学检测, 3 年一次 30-65: 细胞学+高危 HPV 检测 (co-testing), 每 5 年	美国癌症学会 (ACS)、美国阴道镜和子宫颈病理学会 (ASCCP) 及美国临床病理学会 (ASCP)
2014	核准罗氏的 Cobas®HPVTest IVD 套件组, 可以作为 25 岁及以上女性的宫颈癌初筛	FDA
2015	针对 ≥25: 高危 HPV 检测, 每 3 年一次为第一选择; co-testing 为第二选择	13 位美国学者来自 ACS, ASCCP, ASCP, SGO, ACOG, ASC, CAP 共同发布过渡时期指引
2016	21-29, 每三年单独细胞学; 30-65 优先 co-testing, 每 5 年, 或细胞学每 3 年; 推荐 ≥25 岁可以将高危 HPV 检验作为第一线筛检方式	美国妇产科医学会 (ACOG)
2018	推荐 BDOnclarityHPV Assay 为罗氏之后第二个一线筛检试剂	FDA
2018	21-29: 每三年单独细胞学; 30-65: co-testing 每 5 年; 细胞学每 3 年; hrHPV 检测每 5 年	美国预防服务工作组 (USPSTF)

资料来源：FDA，妇科肿瘤学，妇癌医学期刊等，太平洋证券整理

● 我国已将 hrHPV 检测作为初筛方案之一

2015 年，由来自美国妇科肿瘤学会（SGO）、美国阴道镜和宫颈病理学会（ASCCP）等多个组织的 13 名专家组成了指南小组，提出高危 HPV 检测拥有与基于细胞学的筛查策略相同或更优的效益，因此可成为美国基于细胞学宫颈癌筛查方法的替代方案，即用于宫颈癌初筛。最新的 USPSTF 指南则相对保守，只将 hrHPV 检测作为初筛方案之一。

与美国类似，我国推荐 25~29 岁的妇女优先采用细胞学方式进行筛查，30~64 岁的妇女则优先采用 hrHPV 检测的方式进行筛查，阴性结果的则每 3~5 年重复筛查。

图表 16：中国现行子宫颈癌筛查方案

年龄	推荐筛查方案	筛查结果的管理
<25	不筛查	
25~29	细胞学检查	1. 细胞学阴性，每 3 年筛查 2. 细胞学结果为未明确意义的 ASC-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. 细胞学结果为 ASC-US 以上，阴道镜检查
	高危型 HPV 检测	1. HPV 阴性：每 3~5 年重复筛查 2. HPV 阳性：（1）选择 1：细胞学分流：①细胞学阴性：12 个月复查，②结果为 ASC-US 及以上：阴道镜检查； （2）选择 2：HPV16/18 分型检测分流：①HPV16/18 阴性，其他高危型阳性+细胞学阴性：12 个月复查；细胞学为 ASC-US 及以上行阴道镜检查；②HPV16/18 阳性：阴道镜检查； （3）选择 3：进行 VIA 检测分流：①VIA 阴性：12 个月复查；②VIA 阳性：阴道镜检查
30~64	细胞学检查	1. 细胞学阴性，每 3 年重复筛查 2. 细胞学结果为 ASC-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. 细胞学结果为 ASC-US 以上，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 5 年重复筛查 2. HPV 阳性，细胞学阴性：（1）选择 1：HPV 高危亚型阳性：12 个月复查；（2）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：细胞学结果为 ASC-US 及以上，阴道镜检查 4. 细胞学阳性和 HPV 阴性：（1）细胞学结果为 ASC-US：3 年复查细胞学+HPV 检测；（2）细胞学结果为 LSIL 及以上，阴道镜检查
	醋酸肉眼观察（VIA）检查	1. VIA 阴性：每 2 年重复筛查 2. VIA 阳性：阴道镜检查
≥65	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	
	子宫切除术后女性（因良性病变切除）不筛查	

资料来源：专家共识 2019，太平洋证券整理

● HPV 检测试剂上市门槛提升

至今美国 FDA 只获批了 5 个厂家的 7 中 HPV 检测试剂，可用于初筛的仅 2 种，与我国现状形成鲜明对比。根据药监局官网，以“人乳头瘤病毒”或“人乳头状瘤病毒”可检测到已获批在有效期内的 HPV 检测产品共计 98 种，其中国产产品 91 种，进口产品 7 种。我国之所以有接近上百种 HPV 检测产品获批，主要是因为以往批准产品基于的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》要求：“HPV 检测试剂作为第三类体外诊断试剂，申请人应当选定不少于 3 家(含 3 家)临床试验机构开展临床试验；只需选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效；临床试验的总样本数至少为 1000 例”。该指导原则主要是用于验证 HPV 核酸检测的准确性，以单独的 HPV 感染为评价终点，没有以筛查疾病作为评价终点，说明以往 HPV 检测产品市场准入门槛较低。

药监局于 2015 年发布的《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》指出：在上市的 HPV 产品注册到期更新或申报时，在以后相应的临床试验中，需提供 HPV 检测试剂盒的预期临床用途的支撑数据，验证拟申报的 HPV 检测产品是否可用于 ASC-US 人群分流、联合筛查和初筛。根据该指导原则，HPV 产品注册证到期更新或申报以获取这三种临床预期用途，需要开展大规模临床验证试验，且需要开展 3 年安全性随访研究。指导原则还对检测的基因型别、分型范围、临床阈值及临床预期用途等做了明确规定，这大大提高了未来 HPV 检测产品市场准入的门槛。我们认为绝大多数试剂将在注册过程中被淘汰，并且政府在采购初筛试剂时，会青睐国产龙头企业，利好凯普生物。

目前国产 HPV 核酸检测试剂以凯普生物、上海之江为代表，进口以凯杰和罗氏为代表。据悉市场格局基本是凯普生物占比 1/3，其他国产品牌占比（之江、亚能、透景等）1/3，外资合计 1/3。我们预计未来将不会出现新的有力竞争者，市场份额将进一步向国产龙头集中。

AptimaHPV 是目前唯一 FDA 批准的 HPV E6/E7 mRNA 检测，所采用的技术是反转录聚合酶链锁反应，以 RNA 为模板，利用 RNA 聚合酶和逆转录酶在约 42℃ 等温反应条件下进行扩增，产物为 RNA。由于 HPV E6、E7 mRNA 是 2 个致癌蛋白翻译的模板，对其进行检测降低了传统 HPV DNA 检测对于一过性 HPV 感染的检出率，提高识别出真正有癌变风险的 HPV 感染的准确度。凯普生物研发的 14 种高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂已进入临床阶段，通过该检测试剂可以筛查出 HPV 感染人群中的高危个体，提高高度病变检测的特异性。这也说明了凯普生物在 HPV 领域坚定做到最好、最全的决心和布局。

图表 17：在美上市的 HPV 检测试剂和仪器

产品名称	时间	公司	使用技术	检测型号	分型
Hybridtest2 (HC2testing)	1999	Digene (仪器使用凯杰)	DNA 杂交及微孔板、第二代杂交捕获法	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 等 13 种	否
CervistaHPV16/18	2009	Hologic	酶切信号放大法	HPVtype16, 18	是
HologicCervistaHPVHRtest	2009	Hologic	酶切信号放大法	type16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	否
Rochecobas®4800HPVTest	2011	Roche	实时荧光定量 PCR 技术	type16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	是
AptimaHPVassay (AHPV)	2011	Hologic	反转录聚合酶连锁反应 (RT-PCR)	type16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	否
Aptima (AHPVGT;Hologic)	2013	Hologic	反转录聚合酶连锁反应 (RT-PCR)	type16, 18/45	是
BDOnclarityHPVAssay	2018	BD	DNA 实时荧光定量 PCR 技术 (RT-PCR)	type16, 18, 45 单型及 11 型混合 hrHPVtype31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	是
ThinPrepIntegrat edImager	2018	Hologic	集成成像仪捕获显微镜画面中细胞图像, 辅助细胞学专业人员用于初级宫颈癌筛查。	初步显微镜观测	否

资料来源：FDA，妇癌医学期刊等，太平洋证券整理

(三) HPV 检测试剂收入及国内市场空间测算

“两癌筛查”启动于 2009 年，利用中央财政专项补助经费，在全国范围内（221 个县区）开展农村妇女“两癌”检查。距今已经开展了 10 年。起初，国家采用细胞学 TCT 检测方式进行筛查，从 2015 年开始，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。近期，各地开始广泛采用 HPV 检测或联合检测作为初筛。

2011 年 7 月，国家首次提出要将宫颈癌筛查覆盖率提高到 80%，《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》中再次提出：到 2022 年，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80%以上。这个目标并不难实现。

图表 18：近年国内宫颈癌筛查的政策要求

政策	发布部门	时间	主要内容
《农村妇女“两癌”检查项目管理方案》	卫生部、妇联	2009.6	2009-2011 年为 1000 万农村妇女筛查宫颈癌
《中国妇女发展纲要（2011-2020 年）》	国务院	2011.7	提出要加大专项资金投入、扩大“两癌”检查覆盖范围，宫颈癌筛查覆盖率要达 80%
《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》	国务院	2012.3	将适龄妇女“两癌”检查列为“十二五”期间国家重大公共卫生服务专项
《农村妇女“两癌”检查项目管理方案（2015 版）》	卫计委	2015.7	2015 年完成 1000 万 35-64 岁农村妇女宫颈癌检查， <u>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</u>
《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》	CSCCP	2017.3	筛查中细胞病理学的质控管理，筛查结果异常者的管理以及组织学确诊的子宫颈上皮内瘤变和原位腺癌的处理建议。
《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》	卫健委	2018.12	对 90%以上的宫颈癌提供指导资料，部分特殊病理类型不适用
《子宫颈癌等人乳头瘤病毒相关疾病免疫预防专家共识》	中华预防医学会 疫苗与免疫分会	2019.7	为我国首部 HPV 相关疾病免疫预防方面的专家共识
《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》	卫健委等 10 部门	2019.9	<u>到 2022 年，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80%以上。</u>

资料来源：政府网站，太平洋证券整理

● 我国宫颈癌市场空间 38 亿（出厂价口径）

我国宫颈癌筛查市场分为“两癌”筛查存量市场与医院自主筛查增量市场：

1. 根据卫生统计年报，农村“两癌筛查”应查人数为 1.15 亿；
2. 假设政府采购 hrHPV 检测试剂 40 元/人份（不分型）；
3. 根据专家共识，推荐采用 hrHPV 进行初筛的人群每 3~5 年复查一次，此处假设平均 5 年一次；
4. 分别假设采用 hrHPV 初筛的人群占比 60%/70%/80%/90%/100%，对应人数 1384/1615/1845/2076/2307 万人；
5. 结论：两癌筛查的 hrHPV 试剂市场空间约 9 亿；

图表 19：两癌筛查存量市场规模测算

		检测人数（万人）				
		1384.08	1614.76	1845.44	2076.12	2306.80
“两癌” 筛查覆盖 率	75%	4.15	4.84	5.54	6.23	6.92
	80%	4.43	5.17	5.91	6.64	7.38
	90%	4.98	5.81	6.64	7.47	8.30
	100%	5.54	6.46	7.38	8.30	9.23

资料来源：卫生年鉴，太平洋证券整理

- 根据卫生统计年报，城镇 30~64 岁妇女人数为 2.00 亿；
- 假设直销出厂价 90 元/人份，经销出厂价 40 元/人份，根据经销：直销比为 6.5：3.5，折合 hrHPV 检测试剂出厂价 72.5 元/人份（不分型）；
- 根据专家共识，推荐采用 hrHPV 进行初筛的人群每 3~5 年复查一次，假设平均 5 年 1 次；
- 分别假设采用 hrHPV 初筛的人群占比 60%/70%/80%/90%/100%，对应人数 2405/2807/3208/3609/4010 万人；
- 结论：医院自主筛查 hrHPV 试剂市场空间约 29 亿，加上两癌筛查，合计约 38 亿。

图表 20：医院自主 HPV 筛查市场规模测算

		检测人数（万人）				
		2405.76	2806.72	3207.68	3608.64	4009.60
“两癌” 筛查覆盖 率	75%	13.08	15.26	17.44	19.62	21.80
	80%	13.95	16.28	18.60	20.93	23.26
	90%	15.70	18.31	20.93	23.55	26.16
	100%	17.44	20.35	23.26	26.16	29.07

资料来源：卫生年鉴，太平洋证券整理

三、二线试剂

（一）STD 十联检

● STD 疾病对男女双性和其后代均有危害

性传播疾病 (sexually transmitted disease, STD) 是指通过性接触传染的一系列疾病的统称。目前，我国主要的性病主要包括：梅毒、淋病、生殖道沙眼衣原体/支原体感染、尖锐湿疣、生殖器疱疹、软下疳、性病性淋巴肉芽肿、阴道滴虫病、细菌性阴道病、生殖器念珠菌病、阴虱病等，而艾滋病也是广义上的性病之一。

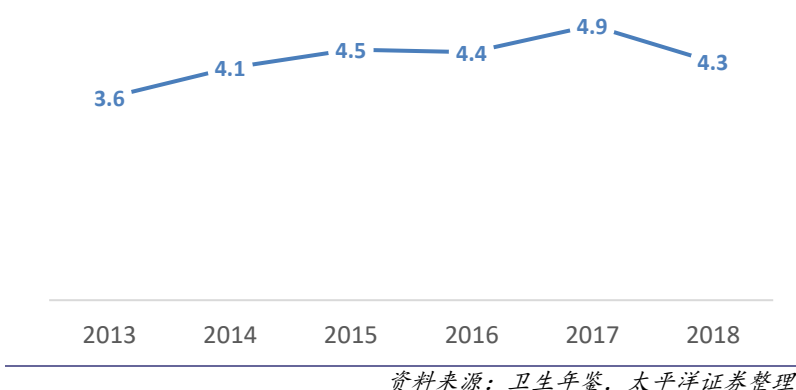
WHO 最新指出，在超过 3.76 亿感染中，滴虫病最为常见，有 1.56 亿个病例。其次是衣原体感染，有 1.27 亿例，淋病有 8700 万例，而梅毒为 630 万例。据估计，上述疾病在 2016 年共导致 20

万例死产和新生儿死亡，是造成婴儿死亡的主要原因之一。各国在阻止可治愈的性传播疾病和其他性传播感染方面“缺乏进展”，并警告说，如果不解决这个问题，这些疾病将对青少年、成年人和未出生的婴儿的健康产生长久的不利影响。

● STD 总体发生率显著增加

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。北京地区健康体检人群中 UU 检出率 60.9%。考虑到部分患者或病毒携带者因自身不知情而漏检、非正规渠道就医而错检漏检、医疗机构可能存在漏检漏报等情况，实际的性病发病率应高于目前数据，性病诊疗情况不容乐观。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，性传播疾病的预防控制不可松懈。早期进行 STD 筛查，及时发现并治疗，对于控制其传播非常重要。

图表 21：我国婚检结果中患有性病人数（万）



● WHO 推荐使用核酸检测技术对 STD 进行检测

在检测方法方面，传统上主要采取细胞形态学检测、血清检测、病原微生物培养等方式，准确率只有 40%-60%，且普遍存在周期长、特异性差等缺点。且目前 STD 医生存在凭经验判断诊断不明确，在多重感染或部分无症状感染的漏诊情况下反复用药，反复治疗的状况。而核酸检测技术准确率接近 100%、特异性能够达到 98%-100%，另凭借荧光 PCR 技术和生物芯片技术，可实现对单样本同时进行多病原体核酸检测，精准确定病原体类型，进而为治疗提供精确信息，已被 WHO 建议为针对 STD 的首选检测方法。美国 CDC、美国 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。

图表 22：“STD 十联检”所查六种性传播疾病病原体及其引起的疾病

方法	敏感性	特异性	对样本要求	耗时	质控	药敏试验
涂片镜检法	40-60%	70-90%	低	短	不易质控	无
培养法	40-80%	99.90%	较高	2-3 天	不易质控	有
血清学方法	40-60%	99.50%	低	短	无	无
核酸检测法	96.70%	98-100%	低	3-4 小时	易质控	无

资料来源：医院交流，太平洋证券整理

● 2020 年 Q1 独家推出 STD 十联检

国内 STD 基因检测 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。大量研究表明，STD 病原混合感染严重，多种性传播疾病病原微生物之间交叉感染率较高，存在显著的协同感染现象，因此需要进行多联检测。

公司当前的 STD 检测系列产品已包含淋球菌（NG）、解脲脲原体（UU）、沙眼衣原体（CT）联合或单独检测，已受到临床使用科室的认可。2020 年 2 月推出的产品生殖道病原体检测（十联检）为公司独家产品，一次取样、同步针对 6 种性传播疾病（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）十种常见的生殖道病原微生物亚型（NG、CT、Uuu、Uup1/3/6/14、Mh、MG 和 HSVII）进行检测。

图表 23：“STD 十联检”所查六种性传播疾病病原体及其引起的疾病

细菌性感染	疾病	临床表现及其他相关疾病
淋病奈瑟菌（NG）	淋病	男性：尿道分泌物（尿道炎）、附睾炎、睾丸炎、不育 女性：宫颈炎，子宫内膜炎，输卵管炎，盆腔炎症性疾病、不育、羊膜早破、肝周炎 男女两性：直肠炎、咽炎、散播性淋球菌感染 新生儿：结膜炎、角膜疤痕和失明
沙眼衣原体（CT）	衣原体感染	男性：尿道分泌物（尿道炎）、附睾炎、睾丸炎、不育 女性：宫颈炎，子宫内膜炎，输卵管炎，盆腔炎症性疾病、不育、羊膜早破、肝周炎；通常无症状 男女两性：直肠炎、咽炎、Reiter 综合征 新生儿：结膜炎、肺炎
单纯疱疹病毒 II 型（HSV II）	生殖器疱疹	男女两性：肛门生殖器水疱性损害和溃疡 新生儿：新生儿疱疹（往往致死）
生殖支原体（MG）		男性：尿道分泌物（非淋球菌性尿道炎） 女性：细菌性阴道病、可能有盆腔炎症性疾病
解脲支原体（UU）		非淋菌性尿道炎、不育不孕 宫颈炎，自然流产、早产、胎膜早破、绒毛膜羊膜炎、产后发热等
人型支原体（MH）		非淋菌性尿道炎、附睾炎、前列腺炎、尿道炎、不孕

资料来源：世界卫生组织，公开资料，太平洋证券整理

● 市场空间 25~30 亿（出厂价口径）

1. 国家卫计委资料统计显示，每年妇科门诊 7 亿人次，约 50% 为生殖道感染，假设 10% 的人群需要做性病检测，即 7000 万人次；目标人群包含不孕不育，因数据显示由于生殖道感染导致不孕的比例为 20%~60%，但我们认为不孕不育人群包含在妇科门诊中，故不作重复计算；
2. 单检/双检/三联检/十联检分别占比 20%/20%/40%/20%。
3. 假设 STD 单检/双检/三联检/十联检的出厂价分别为 20/30/70/200 元；
4. 结论：市场可达 27 亿左右。

图表 24：STD 检测市场空间测算

目标人群（万）	7000			
生殖道感染人群	50%			
需做检测人次（万）	3500			
	单检	双检	三联检	十联检
占比	20%	20%	40%	20%
出厂价（元）	20	30	70	200
市场规模（亿）	1.4	2.1	9.8	14
合计（亿）	27.3			

资料来源：国家卫健委，太平洋证券整理

（二）地贫

● 地中海贫血症最常见的是 α 型和 β 型

地中海贫血又称海洋性贫血、珠蛋白生成障碍性贫血，根据珠蛋白肽链合成减少的类型分类分为 α ， β ， γ ， δ ， $\delta\beta$ 地贫，其中临床上最常见的是 α 和 β 地贫。血液有数以百万的红血球，每一个红血球有血红蛋白，给血液带来红色和输送氧气到身体各部分。血红蛋白由铁质（“heme”-iron）和蛋白质（“globin”-protein）组成，铁来自食物而身体制造蛋白质。身体可以制造不同种类的血红蛋白，成年人最普遍的是 α 血红蛋白，由 2 个 α 珠蛋白链和 2 个 β 珠蛋白链合成。正常人自父母双方各继承 2 个 α 珠蛋白基因（ $\alpha\alpha/\alpha\alpha$ ）合成足够的 α 珠蛋白链；自父母双方各继承 1 个 β 珠蛋白基因合成足够的 β 珠蛋白链。由于珠蛋白基因的缺失或点突变，使肽链合成障碍导致发病。

人类 α 珠蛋白基因位于 16 号染色体短臂（16P13.33~p13.11~pter），每条染色体上各有一对控制合成 α 链的 α 基因，因此每个细胞内有 4 个 α 基因，可发生不同程度（1~4 个）基因异常，则相应的，会有 4 种 α 地中海贫血：

- (1) 静止型 α 地贫 (α^+ 地贫, 隐型携带者): 系缺失 1 个 α 珠蛋白基因, 无症状, 惟一异常是出生时脐血中有 1%~2%的 Hb Bart's, 出生后 3 个月即消失。需要行基因检测确诊。
- (2) 标准型 α 地贫, 又称轻型 α 地贫, 亦称 α 地中海贫血性状 (α^0 地贫): 缺失 2 个 α 珠蛋白基因, 无症状或有轻度贫血, 出生时血中有 5%~6%的 Hb Bart's, 6 个月后消失。需要行基因检测确诊。
- (3) 中间型 α 地贫 (Hb H 病): 是缺失或突变使 3 个 α 珠蛋白基因失活, 仅合成少量的 α 链, 多余的 β 链形成 Hb H (β_4)。Hb H 是一种不稳定 Hb, 即 Hb 包涵体, 大多数红细胞中可见 Hb 包涵体, Hb 电泳可查见 Hb H 快带, 占 1%~20%。约 1/4 的病例在 Hb H 带之后还有少量 Hb Bart's (出生时约>20%)。Hb H 病除了主要为 α 珠蛋白基因缺失导致外, 也有部分是由于 α 珠蛋白基因点突变引起, 称为非缺失型 Hb H 病, 目前报道至少有 70 种非缺失型 Hb H 病, 其中常见的突变型为 HbCS, HbQS, HbWS, --/ α CS α 是东南亚最常见的非缺失型 Hb H 病。非缺失型的突变导致更严重 α 肽链合成减少, 临床表现类似重型 β 地贫。
- (4) Hb Bart's 胎儿水肿综合征: 是 4 个 α 珠蛋白基因完全缺失造成, 父母均为标准型 α 地贫或一方为 Hb H 病。胎儿期合成 γ 链聚 Hb Bart's (γ_4), 此种 Hb 与氧的亲合力极强, 不能释放给组织造成胎儿缺氧, 常于妊娠 28~34 周死亡, 或生后数小时内死亡。血中 Hb Bart's>80%, 有少量 Hb H。

图表 25: 地中海贫血分类

地贫	表现型	基因型	临床表现及危害
α -地贫	重型	--SEA/--SEA	又称 Hb Bart's 胎儿水肿综合征。胎儿全身水肿, 肝脾肿大, 四肢短小, 腹部因有腹水而隆起。多于妊娠 30-40 周死亡或早产, 且早产儿于产后半小时内死亡。
	中间型	- α 4.2/-- α SEA α CS α --SEA 等	又称血红蛋白 H 病。临床表现为慢性溶血性贫血, 多数伴有肝脾肿大及轻度贫血, 少数严重患者有骨骼变化及特殊贫血面容。
	轻型(标准型)	$\alpha\alpha$ --SEA - α 4.2/- α 4.2 等	临床上无症状, 但血液学检查可呈现平均红细胞体积(MCV)和平均血红蛋白含量(MCH)的降低。
	静止型	$\alpha\alpha$ -- α 3.7 $\alpha\alpha$ -- α 4.2 等	临床无症状
β -地贫	重型	β^+/β^+ β^0/β^0 β^+/β^0	生长发育不良, 反应迟钝, 肝脾肿大, 腹部隆起, 有特殊的“地贫面容”, 需靠输血维持生命。
	中间型	β^+/β^+ β^0/β^+	生长发育落后于同龄健康儿童, 肝脾常肿大, 血红蛋白和红细胞量可维持在一定水平, 一般不必输血, 偶尔就医。
	轻型	β/β^+ β/β^0	临床无症状

资料来源: 国家卫健委, 太平洋证券整理

人类 β 珠蛋白基因簇定位于第11号染色体短臂1区5带4亚带(11p15.4)。 β 地贫是由于 β 珠蛋白基因缺陷所致，大部分是点突变，少部分为基因缺失。基因突变致 β 链的生成完全受抑制者称为 β^0 地贫等位基因，而基因突变致 β 链的生成部分受抑制者称为 β^+ 地贫。染色体上的2个等位基因都有致病突变的个体称为纯合子；同源染色体上只有1个致病突变的个体称为杂合子；2个等位基因的致病突变不同的个体称为复合杂合子。重型 β 地贫的基因型为纯合子或复合杂合子状态。

● 夫妻双方有一携带者，另一方即需进行基因检测

地贫基因携带者不会影响正常工作、生活、社交、结婚。若夫妇只有一方是地贫基因携带者，而另一方为正常，他们的子女有50%的机会因遗传而成为地贫基因携带者；夫妻两人都是地贫基因携带者，但类型不同的，如男方为 α 地贫携带者、女方为 β 地贫携带者，不会生育中重度地贫患儿；夫妻两人携带的是同类型的地贫基因，如同是 α 地贫或同是 β 地贫，有25%的可能生育重度地贫，50%的可能为轻度地贫，25%的可能为正常，因而每次怀孕都要进行产前诊断，如果确定为中重度地贫患儿，应及时终止妊娠。

图表 26：地贫相关婚前检查和产前筛查

婚前检查	产前筛查时间
婚前、孕前夫妇双方，了解自己是否为地中海贫血基因携带者，指导地贫产前干预，优生优育	(1) 绒毛膜采样检查：孕后 8-11 周进行 (2) 羊水穿刺检查：孕后 16-21 周进行 (3) 脐带血穿刺检查：孕后 18-24 周进行

资料来源：国家卫健委，太平洋证券整理

目前，广东地贫筛查的流程如下：孕前或产前夫妇双方进行地贫筛查，检测方法有五分类、血红蛋白电泳、红细胞脆性检测等方法。双方检测结果为阳性时，要进一步做地贫基因检测，如果一方是阳性，并且经基因检测确定为地贫携带者的话，另一方即使是阴性也应做地贫基因检测。双方为同型地中海贫血时，需要遗传咨询确定是否需要介入性产前诊断。介入性产前诊断是指绒毛膜穿刺、羊膜腔穿刺或脐带血穿刺。多数家庭选择绒毛检查，其有早期、准确、快速的特点，是孕期最早可明确胎儿地贫基因型的方法。如果检查的结果表明宝宝的基因正常或是属于轻型地中海贫血，就可安心地继续怀孕生产了。

图表 27：地中海贫血筛查和诊断流程



注:对于罕见地贫基因采用二代测序或芯片法检测

资料来源：中国实用儿科杂志，太平洋证券整理

● 我国南方地贫基因携带者较多

参考《中国地中海贫血蓝皮书（2015）》数据，我国重型和中间型地贫患者在 30 万人左右，“地贫”基因携带者超过 3000 万人，涉及近 3000 万家庭 1 亿人口，主要集中在长江以南地区，尤以两广地区最为严重，广东“地贫”基因携带者超过 10%，广西“地贫”基因携带者超过 20%。随着我国经济、社会的发展，人口迁移、南北通婚群体日渐增多，地贫基因携带者逐渐向北方地区蔓延。

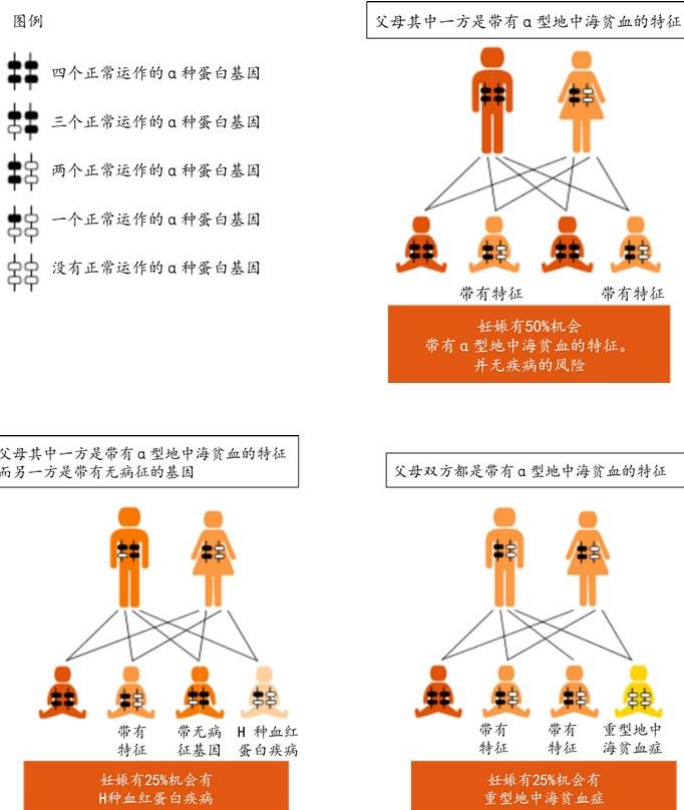
● 政策要求南方十省免费筛查覆盖率达 90%

在我国，地贫的研究起于 1970 年之后，代表性工作是 80 年代中期完成的全国 20 个省市 90 万人的大规模血红蛋白病调查。2012 年，原国家卫生部实施“地贫防控试点”项目，在 7 个地贫高发省免费为育龄夫妇提供地贫筛查、基因检测、产前诊断服务，2014 年扩大至 10 个省的 71 个县，实现了地贫高发省份全覆盖。

2012 年 05 月，广东省人民政府发布的《广东省儿童发展规划（2011-2020 年）》提出目标：到 2020 年将重症地中海贫血等高危出生缺陷发生率以 2010 年为基数下降 50%。同年，广西启动了地中海贫血防控能力建设项目，力争到 2015 年广西重型“地贫”患儿出生率比 2009 年下降 50% 以上。根据 2018 年《地中海贫血防控项目管理工作规范》，卫健委要求对福建、江西、湖

南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南 10 个地贫高发省份加强地贫的防治，要求当年免费地贫筛查目标人群覆盖率达到 90%。

图表 28：α-地中海贫血遗传规律



资料来源：Genetics.kp.org，太平洋证券整理

图表 29：南方十省关键性数据

南方十省	新生儿（万）	婚检实检人数（万）	婚检率	地贫携带率
广东	132	50	37%	17%
重庆	27	8	19%	6%
云南	56	61	88%	13%
广西	67	60	99%	24%
贵州	56	2	4%	5%
四川	80	97	86%	4%
湖南	71	68	91%	8%
海南	10	5	34%	15%
福建	44	23	51%	11%
江西	56	49	86%	9%
十省共计/平均	600	423	59%	11%
其他省份	762	597	62%	

资料来源：2019 卫生年鉴，太平洋证券整理

● 地贫检测市场空间 4 亿

地贫基因检测市场测算分为南方十省和其他省份的市场测算：

1. 根据中国卫生健康统计年鉴数据，2018 年南方十省婚前检查实查人数为 423 万，平均婚检率为 59%。假设婚检率达到 90%，则婚检实查人数约 642 万。
2. 根据平均基因携带率以及既往研究数据，分别假设普查后结果为阳性的人群占比 10%/15%/20%；
3. 由于夫妻一方携带地贫基因，则另一方即使初筛阳性也需要进行基因检测，因此，实际需要检测的人数将翻番，分别对应人数 128.4/192.6/256.8 万人；
4. 除了婚检之外，还有产前针对胎儿的检测，夫妻双方携带同型地贫基因则必须做胎儿基因检测，假设该比例为 1.87%，则有 12 万人需要进行产前检测以确定胎儿是否为中重度患者；
5. 假设地贫基因检测产品单价为 100 元/人份；
6. 结论：中性估计，南方十省地贫基因检测市场规模约 2 亿；
7. 根据中国卫生健康统计年鉴数据，2018 年其他省份婚前检查实查人数为 597 万，分别假设普查后结果为阳性的人群占比 1%/3%/5%，对应人数 11.9/35.8/59.7 万人需要进行地贫基因检查。
8. 假设所有婚检人群中 1%的夫妻双方携带同型地贫基因，则有 6 万人需要进行产前检查，确定胎儿是否携带地贫基因。
9. 假设地贫基因检测产品单价为 100 元/人份；
10. 结论：中性估计，其他省份地贫基因检测市场空间约 0.4 亿，加上南方十省，合计约 2.5 亿。
11. 除了父母双方为相同型地贫的胎儿需做检测外，为携带者的父母可能也会给新生儿做检测，这一部分上述还未包含在内。事实上，南方十省已经广泛开展了新生儿地贫筛查，数据显示新生儿地中海贫血初筛阳性率广东佛山为 13.4%、广东茂名 12.5%、广东云浮 12.54%，广西玉林 11.89%、广东梅州 13.75%和重庆地区 13.92%，初筛阳性的新生儿皆为基因检测目标群体。平均初筛阳性率为 13%，假设有 40%/60%/80%的新生儿进行地贫初筛，则对应新生儿地贫基因检测市场规模为 0.59/0.89/1.19 亿。在当前初筛不采用基因检测的情况下，实际的市场空间是大于 4 亿的。
12. 特别提醒：当前采用初筛+基因检测的方式，未来有可能首选基因检测，则目标使用人群可达当前的 5~10 倍。

图表 30：地贫检测市场空间测算

南方十省地贫基因检测市场空间弹性测算			
预计婚检实查人数（万）	642		
初筛结果阳性的人数占比	10%	15%	20%
地贫检测夫妻人数（万）	128.4	192.6	256.8
夫妻携带同种地贫基因占比	1.87%		
产前检查人数（万）	12.0		
地贫基因检测产品单价（元）	100		
市场规模（亿）	1.4	2.0	2.7
其他省份地贫基因检测市场空间弹性测算			
婚检实查人数（万）	597		
初筛结果阳性的人数占比	1%	3%	5%
地贫检测夫妻人数（万）	11.94	35.82	59.7
夫妻携带同种地贫基因占比	1%		
产前检查人数（万）	6.0		
地贫基因检测产品单价（元）	100		
市场规模（亿）	0.2	0.4	0.7
合计	1.58	2.46	3.34
南方十省新生儿地贫基因检测市场规模测算			
新生儿人数（万）	760		
初筛比例	40%	60%	80%
初筛阳性率	13%		
地贫基因检测新生儿人数（万）	39.52	59.28	79.04
地贫基因检测产品单价（元）	150		
市场规模（亿）	0.59	0.89	1.19
合计	2.18	3.35	4.53

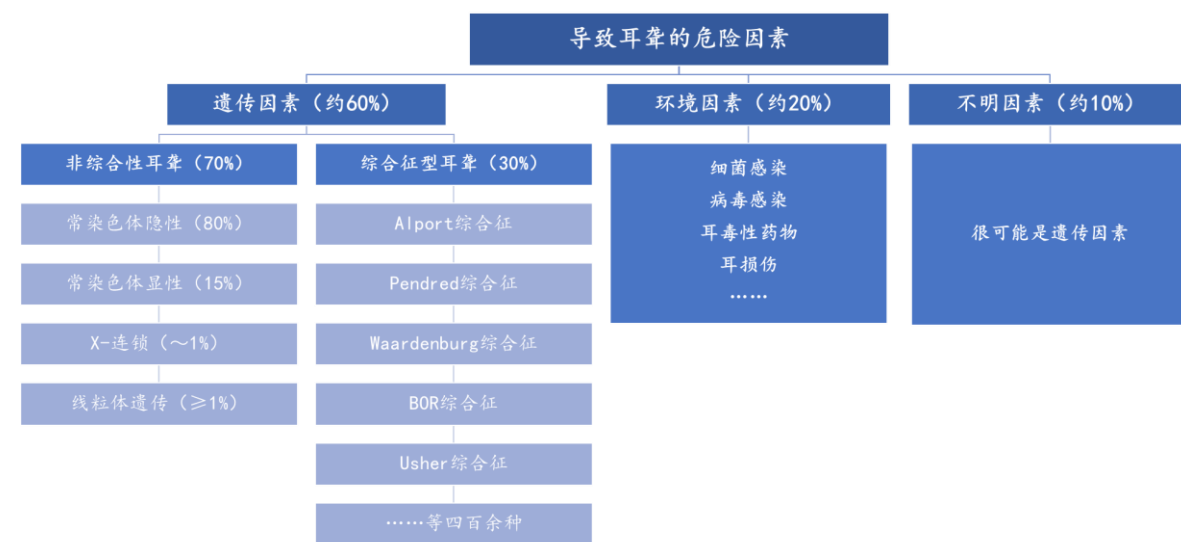
资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

(三) 耳聋

● 每年新生听障儿童 2-3 万人

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 2780 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。

图表 31：导致耳聋的危险因素



资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

● 耳聋基因筛查兼具必要性与可行性

2018 年，国家卫计委印发了《全国出生缺陷综合防治方案》，指出我国将开展全面听力障碍筛查，2022 年新生儿听力筛查率达到 90%。音叉检查等传统筛查方法无法及时发现迟发性耳聋或药物性耳聋导致的耳聋患儿。大量迟发性听力下降患者是自身基因缺陷致聋，或由基因缺陷和多态性基因等原因，造成对致聋环境因素敏感，进而致病。中国医学遗传学杂志在 2019 年发表的

《遗传性耳聋基因变异筛查技术专家共识》中提出，对孕妇及新生儿进行耳聋基因变异筛查可以及时发现高风险人群，进行产前干预或患儿的诊疗指导，对于聋病的防治具有重要意义。通过对生育前夫妇双方、胎儿以及新生儿的耳聋基因筛查，可以发现夫妇双方携带同一耳聋致病基因、药物性耳聋敏感个体、迟发性遗传性耳聋个体，以作出正确的生育指导；另据中华耳科学杂志发表的数据，在正常孕妇人群中进行常见耳聋基因筛查可接受研究，接受率高达 93.6%。因此故耳聋基因筛查兼具必要性与可行性。

● 基因芯片是推荐的新生儿耳聋基因筛查方法

目前耳聋基因主要的筛查方法包括酶切法、变性高效液相色谱技术高分辨率熔解曲线分析和基因芯片。基因芯片对中国常见耳聋相关基因突变的检出率高，结果准确可靠，具有高通量、高效率、高准确性及低成本等特点。新生儿听力筛查与遗传性耳聋基因芯片检测技术相结合可以更全面地评估新生儿听力状况，是早期发现语前听力损失或迟发性高危患儿最为有力的筛查策略；基因芯片技术在对生育前夫妇双方的诊断方面也有较好的应用前景，采集双方的血液样本利用基因芯片技术进行耳聋基因的检测，对携带耳聋致病基因的家庭评估胎儿存在耳聋的风险。

● 凯普的耳聋基因检测试剂盒

凯普的耳聋易感基因检测试剂盒采用的便是 PCR+低密度基因芯片导流杂交平台，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，可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。

目标检测人群（1）耳聋患者及家属、耳蜗植入手术者：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；（2）耳毒性药物（尤其是氨基糖苷类药物）使用者、有家族用药致聋历史者：可尽早发现药物致聋基因，进行安全用药指导，避免家族母系成员药物性致聋的出现。（3）孕前、孕早期夫妇：通过遗传性耳聋基因检测，进行遗传咨询，明确生育聋儿的风险；（4）新生儿：出生三天内残疾新生儿脐带血或足跟血，发现迟发性或药物性耳聋，整个检测仅需 3.5-4 小时；

● 我国耳聋检测市场空间 10~20 亿（出厂价口径）

耳聋基因检测市场主要分为新生儿听力筛查和育龄期妇女两部分：

1. 预计 2019 年新出生人口数量为 1400 万。
2. 假设耳聋基因检测产品单价为 150 元/人份；
3. 分别假设进行耳聋基因检测的新生儿占比 20%/30%/40%/50%，对应人数 280/420/560/700 万人；
4. 结论：随着渗透率的提升到 50%，新生儿检查的耳聋基因检测市场空间约 10.5 亿；
5. 根据民政局数据，2018 年我国结婚登记人数为 1011 万对。
6. 分别假设进行孕前和孕早期耳聋基因检查的人群占比 10%/20%/30%/40%，对应人数 202/404/607/809 万人；
7. 结论：保守估计，生育前耳聋基因检查市场约 6.1 亿，加上新生儿检查，合计约 10.3 亿。

图表 32：耳聋基因检测市场空间测算

新生儿耳聋检测市场规模测算				
新生儿人数（万）	1400			
耳聋检测产品单价（元）	150			
耳聋筛查率	20%	30%	40%	50%
耳聋检测新生儿人数（万）	280	420	560	700
市场规模（亿）	4.2	6.3	8.4	10.5
生育前耳聋基因检查市场规模测算				
结婚登记人数（万对）	1011			
耳聋检测产品单价（元/人）	150			
耳聋基因检查率	10%	20%	30%	40%
耳聋基因婚检人数（万）	202	404	607	809
市场规模（亿）	3.0	6.1	9.1	12.1
合计	7.23	12.37	17.50	22.63

资料来源：凯普生物，卫生统计年鉴，太平洋证券整理

（四）核酸 99 战略

2018 年，凯普生物提出了“核酸 99”战略，致力于推动公司向核酸分子诊断产品龙头企业目标前进。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。自“核酸 99”战略提出以来，凯普生物一直在持续不断丰富产品线，围绕核酸分子诊断产品、第三方医学检验服务、医疗健康管理三大业务范畴开展经营拓展，目前公司在研发创新、产品质量与服务、整体业绩等方面已取得良好成绩。

四、ICL 实验室：拓展下游服务渠道，布局大健康产业

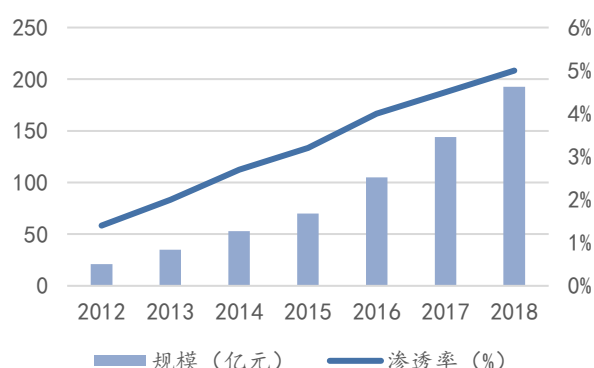
● 独立医学检验处于初期，发展潜力大

独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）是独立于医疗机构之外，从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相关医疗责任的医疗机构。ICL 主要优势在于通过集中为各类医疗机构提供医学检验外包服务，同时集中采购设备和试剂，在降低成本的同时具有明显的规模效应。详细分析请参见《太平洋证券-ICL 行业深度报告：成长空间巨大，行业&龙头拐点显现-190408》

我国独立医学实验室尚处成长初期，发展较快。2010 年我国 ICL 市场规模仅为 12 亿元，2017 年达到 125 亿元，年复合增长率超 30%，发展速度极快。2016 年我国第三方医学检验市场总收入约为 95 亿元，而全国公立医院医学检验收入为 2519 亿元，三方医检占比不到 5%，仅从行业渗透率看，发展空间仍有 6~8 倍。

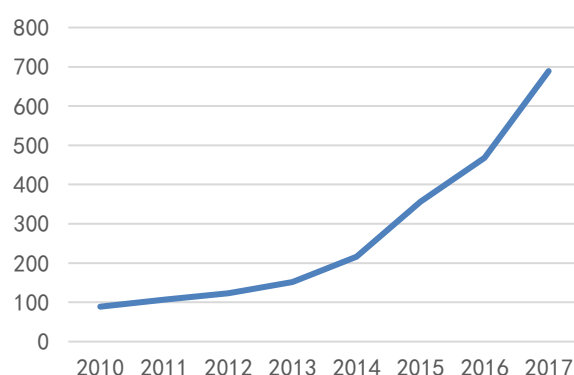
医学独立实验室作为《关于促进健康服务业发展的若干意见》肯定的商业模式和健康服务业的支撑产业之一，在优化资源配置、提高中小医疗机构综合实力、提升临床诊断及科研水平、减轻患者和医疗保障体系经济负担等方面扮演重要角色。随着之后几年分级诊疗政策的落地，医保控费压力增大，我国 ICL 市场渗透率有较大的提升空间。

图表 33：中国 ICL 市场规模及机构数量渗透率



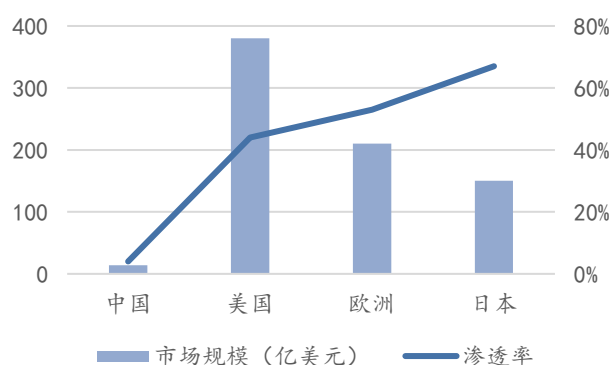
资料来源：鲸准研究院，太平洋证券整理

图表 34：中国 ICL 机构数量



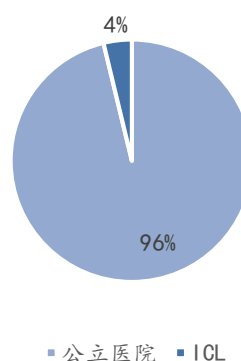
资料来源：前瞻产业研究院，太平洋证券整理

图表 35：2016 年各国 ICL 市场规模和渗透率



资料来源：鲸准研究院，太平洋证券整理

图表 36：2016 年我国医疗检验收入分布



资料来源：前瞻产业研究院，太平洋证券整理

● 公司已布局 20 个第三方实验室

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，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。2015 年公司依托香港医检所迅速开启 ICL 业务在国内布局。当前已成立 20 个实验室，其中 18 个已经拿到注册证。远期规划是在全国布局 25 家左右的第三方医学实验室。目前，公司第三方检验所提供各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋等妇幼健康及新生儿缺陷领域的检验服务，涉及检验服务有限，不能满足当前庞大的市场需求。因此，公司将开展将第三方检验所升级项目，增强公司医学检验服务的能力。

图表 37：公司第三方实验室分布



资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

● 公司第三方实验在抗肺炎疫情中发挥积极作用

当前，疫情防控工作仍处于攻坚克难阶段，凯普医检调动集团资源，加大抗“疫”力度。通过组建超 30 人的医学检验专业技术队伍，启用 8 个新冠核酸检测专用的规范化标准化 PCR 实验室，提高物流配置，配备若干仪器设备与物资等，进一步提升送检样本的检测效率，实现日均 5000-10000 人份的检测能力。凯普的第三方实验室在关键时刻挺身而出，第一时间承担起了广东省、武汉市新型冠状病毒样本检测任务。责任和机会都是给有准备的人的。

五、定增计划发布，公司升级加速

2020 年 2 月 14 日，公司发布了非公开发行 A 股股票预案，计划募集资金总额不超过 10.50 亿元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于进一步扩大核酸分子诊断产品的生产、持续加强公司的研发投入，同时升级医学实验室等。医学实验室方面，要在当前的基础上扩大检测种类、提高检测能力，故需要升级软硬件和信息系统。从肺炎疫情事件中也可发现，从

社会角度看第三方检验所发挥了重要的补充作用，从公司角度看，集合研发、销售和检测服务于一体可以增强公司的行动能力，为公司的多元化精深发展提供保障。

本次发行对象包括公司实际控制人之一、董事及高级管理人员管秩生先生在内的 5 名特定对象。其中，董事、副总经理管秩生先生拟以现金方式认购金额不超过人民币 5000 万元，认购数量为实际认购金额除以发行价格计算。

图表 38：凯普生物的定增计划

序号	项目名称	项目总投资（亿元）	拟投入募集资金（亿元）
1	核酸分子诊断产品产业化项目	1.36	1.32
2	第三方医学实验室升级项目	1.13	1.00
3	核酸分子诊断产品研发项目	4.76	4.09
4	抗 HPV 药物研发项目	1.48	0.94
5	补充运营资金	3.17	3.15
合 计		11.90	10.50

资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

六、盈利预测及估值

（一）营收拆分及盈利预测

1. HPV 检测的渗透率有望进一步提升，2019~2021 年增速有望保持 20%；
2. 基于政府的重视、优生观念加强等，地贫和耳聋检测预计将会提速；
3. STD 核酸检测目标人群巨大，但当前检测人群非常少，即渗透率低，随着公司学术推广的进展，预计放量将会很快，随着十联检的推出，平均单价也将有所提升；
4. 第三方实验室将于 2020 年达到 25 个，包括香港成熟实验室的恢复，2020 年有望达到 1.64 亿营收，为整体营收加码；
5. 总体上，公司整体营收将提速，19~21 年将分别达到 27%/32%/31% 的增长。

图表 39：凯普生物营收拆分与预测

	2018	2019	2020E	2021E
HPV 试剂盒	440	519	623	748
yoy	13%	18%	20%	20%
地贫试剂盒	30	45	59	73
yoy		50%	30%	25%
耳聋试剂盒	28	50	76	102
yoy		80%	50%	35%
STD 试剂盒	0	20	44	78
yoy	0%	30%	118%	78%
十联检			20	50
平均出厂价（元/人份）			200	200
数量（万份）			10	25
单/双/三检		20	24	28
平均出厂价（元/人份）		56	55	54
数量（万份）		36	43	52
第三方检测	46	91	164	262
yoy	102%	98%	80%	60%
其他收入	13.03	13.03	13.03	13.03
yoy	1%	0%	0%	0%
合计	580	739	978	1276
yoy	21%	27%	32%	31%

资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

（二） 估计及投资建议

公司 2019~2021 年业绩高增长且确定性较强，产品线较为丰富，HPV 检测产品保持较快增长，二线产品放量，有望逐步成为核酸分子检验龙头。预计 2019~2021 年营收分别增长 27%/32%/31%，归母净利润 1.46 亿/1.91 亿/2.50 亿，增长 28%/30%/31%，对应 2019-2021 年 PE 42/32/25。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 40：凯普生物盈利预测表

	2018	2019	2020E	2021E
营业总成本	473.32	576.18	760.44	985.89
营业成本	95.78	139.07	200.92	280.74
税金及附加	4.84	6.06	8.02	10.46
销售费用	217.55	259.31	328.51	415.95
管理费用	104.06	128.77	160.64	196.87
研发费用	45.95	56.15	72.35	91.87
财务费用	0.22	0.62	-	-
其中：利息费用	-	0.01	-	-
减：利息收入	2.02	0.76	-	-
其他业务成本(金融类)	-	-	-	-
加：其他收益	4.97	2.74	2.00	2.00
投资净收益	13.83	14.00	12.00	12.00
资产减值损失	4.92	-	-	-
信用减值损失	-	-3.64	-4.00	-4.00
资产处置收益	0.18	0.69	-	-
营业利润	126.01	162.59	217.27	290.02
加：营业外收入	1.42	0.11	-	-
减：营业外支出	1.49	2.40	-	-
其中：非流动资产处置净损失	-	-	-	-
利润总额	125.94	160.30	217.27	290.02
减：所得税	19.20	24.04	32.59	43.50
净利润	106.74	136.25	184.68	246.52
净利率	0.18	0.18	0.19	0.19
持续经营净利润	106.74	98.12	-	-
减：少数股东损益	-7.34	-10.00	-6.00	-3.00
归属于母公司所有者的净利润	114.08	146.25	190.68	249.52

资料来源：凯普生物，太平洋证券整理

七、风险提示

新品上市进度不及预期；销售情况不及预期；医疗政策和医疗事故风险等

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
华北销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售	查方龙	18520786811	zhafll@tpyzq.com
华南销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com

华南销售

张文婷

18820150251

zhangwt@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话: (8610) 88321761

传真: (8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。