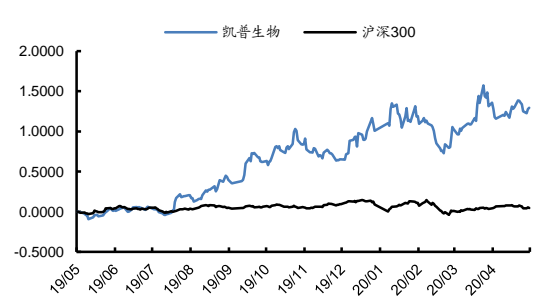


# 妇幼健康检测千亿蓝海市场，凯普龙头优势凸显

## ——凯普生物（300639）深度报告

研究所 周超泽 S0350519100004  
 证券分析师: 021-60338177 zhoucz@ghzq.com.cn

最近一年走势



相对沪深300表现

表现	1M	3M	12M
凯普生物	-2.7	4.7	128.2
沪深300	-0.1	-2.4	4.7

市场数据 2020-05-27

当前价格(元)	32.50
52周价格区间(元)	12.85 - 37.88
总市值(百万)	6904.76
流通市值(百万)	6863.43
总股本(万股)	21245.43
流通股(万股)	21118.23
日均成交额(百万)	125.11
近一月换手(%)	37.93

相关报告

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的1%。

### 投资要点:

- 需求提升+政策提振看好妇幼健康检测千亿蓝海市场，凯普坐拥赛道先发优势。**目前国内妇幼健康检测市场空间高达约2000亿元，但渗透率不足10%，未来我们看好渗透率提升主要基于需求和政策两个方面，在需求端，90%以上的成年女性存在生殖健康问题，随着女性的收入水平提升，对妇科疾病检查的重视度提升，未来女性个性化定期检查将成刚需。在政策端，2020年为规划纲要实施最后一年，叠加国家财政补贴出生缺陷防控和生殖健康管理，看好我国妇幼健康检测产业迎来增长期。妇幼基因检测主要有三大块市场：体检、婚孕检和新生儿筛查；其中体检市场主要是HPV（人乳头瘤病毒）每3年的定期检查和STD（性病）每年的定期检测，国内市场空间高达约1700亿元；婚孕检市场主要是无创产前筛查、耳聋基因和地贫基因筛查，市场空间约300亿元；新生儿筛查主要是耳聋基因，市场空间约40亿元。凯普拥有三级妇幼基因筛查试剂全产品线，叠加学术式直销推广，市场上产品认可度高，持续深耕产品研发，有望保持妇幼健康检测行业领先的地位。
- 凯普妇幼基因全产业链梯度布局，多产品线条同发力龙头优势凸显。**公司一二线产品梯度分明保障业绩持续增长：一线产品HPV检测，2019年收入为5.13亿元占比70.36%；二线大遗传检测单品包括地贫、耳聋基因等；2020年刚刚获批上市的重磅STD十联检又一高增长产品。  
一线产品：HPV检测，随着进口四价、九价和国产二价HPV疫苗的陆续上市，女性对宫颈癌预防意识增强，叠加国家力推两癌筛查，百亿市场规模的HPV检测有望迎来渗透率提升黄金期，凯普生物作为具有良好口碑和渠道资源的行业龙头有望率先受益继续领跑HPV检测市场。  
二线产品：1）地贫基因，国家财政拨款开展南方10省地贫防控项目加速地贫基因三级预防筛查渗透，凯普有望凭借独创的联合检测α地贫和β地贫基因产品引领地贫基因检测市场放量。  
2）耳聋基因，筛查不可缺未来将全覆盖婚孕检和新生儿筛查，凯普坐拥“出生缺陷耳聋基因筛查示范基地”先发优势，销售峰值在10亿元。  
**新增量STD**，STD十联检重磅产品2020年获批上市，预计2021年全面放量。目前筛查市场90%是单检的产品，联检优势显著大于单检，凯普十联检产品走在市场的前列，几十亿级大品种为公司注入新增长点。因此我们看好凯普生物保持龙头领先的地位，未来多线条同发力业绩迎高增长。
- 新机遇：新冠后疫情时代带来PCR实验室硬件配备需求和持续检测**

**服务需求。**后疫情时期加速 PCR 实验室构建，5 月 20 日发改委发布《公共卫生防控救治能力建设方案》要求每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室，即全国至少将建 32 个 p3 实验室和 293 个 P2 实验室。目前我国二级医院有 18034 家，按照 20% 的渗透率，PCR 实验室的构建有 3607 家的增量空间。而 PCR 实验室的构建带来有两种商业模式：1.IVD 公司向实验室销售试剂盒；2.第三方医学实验室合作共享利润。我们看好凯普发挥在两癌筛查项目中积累与基层医院合作的的优势，协助二级医院构建 PCR 实验室带来业绩增量。未来我们看好凯普第三方医学实验室检验服务放量，主要有三点：一、新冠疫情常态化下，新冠病毒检测成为刚需，凯普为指定排查检测机构有先发优势；二、后疫情时期我国检验实验室的建设需要，第三方医学实验室参与度提高，凯普有协助医院构建医学实验室的经验；三、农村两癌筛查项目随着基层医院构建 PCR 实验室，检测有望在基层医院完成，凯普协助构建实验室以换取试剂盒采购的盈利模式有望走出来。

- **盈利预测和投资评级:**公司作为 HPV 检测试剂龙头,我们看好在 HPV 体检市场快速增长以及后疫情时期服务和实验室建设衍生业务发力,预计公司 2020-2022 年的 EPS 为 0.91、1.23 和 1.71,对应 PE 为 35.68、26.38 和 19.01, **首次覆盖,予以买入评级。**
- **风险提示:** PCR 实验室构建不确定性风险; 妇幼健康检测渗透不确定性风险; 分子诊断上游原材料价格波动风险; 公司未来业绩的不确定性。

预测指标	2019	2020E	2021E	2022E
主营收入(百万元)	729	949	1286	1754
增长率(%)	16%	30%	36%	36%
净利润(百万元)	147	193	262	363
增长率(%)	16%	31%	35%	39%
摊薄每股收益(元)	0.68	0.91	1.23	1.71
ROE(%)	12.43%	14.81%	17.78%	21.36%

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

## 内容目录

1、 妇幼健康检测千亿蓝海市场，凯普坐拥赛道先发优势 .....	6
1.1、 公司简介：凯普深耕妇幼分子诊断 17 年 .....	6
1.2、 需求提升+政策提振，分子诊断行业中看好妇幼健康检测千亿市场空间 .....	8
1.3、 产品认可度高叠加持续研发，凯普保持妇幼健康检测行业领先地位 .....	14
2、 凯普妇幼基因全产业链布局，多业务线条同发力龙头优势凸显 .....	17
2.1、 主产品 HPV 检测百亿市场规模渗透率将提升，凯普 1/3 市占率领跑 .....	18
2.2、 地贫基因潜在 30 亿元市场规模，凯普有望凭借南方十省地贫防控项目走出来 .....	24
2.3、 耳聋基因百亿筛查规模，凯普坐拥“出生缺陷耳聋基因筛查示范基地”先发优势 .....	28
2.4、 凯普下一个重磅产品 STD 十联检潜在 300 亿元市场空间 .....	31
3、 新机遇：新冠后疫情时代带来 PCR 实验室硬件配备需求和持续检测服务需求 .....	33
3.1、 PCR 实验室构建需求叠加国内新冠排查检测需求，凯普检验服务有望借疫情契机突围 .....	33
3.2、 新冠试剂盒海外出口需求，中长期新冠流感联检有望再放量 .....	37
4、 盈利预测与评级 .....	39
5、 风险提示 .....	40

## 图表目录

图 1: 凯普生物历经 3 个发展阶段 .....	6
图 2: 凯普生物股本结构 .....	6
图 3: 2013-2019 年公司营业收入情况 (百万元) .....	7
图 4: 2013-2019 年公司净利润情况 (百万元) .....	7
图 5: 2016-2019 年凯普的季度收入 (百万) 及同比增速 (%) .....	7
图 6: 2013-2019 年公司营收结构 .....	8
图 7: 分子诊断占 IVD 行业的份额提升至 15% .....	9
图 8: IVD 行业中分子诊断增速最快 .....	9
图 9: 2019 年上半年分子诊断融资 26 起占比 70% .....	9
图 10: 2011-2018 年分子诊断的融资额 (亿元) .....	9
图 11: 我国分子诊断仪器国产化率低 .....	9
图 12: 传染病和生育类筛查为分子诊断主要应用领域占比约 47% .....	10
图 13: 妇幼健康领域行业图解 .....	13
图 14: 公司以直销为主 .....	15
图 15: 公司毛利率高于同行业其他公司 .....	15
图 16: 公司广州生产基地将实现千万人份产能 .....	15
图 17: 公司研发投入 (百万) 及增速 .....	16
图 18: 公司研发投入收入占比 .....	16
图 19: 公司研发管线 .....	16
图 20: HPV 初筛流程 .....	19
图 21: 从 HPV 感染到宫颈癌的过程 .....	19
图 22: 全球 HPV 疫苗市场规模 (亿美元) .....	20
图 23: 中国对 HPV 疫苗了解不高 .....	20
图 24: 两癌筛查累计人数及渗透率情况 .....	21
图 25: 截止 2019 年 7 月 1 日 NMPA HPV 注册产品分类 .....	23
图 26: HPV 试剂市场格局, 凯普占比 1/3 .....	24
图 27: 各地区地贫基因携带率 .....	25
图 28: 南方十省防控项目分布 .....	25
图 29: 地贫基因检测市场格局 .....	26
图 30: 地贫三级防控图解 .....	27
图 31: 防聋治聋三级筛查图解 .....	28
图 32: 耳聋基因的市场格局 .....	29
图 33: CT 感染图解 .....	31
图 34: 公司第三方医学实验室布局图解 .....	33
图 35: 第三方医学实验室数量激增 .....	34
图 36: 我国 ICL 渗透率仅 5% .....	34
图 37: 凯普 11 家医学实验室参与新冠检测 .....	35
图 38: PCR 实验室的结构 .....	36
图 39: 公司盈利预测表 .....	40
表 1: 三大计划和两大纲要梳理 .....	11
表 2: 出生缺陷防控相关政策梳理 .....	11
表 3: 各地出生缺陷筛查政府补贴情况梳理 .....	12
表 4: 妇幼基因市场空间测算 .....	13

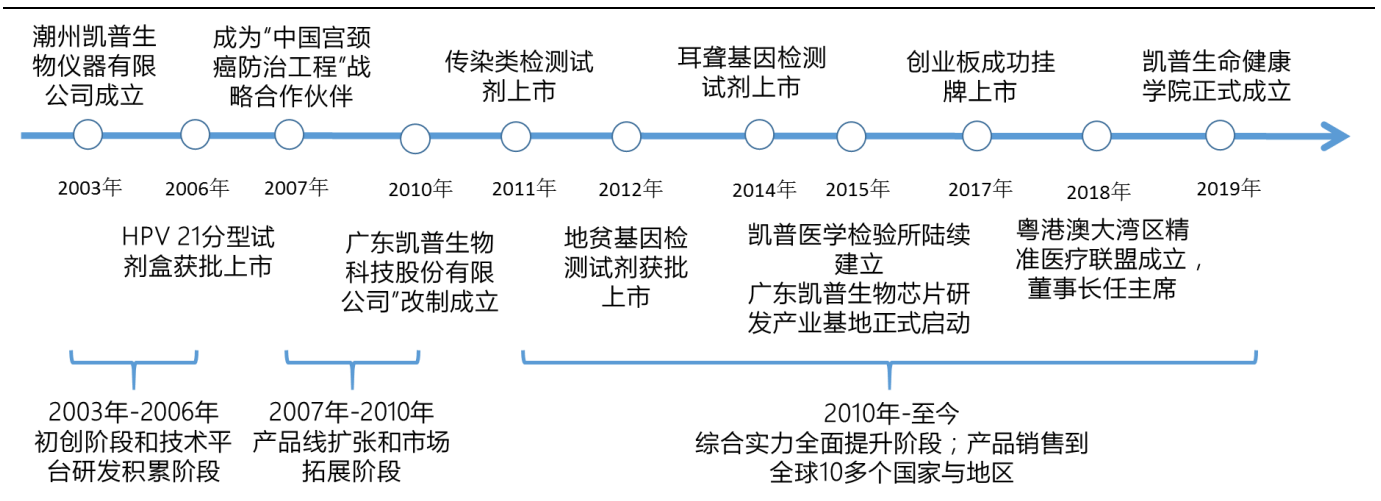
表 5: 公司推广的学术会议和技术培训梳理	14
表 6: 导流杂交技术与荧光 PCR 对比	16
表 7: 公司妇幼基因产品线梳理	17
表 8: 宫颈癌筛查方法对比梳理	20
表 9: 不同年龄层宫颈癌筛查方案	21
表 10: HPV 检测市场规模测算	22
表 11: HPV 病毒分型梳理	23
表 12: HPV 检测产品梳理, 凯普 HPV 检测亚型最多	23
表 13: 公司两癌筛查承担的项目梳理	24
表 14: 地贫基因销售峰值测算	27
表 15: 耳聋基因治病位点	28
表 16: 耳聋基因筛查政策补贴梳理	29
表 17: 耳聋基因销售峰值测算	30
表 18: STD 相关病原体	32
表 19: STD 市场规模测算	32
表 20: 金域、迪安和凯普基本情况梳理	35
表 21: PCR 实验室构建的弹性测算	37
表 22: 凯普协助构建实验室数量的弹性测算	37
表 23: 各公司新冠试剂盒梳理	37
表 24: 世界各国核酸筛查比例	38
表 25: 全球核酸检测试剂需求在百亿市场规模	39
表 26: 新冠核酸检测市场规模弹性测算 (亿元)	39
表 27: 凯普生物盈利预测表	41

# 1、 妇幼健康检测千亿蓝海市场，凯普坐拥赛道先发优势

## 1.1、 公司简介：凯普深耕妇幼分子诊断 17 年

HPV 检测起家，凯普打造妇幼领域“试剂+仪器+服务”一体化。2003 年公司成立，依托导流杂交技术进军分子诊断领域：2006 年 HPV 21 分型试剂盒获批上市，打破了 HPV 检测纯进口垄断的格局。公司从 2011 年开始拓宽产品线布局妇幼检测：传染类检测试剂上市，2012 年地贫基因检测试剂获批上市，2014 年耳聋基因检测试剂上市。2015 年公司拓展下游检测服务建立医学检验所。2017 年公司成功在创业板上市募集资金进一步研发分子诊断产品。目前凯普形成分子诊断产品、第三方医学检验服务、医疗健康管理服务三大业务领域，持续领跑妇幼分子诊断领域。

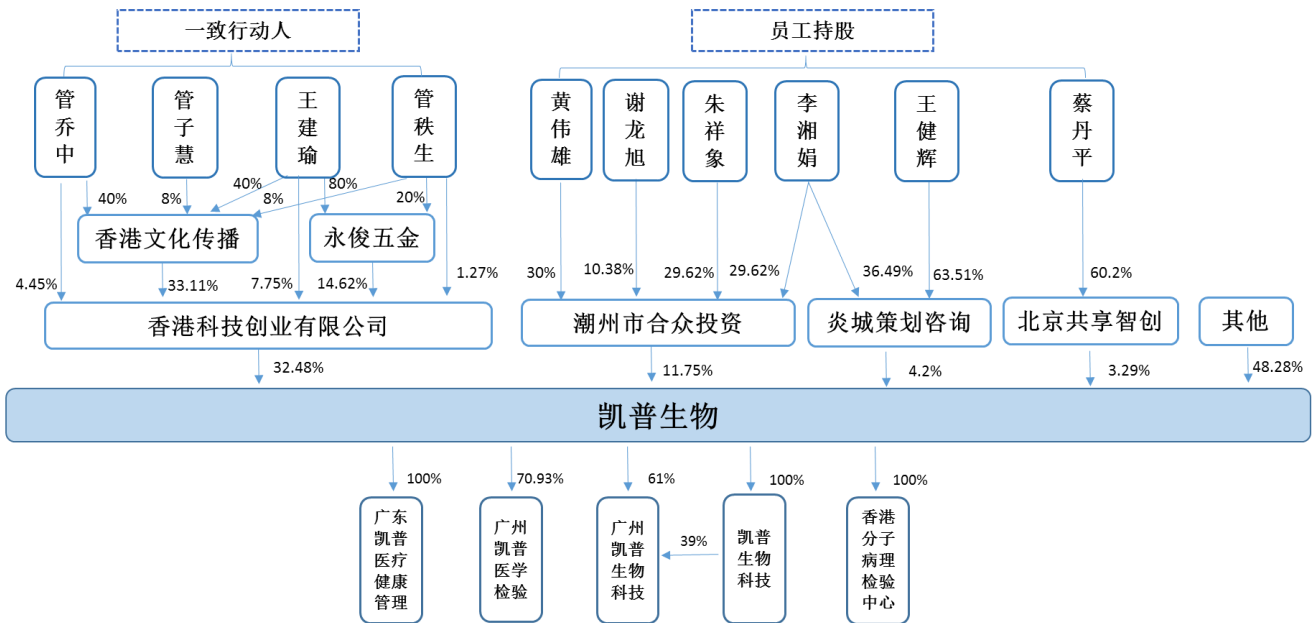
图 1：凯普生物历经 3 个发展阶段



资料来源：公司官网，国海证券研究所整理

实际控制人管乔中捕捉到宫颈癌预防的先机，高管均有丰富的生物科技行业经验。公司的实际控制人为管乔中、王建瑜、管子慧和管秩生，合计间接持股凯普生物 32.63%。管乔中曾参与利用导流杂交技术检测 SARS 病毒的项目，看到此技术在 HPV DNA 检测筛选宫颈癌的前景。同时公司高管们曾在香港科创生物公司任职，对分子检验行业和导流杂交技术了若指掌。分子诊断精准筛选的理念叠加行业技术经验助力凯普扎根于核酸分子检测领域。

图 2：凯普生物股本结构



资料来源：公司年报，国海证券研究所整理

**2019年凯普单季度业绩同比增长均超过20%印证“核酸99”战略正发力。**2019年初公司提出“核酸99”发展战略：在现有妇幼健康和出生缺陷的重要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。在“核酸99”的战略实施下，2019年公司的全年收入为7.29亿元，同比增长25.68%；归母净利润为1.47亿元，同比增长29.11%。加之2019年凯普实现每个季度的收入增速同比增长超过20%。因此我们认为从业绩上看公司正处于新一轮增长加速时期。

图 3：2013-2019 年公司营业收入情况（百万元）

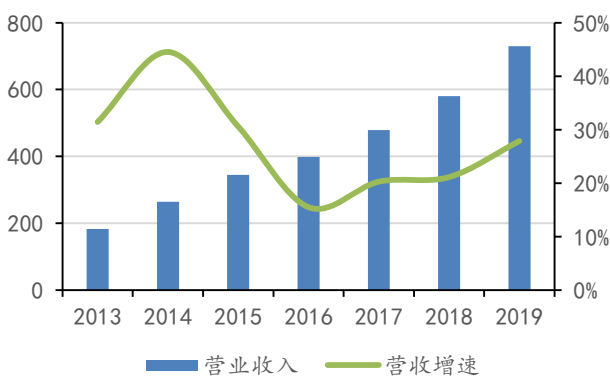
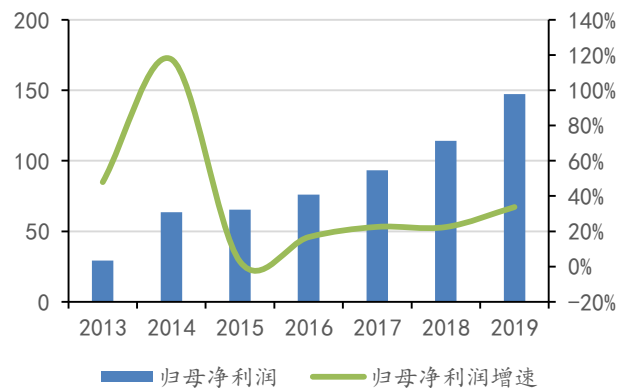


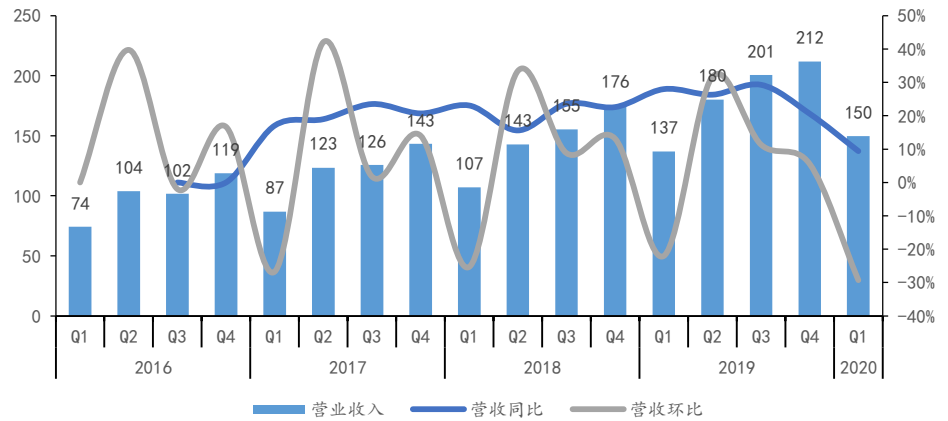
图 4：2013-2019 年公司净利润情况（百万元）



资料来源：wind、国海证券研究所

资料来源：wind、国海证券研究所

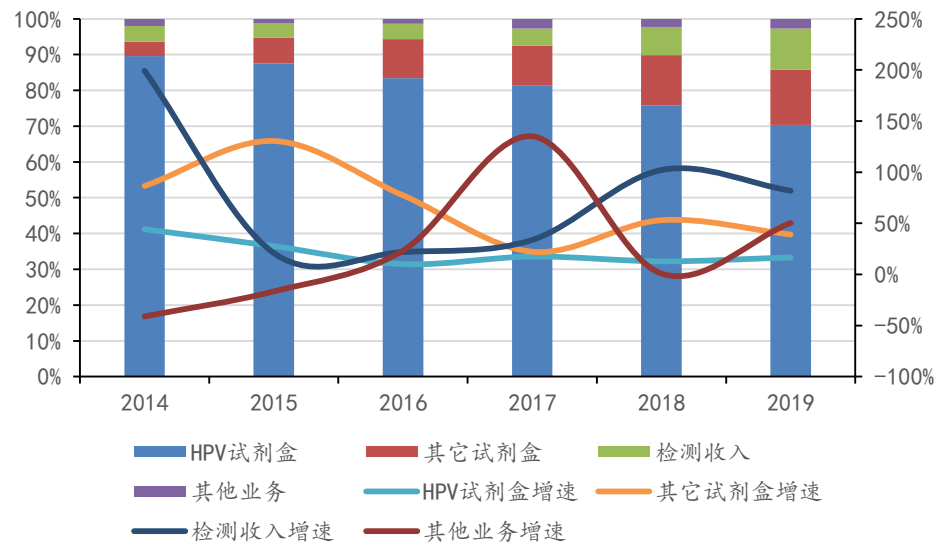
图 5：2016-2019 年凯普的季度收入（百万）及同比增速（%）



资料来源：wind、国海证券研究所整理

凯普产品围绕妇幼生殖健康管理，致力于摆脱单一 HPV 检测产品模式。目前公司在分子诊断领域主要有三大产品线：宫颈癌筛查（HPV 检测试剂）、出生缺陷筛查（地贫、耳聋基因）和生殖健康管理（STD 检测）。凯普收入以 HPV 检测试剂为主，然而比重逐年下降：2014 年占比 89.6%到 2019 年占比为 70.36%。随之地贫基因、耳聋易感基因、STD 检测产品收入比重提高：从 2014 年的 0.6% 提升到 2019 年的 15.48%。加之公司将检测产业链从试剂往下游服务扩展，已经有 18 家第三方医学检验实验室已取得医疗机构执业许可证，2019 年实现医学检验服务收入 8,366.27 万元，同比增长 81.87%。因此我们认为凯普生物产品线多点发力开始兑现。

图 6：2013-2019 年公司营收结构



资料来源：wind，国海证券研究所

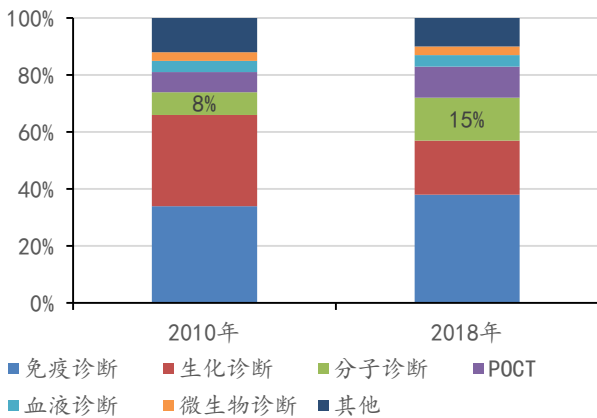
## 1.2、需求提升+政策提振，分子诊断行业中看好妇幼健康检测千亿市场空间

➤ 分子诊断为 IVD 下一个角逐的子行业，行业增速将维持 25%



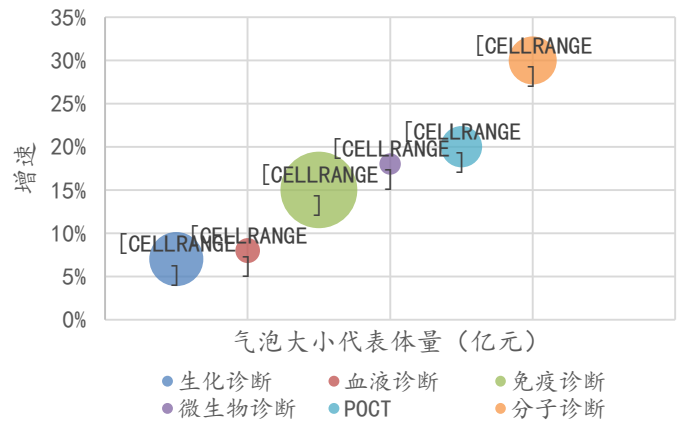
**IVD 行业中分子诊断增速最快，占比提升至 15%。** IVD 行业根据原理可分为生化、免疫、微生物和分子诊断，其中生化诊断已经进入成熟时期增速放缓，微生物诊断有限的检验方向，免疫诊断正处于成长到成熟的阶段空间基本固定，而分子诊断具备灵敏度高、特异性强、可定量检查等优势，弥补了诸如生化检测、血液检测和免疫检测等传统诊断方式在感染性疾病诊断时，无法判断导致感染性疾病的病毒、细菌、衣原体、支原体和螺旋体等病原体 DNA 或 RNA 复制情况的弊端。近几年我国分子诊断平均增速 25% 高于生化诊断的 7%、免疫诊断的 15%，且分子诊断占 IVD 的市场份额不断提升，从 2010 年的 8% 到 2018 年的 15%，因此我们认为分子诊断是 IVD 行业下一个爆发的子行业。

图 7：分子诊断占 IVD 行业的份额提升至 15%



资料来源：《生物科技与技术》，国海证券研究所

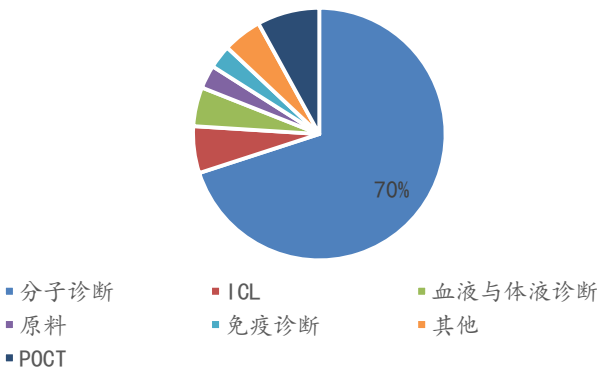
图 8：IVD 行业中分子诊断增速最快



资料来源：《生物科技与技术》，国海证券研究所

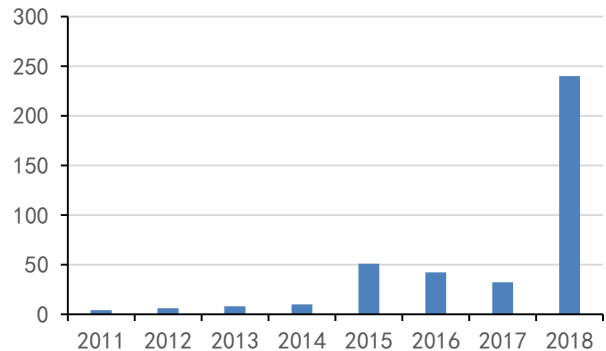
**我国分子诊断行业正处于成长爆发期：** 1. 高行业增速，近几年我国分子诊断平均增速超过 20% 高于全球的 12%； 2. 资金投入的焦点，2019 年 H1 分子诊断融资事件占比 IVD 的 70%，2018 年分子诊断行业共有 62 家企业完成了 70 笔融资，总额达 231.93 亿元，同比增长 766.1%； 3. 已有产品可媲美国外仍存进口替代市场，目前分子诊断产品获批数量达 1197 项，其中 PCR 扩增仪可国产化，价格低于国外产品且性能相当。因此我们认为未来 3-5 年分子诊断行业的增速将维持 25%。

图 9：2019 年上半年分子诊断融资 26 起占比 70%



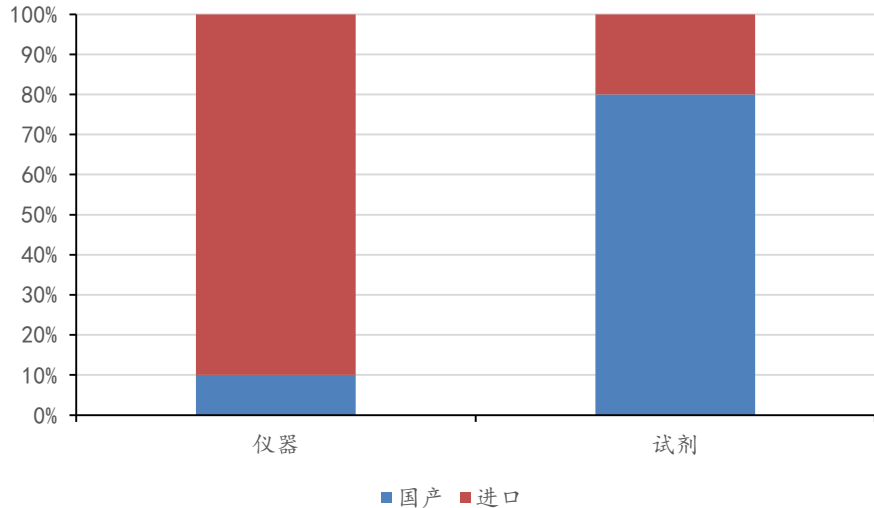
资料来源：小桔灯网，国海证券研究所

图 10：2011-2018 年分子诊断的融资额 (亿元)



资料来源：动脉网，国海证券研究所

图 11：我国分子诊断仪器国产化率低

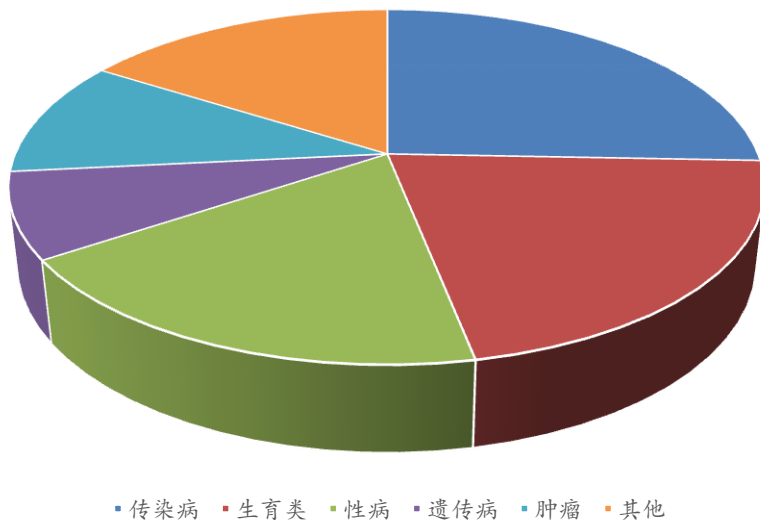


资料来源：动脉网，国海证券研究所

➤ 需求+政策双管齐下，看好妇幼分子诊断千亿市场空间放量

疾病筛查是分子诊断的主战场，看好妇幼检测走出来。分子诊断是以 DNA、RNA 为诊断材料，是目前能够对疾病进行早期诊断、预防和提供定制化治疗方案的体外诊断方法之一。分子诊断的临床应用场景包括遗传生殖、伴随诊断（感染性疾病、肿瘤、产检）、液体活检、药物研发等，目前主要应用领域是感染性疾病和无创产检筛查占比 47%；肿瘤、心血管疾病的检测处于导入期；遗传生殖检测处于成长期。随着女性健康意识提升，个性化定期检查将成刚需。女性的收入水平提升，消费意愿也提升，重视妇科疾病检查：据 CBNDData《白皮书》显示，25-34 岁女性是健康领域消费的主力人群，消费连续三年保持稳步增长；2017 年孕检检查率为 96.5%，妇科检查率为 66.9%。随着宫颈癌、乳腺癌高发，个性化的疾病筛查检测需求将增加。因此未来随着精准治疗对于疾病诊疗需求提升，妇幼个性化需求的提升，我们看好分子诊断在妇幼的占比将提高。

图 12：传染病和生育类筛查为分子诊断主要应用领域占比约 47%



资料来源：中讯咨询，国海证券研究所

**国家重视妇幼健康，财政和政策双发力，致力于为妇女儿童提供生命全周期服务，看好妇幼健康检测产业崛起。**

- **政策端：2020 年为规划纲要实施最后一年，妇幼健康检测渗透将加速。** 国家妇幼健康保障主要从孕产保健、儿童保健、妇女保健、生殖保健和出生缺陷五大方面推进。2020 年为三大计划（国家残疾预防行动计划、母婴安全行动计划、健康儿童行动计划）和两大纲要（中国妇女发展纲要、中国儿童发展纲要）实行的最后一年，力求达到政策目标：到 2020 年覆盖城乡的儿童健康服务体系进一步完善，我们认为妇幼健康检测行业整体将提速。

**表 1：三大计划和两大纲要梳理**

时间	政策	目标
2011 年 7 月	《中国妇女发展纲要（2011-2020 年）》	妇女在整个生命周期享有良好的基本医疗卫生服务，妇女的人均预期寿命延长；妇女常见病定期筛查率达到 80%以上；
2011 年 7 月	《中国儿童发展纲要（2011-2020 年）》	儿童健康、营养状况持续改善，婴儿、5 岁以下儿童死亡率分别从 2000 年的 32.2‰、39.7‰下降到 13.1‰、16.4‰，孕产妇死亡率从 2000 年的 53.0/10 万下降到 30.0/10 万，纳入国家免疫规划的疫苗接种率达到了 90%以上
2016 年 9 月	《国家残疾预防行动计划（2016—2020）》	加强新生儿及儿童筛查和干预，加强婚前、孕前健康检查，做好产前筛查、诊断。
2018 年 4 月	《母婴安全行动计划（2018-2020）》	到 2020 年覆盖城乡的儿童健康服务体系进一步完善，新生儿疾病筛查病种逐步扩大，新生儿听力筛查率达到 70%以上，免费孕前优生健康检查目标人群覆盖率达到 80%以上，地中海贫血筛查率逐步提高。
2018 年 4 月	《健康儿童行动计划（2018-2020）》	加强新生儿疾病筛查。加强对先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、地中海贫血等严重多发生缺陷疾病的防治，减少先天残疾。

资料来源：相关政府网站，国海证券研究所整理

- **财政端：国家财政补贴出生缺陷防控和生殖健康管理，婚检和孕检全渗透利好妇幼基因分子检测。** 我国每年约有 80-120 万的先天缺陷儿童，占出生人口的 4%-6%，因此国家各单位重视新生儿疾病的筛查，连发《健康儿童行动计划（2018-2020 年）》等指导性文件，其中《健康中国行动（2019—2030 年）》设立明确的妇幼健康行动目标：到 2022 年和 2030 年，产前筛查率分别达到 70%及以上和 80%及以上；新生儿听力筛查率达到 90%及以上；耳聋、地中海贫血等严重出生缺陷得到有效控制。2016 年中央财政拨款 1.59 亿用于新生儿疾病筛查，目前各省市对于婚检孕检和新生儿检查都有不同程度的财政补贴，因此我们认为随着优生优育的观念加强和国家财政补贴筛查费用，婚检孕检和新生儿检查将实现全渗透，妇幼基因分子诊断将爆发。

**表 2：出生缺陷防控相关政策梳理**

时间	政策	内容
2016 年 1 月	健康中国 2030 规划纲要	实施母婴安全计划，倡导优生优育，继续实施住院分娩补助制度，向孕产妇免费提供生育全过程的基本医疗保健服务。加强出生缺陷综合防治，构建覆盖城乡居民，涵盖孕前、孕期、新生儿各阶段的出生缺

		陷防治体系。提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。
2016年9月	《国家残疾预防行动计划（2016—2020）》	加强新生儿及儿童筛查和干预，加强婚前、孕前健康检查，做好产前筛查、诊断。
2017年7月	关于加强母婴安全保障工作的通知	防和减少孕产妇和婴儿死亡，切实保障母婴安全
2018年4月	《母婴安全行动计划（2018-2020）》	到2020年覆盖城乡的儿童健康服务体系进一步完善，新生儿疾病筛查病种逐步扩大，新生儿听力筛查率达到70%以上，免费孕前优生健康检查目标人群覆盖率达到80%以上，地中海贫血筛查率逐步提高。
2018年4月	《健康儿童行动计划（2018-2020）》	加强新生儿疾病筛查。加强对先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、地中海贫血等严重多发生生缺陷疾病的防治，减少先天残疾。
2018年8月	《全国出生缺陷综合防治方案》	到2022年，出生缺陷防治知识知晓率达到80%。
2019年7月	《健康中国行动（2019-2030）》	到2022年和2030年，产前筛查率分别达到70%及以上和80%及以上；新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到98%及以上；新生儿听力筛查率达到90%及以上。

资料来源：相关政府网站、国海证券研究所整理

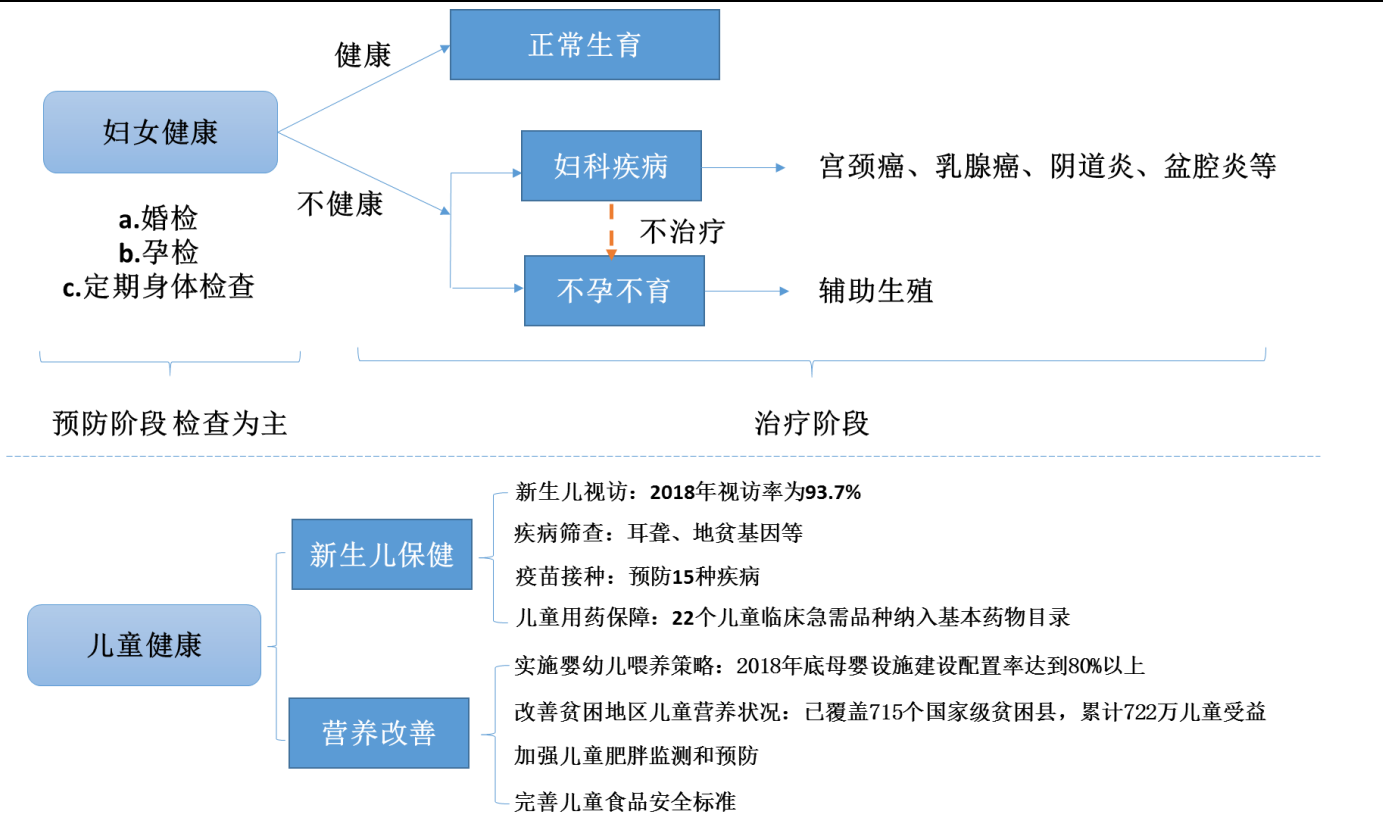
表3：各地出生缺陷筛查政府补贴情况梳理

地区	补贴内容
深圳市	6个惠民的出生缺陷综合防控项目：婚前和孕前检查（免费）、地中海贫血预防（免费），HIV、梅毒、乙肝筛查（免费），21、13、18-三体综合征筛查（财政补助300元，其余可用生育保险报销），新生儿遗传代谢病筛查（财政补贴8成），新生儿听力筛查（财政补贴8成）
河南省	产前筛查财政补助标准300元/例，新生儿疾病筛查财政补助标准100元/例，免费产前筛查服务、一次孕11~13+6周彩色超声筛查、一次孕15~20+6周血清学筛查(生化免疫指标检测)
武汉市	无创产前基因免费检测，G6PD缺乏症、先天性肾上腺皮质增生症、地中海贫血症免费筛查，免费开展新生儿43种遗传代谢病筛查
北京市	免费为100万新生儿筛查耳聋基因，新生儿先天性苯丙酮尿症、甲状腺功能低下、听力、心脏病、髋关节脱位、耳聋基因筛查6项免费筛查

资料来源：相关政府网站，国海证券研究所整理

**妇幼健康检测千亿蓝海市场。**生殖健康管理需贯穿幼儿的发育期、青少年成长期、女性育龄期到孕后期，形成完整的闭环。儿童健康管理的前提是优生优育，因此妇女健康管理为源头。妇女处于亚健康状态，根据世界卫生组织 WHO 的数据，90%以上的成年女性存在生殖健康问题；75%以上成年女性患有阴道炎；70%以上成年女性患有不同程度宫颈糜烂。且由于我国在两性话题上比较保守，80%的女性患妇科疾病却不知，因此目前我国迫切需要普及妇女健康检查。我国妇幼健康检测产业千亿空间，目前渗透率低不到10%。妇幼基因检查主要有三大块市场：体检、婚孕检和新生儿筛查；其中体检市场主要是HPV每3年的定期检查和STD每年的定期检查，市场空间约1700亿元；婚孕检市场主要是无创产前筛查、耳聋基因和地贫基因筛查，市场空间约300亿元；新生儿筛查主要是耳聋基因，市场空间在约40亿元。虽然耗材最终会走向集采大幅降价，市场空间虽然有萎缩但是根据测算妇幼健康检测市场空间仍有千亿规模。我们认为**未来妇幼检查为大趋势**，将迎来增长爆发期。

图 13: 妇幼健康领域行业图解



资料来源:《中国妇幼健康事业发展报告(2019)》, 国海证券研究所

表 4: 妇幼健康检测市场空间测算

体检市场		
HPV 检测		
HPV 检测-体检市场预测	目前	集采后情况
总人数(亿人)	13.95	13.95
30-65 岁女性占比	25.80%	25.80%
HPV 检测适龄女性人数(亿人)	3.60	3.60
平均每年检测的比例	35.00%	35.00%
HPV 试剂的价格(元)	100	50
HPV 检测-体检市场空间(亿元)	125.97	62.98
STD 联检		
STD 检测-体检市场规模预测	目前	集采后情况
25-64 岁人数(万人)	84007.82	84007.82
STD 检测费用(元)	200	100
STD-体检市场空间(亿元)	1680.16	840.08
婚孕检市场		
	目前	集采后情况
总人数(万人)	139538.00	139538.00
出生率	1.048000%	1.048000%
出生人数(万人)	1462.36	1462.36

耳聋基因检测费用（元）	300	150
地贫基因检测费用（元）	300	150
无创产前筛查（元）	1500	1000
婚孕检市场空间（亿元）	307.10	190.11
新生儿筛查		
	目前	集采后情况
总人数（万人）	139538.00	139538.00
出生率	1.048000%	1.048000%
出生人数（万人）	1462.36	1462.36
耳聋基因检测费用（元）	300	150
新生儿筛查市场空间（亿元）	43.87	21.94
总妇幼健康检测市场空间（亿元）	2157	1115

资料来源：国家统计局、国海证券研究所整理

### 1.3、产品认可度高叠加持续研发，凯普保持妇幼健康检测行业领先地位

#### ➤ 凯普产品临床认可度高，领航妇幼检测

凯普产品学术式推广，临床认可度高。公司是国内推广使用核酸分子筛选、检测宫颈癌的推动者，牵头组织学术会议和提供基础技术培训推广公司的产品，树立“凯普品种”的良好口碑。凯普学术式的推广为公司产品积累三大先发优势：一、及时推广更新的技术产品；二、与卫生部医师协会妇幼协会保持良好合作关系，及时跟进政策；三、和医生交流了解用户需要，及时调整研发方向。通过 10 多年的临床推广、培训和学术研讨相结合的模式，凯普妇幼分子诊断产品认可度高，产品优势凸显。

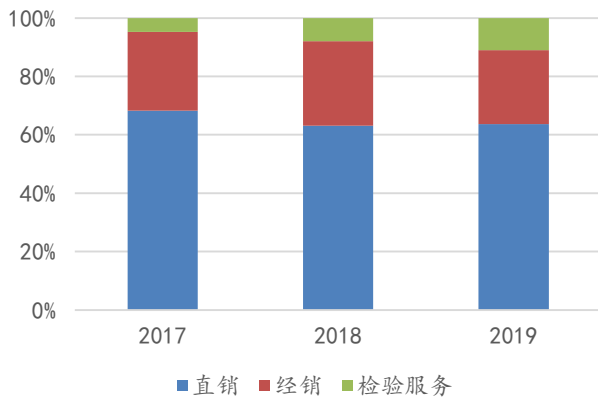
表 5：公司推广的学术会议和技术培训梳理

时间	学术会议/技术培训
2008、2011 年	第一、二届“中国凯普 HPV 学术研讨会”
2012 年	协助中国医师协会主办了全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会”
2013 年	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了“2013 中国女性生殖健康学术研讨会”国际性学术交流会议
2012-2013 年	中华女性生殖道感染峰会
2012-2014 年	联合中国卫生部妇幼保健及社区卫生司、中国医师协会、北京大学第一医院共同开展了“全国基层生殖道感染防治培训工程”
2012 年-2014 年	组织了多场基层医生宫颈癌核酸诊断的培训会议
2015 年	主办中国妇幼保健协会宫颈癌防治工作座谈会，
2016 年	主办“地中海贫血等常见遗传病人群防控高峰论坛”、“耳聋分子医学诊断研讨会”
2017 年	联合中国妇幼保健协会在全国各地协办全国妇幼保健出生缺陷防控耳聋筛查启动会
2018 年	潮州妇幼专科联盟成立
2019 年	支持中国妇幼保健协会、河南省妇幼保健协会组织“助力妇幼健康-出生缺陷防控交流会”

资料来源：公司年报，公司官网，国海证券研究所

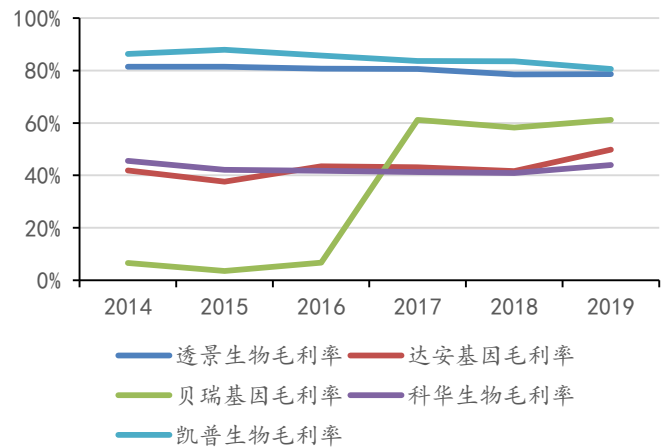
凯普以直销模式实现高毛利。公司凭借着学术会议、技术培训与试剂终端销售点医院等机构形成良好的关系，采用直接销售的经营模式。2019年上半年公司直接销售收入为2.02亿元占比64%，经销收入为0.8亿元占比25%。由于直销的毛利率（88.11%）高于经销（81.82%），公司直销模式带动毛利率高于行业竞争公司：分子诊断行业公司的毛利率在60%-70%，而凯普毛利率在80%以上。因此我们认为凯普直销模式为其领跑行业的另一个秘密武器。

图 14: 公司以直销为主



资料来源：公司年报，国海证券研究所

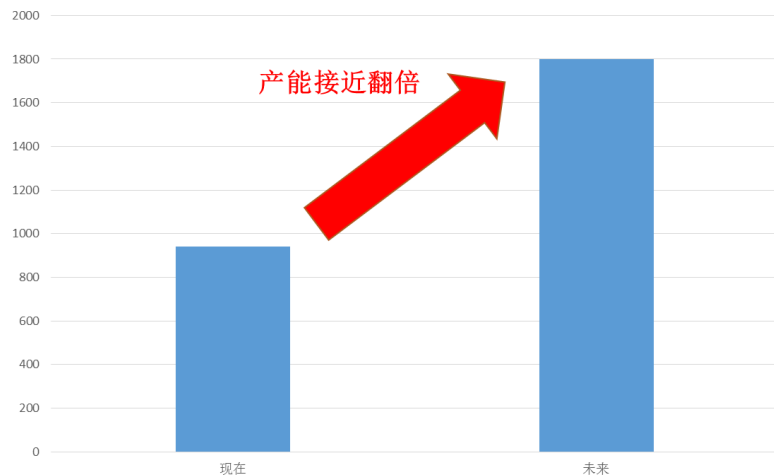
图 15: 公司毛利率高于同行业其他公司



资料来源：各公司年报，国海证券研究所

凯普牵头粤港澳大湾区精准医疗产业联盟，广州生产基地千万人份级别产能可期。我国生物医药发展呈现区域集中的特点，目前长三角遥遥领先 2017 年生物医药产业的市场规模为 2287 亿元，而粤港澳大湾区仍有一定的差距仅有 1731 亿元。2018 年 8 月凯普牵头；同时今年 2 月《粤港澳大湾区发展规划纲要》提出推动湾区内基因检测等生物医药方向发展成新支柱产业。因此我们认为粤港澳大湾区生物医药行业将迎来提速时期。凯普生物为广东省本土企业，坐拥 440 万人份产能的广州和 500 万人份产能的潮州两大生产基地。随着政策助力下市场需求将放大，作为国家战略性新兴产业集聚发展试点项目的凯普广州基地有望扩充产能至千万人份级别。

图 16: 公司广州生产基地将实现千万人份产能



资料来源：公司年报，国海证券研究所

► 公司注重研发布局，保持每年有新品获批上市

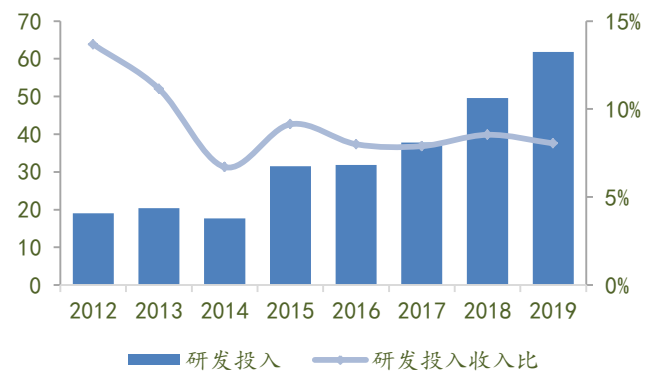
凯普研发投入增速维持在 20% 以上，启动 M-IPD 项目。公司专注于分子诊断产品的研发和创新，目标在 3-5 年内完成国内核酸检测产品的基本覆盖。2019 年研发投入 5744.69 万元同比增长 25.02%，占收入的 8%。目前公司启动新的研发创新机制，实践 M-IPD 方法，以市场需求驱动产品开发，从而提高产品质量和成功率。

图 17: 公司研发投入 (百万) 及增速



资料来源: wind、国海证券研究所

图 18: 公司研发投入收入占比



资料来源: wind、国海证券研究所

凯普首创导流杂交系统高检测通量引领市场，产品线丰富。公司自主研发的导流杂交系统可以使样本核酸分子与靶探针不但在膜表面进行杂交，而且靶探针还能在外力的引导下穿过膜内部，将传统 DNA 杂交需几小时到数天的杂交时间缩短为几分钟到十几分钟内完成。同时可以实现个样本同步检测和一个样本多基因分析，提高临床诊断效率。目前公司的分子诊断产品覆盖妇幼领域基因检测共有 18 个获批三类医疗器械、6 个产品获批二类和 26 个产品获一类备案。我们认为公司的导流杂交系统高检测通量在分子诊断产品市场有差异化的高效优势，产品力凸显。

表 6: 导流杂交技术与荧光 PCR 对比

项目	优势	不足
导流杂交技术	检测灵敏度高、特异性强；检测通量高，能够在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 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: 公司招股说明书，国海证券研究所

凯普在研实力强劲，3 个检测试剂正申报将上市。公司建有专门的研发中心，设立博士后科研工作室，实现产学研一体化。目前公司在研产品接近 60 个，单纯疱疹病毒 HSV I/II 型核酸检测试剂盒 3 个产品处于注册申报阶段明年有望获批；3 个产品处于临床试验阶段预计今年将进入申报阶段。其中宫颈癌甲基化检测试剂盒备受关注有望成为又一拳头产品。未来随着新产品上市，产品结构将优化，公司竞争力将进一步提升。

图 19: 公司研发管线



	研发	临床试验	审批	上市	预计上市时间
Y染色体微缺失检测试剂盒				上市	2019年底
人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒				上市	2020年1月
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒				上市	2020年1月
生殖道感染常见病原体检测试剂盒				上市	2020年3月
单纯疱疹病毒HSV1/II型核酸检测试剂盒				注册申报	2020年底
CYP2C9、VKORC1和CYP4F2基因多态性检测试剂盒				注册申报	2020年底
血斑样本采集卡				注册申报	2020年底
B族链球菌核酸检测试剂盒		临床试验中			2022年
14种高危型人乳头状瘤病毒E6/E7区mRNA检测试剂盒		临床试验中			2022年
SOX1和PAX1基因甲基化检测试剂盒		临床试验中			2022年
遗传性耳聋基因检测试剂盒		临床试验中			2023年
人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒		临床试验中			2023年
EGFR基因检测试剂盒		临床试验中			2023年

资料来源：公司 2019 年年报，国海证券研究所

综上在妇幼健康检测产业千亿市场空间下，我们基于妇幼个性化健康需求增加和 2020 年为政策目标检验的关键年份，看好妇幼分子诊断检测市场。凯普凭借着妇幼基因检测产品认可度高在妇幼分子诊断领域走出来。

## 2、凯普妇幼基因全产业链布局，多业务线条同发力龙头优势凸显

凯普三级妇幼基因筛查产品对应国家预防体系。公司针对出生缺陷和生殖健康管理三级预防体系研发出相应的产品：一级预防主要是婚检和孕前保健，凯普拥有 STD 检测试剂、地贫基因检测试剂、Y 染色体微缺失检测试剂等产品；二级预防主要是孕期保健，通过早期发现和诊断出生缺陷在孕期处理或治疗，避免严重出生缺陷患儿的出生，凯普有地贫基因检测试剂、耳聋易感基因检等产品；三级预防主要是新生儿疾病筛查，对出生缺陷患儿进行早期诊断、治疗，减少残疾发生，主要产品有耳聋易感基因检测、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）等。2019 年公司地贫基因、耳聋基因产品和 STD 检测产品实现销售收入 1.13 亿元，同比增长 39.06%。公司全方位深耕妇幼领域，政策助力下妇幼基因产品有望实现以超过 35%的增速增长。

表 7：公司妇幼基因产品线梳理

系列	产品类型	产品用途
----	------	------

宫颈癌	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,作为 HPV 感染辅助诊断。
	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,作为 HPV 感染辅助诊断。
	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,作为 HPV 感染辅助诊断
	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,作为 HPV 感染辅助诊断。
	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 病毒感染辅助诊断。
地贫基因检测系列产品	$\alpha$ -、 $\beta$ -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 $\alpha$ -地贫、3 种突变型 $\alpha$ -地贫及 19 种突变型 $\beta$ -地贫。
	$\alpha$ -和 $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)	
	$\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	
	$\beta$ -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。
生殖健康管理系列产品	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)	通过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)	
	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	通过检测男性外周血 DNA 样本中的 Y 染色体微缺失,确定少精、弱精和无精子症等不育患者病因。
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	用于检测 X 染色体上的 G6PD 基因突变导致葡萄糖-6-磷酸脱氢酶合成缺陷引起的遗传性酶缺乏病 (俗称蚕豆病)
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。

资料来源: 公司年报、国海证券研究所

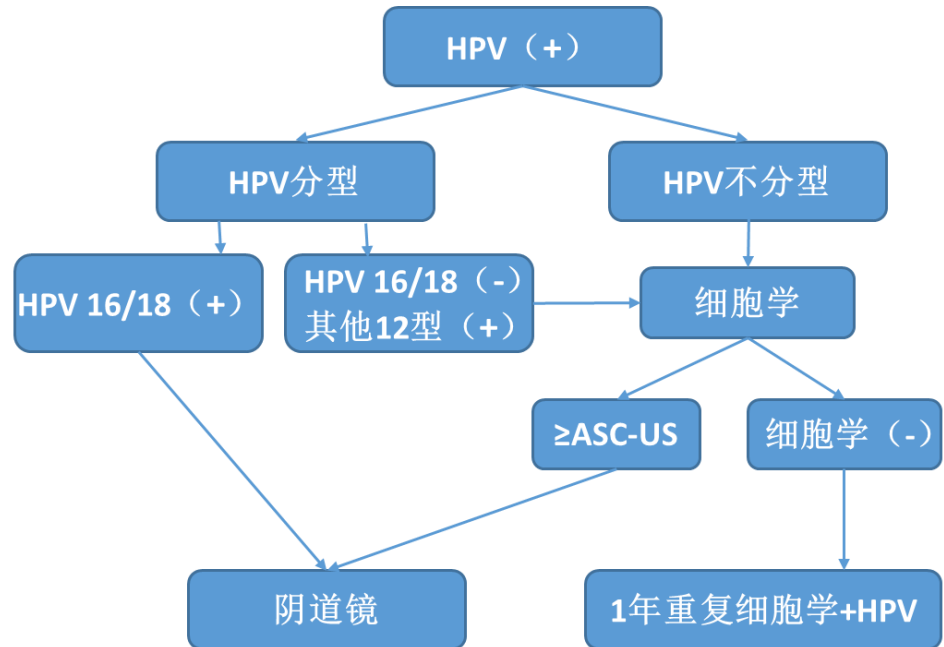
## 2.1、主产品 HPV 检测百亿市场规模渗透率将提升, 凯

## 普 1/3 市占率领跑

### ➤ HPV 检测有望成为宫颈癌一线筛查手段

99%的宫颈癌由 HPV 造成，临床认可 HPV 检测用于宫颈癌初筛。宫颈癌是女性第二大最常见的恶性肿瘤，在中国宫颈癌每年约有 13.2 万新发病例，占全球宫颈癌新发病例总数的四分之一，且发病呈明显年轻化趋势。世界卫生组织明确指出 99%的宫颈癌是由 HPV（人乳头状瘤病毒）引起，2015 年美国妇科肿瘤学会（SGO）等多个组织提出了高危 HPV 检测用于宫颈癌初筛。目前我国做宫颈癌初筛的方法有三种：1、HPV 初筛；2、细胞学初筛；3、HPV 联合细胞学初筛，从筛查流程看无论是仅进行 HPV 初筛还是细胞学初筛，需要 HPV 筛查和细胞学筛查一起确诊，因此 HPV 检测已经成为宫颈癌筛查必不可少的方式。

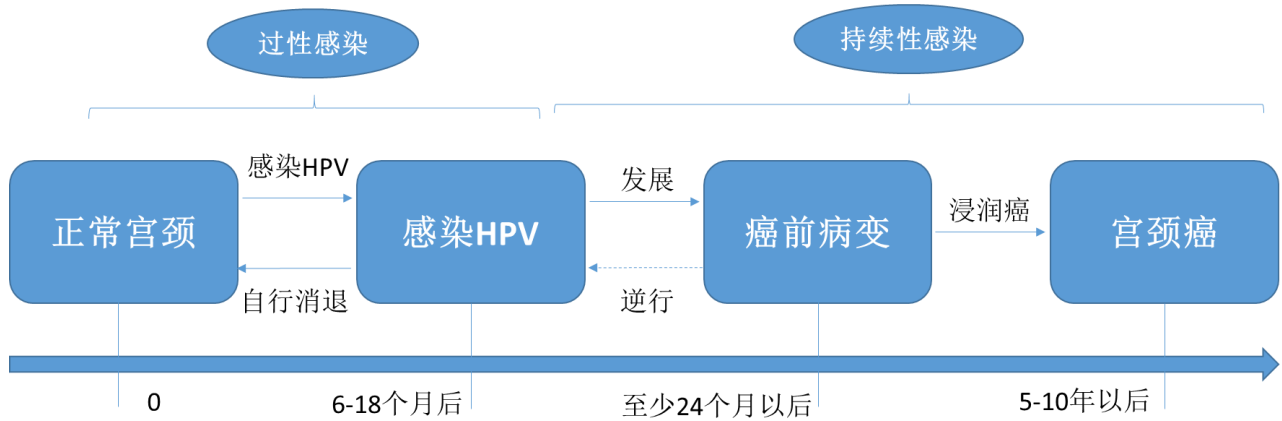
图 20: HPV 初筛流程



资料来源：《子宫颈癌综合防控指南》，国海证券研究所

HPV 感染不一定会发生宫颈癌，定期筛查提前预防为关键。HPV 感染很常见，70%-80%的女性都有可能感染过，往往都是一次性的可以被机体自身免疫反应消除掉无需治疗，只有 10%-15%呈现持续性病毒感染状态从而发展到宫颈癌。从 HPV 感染发展到宫颈癌期间需要经历三级的前驱病变：CIN1 级（宫颈上皮内轻度瘤变）、CIN2 级（宫颈上皮内中度瘤变）、CIN3 级（宫颈上皮内高度瘤变），其中 60%-85%的 CIN1 级可以通过消除炎症、提高机体免疫力的方式逆转消除，仅有 15%可能继续发展；在 CIN2 级、CIN3 级中 75%持续状态，20%可能发展为原位癌，5%可能发展成浸润癌。由于从 HPV 感染到宫颈癌一般需要经历 25-30 年，HPV 持续感染时宫颈癌病变发生的必要条件，因此预防宫颈癌关键在于定期进行 HPV 筛查跟踪宫颈情况。

图 21: 从 HPV 感染到宫颈癌的过程



资料来源：百度百科，国海证券研究所

分子诊断敏感性高接近 100%，为主流 HPV 检测方法。宫颈癌的筛查包括宫颈细胞学检验和 HPV DNA 检测。传统细胞学检验法包括巴氏涂片和 TCT 液基细胞压片，均需要提取宫颈细胞培养由病理学医师根据形态做出诊断，主观性强。巴氏涂片的临床敏感性仅约 80%，TCT 相对于巴氏涂片更易发现异常细胞，临床敏感度较高约为 90%。然而分子诊断由于直接对病毒基因进行检测，客观性强，HPV DNA 检测相比细胞学检测的灵敏度更高接近 100%。因此我们认为分子诊断的检测方式将在宫颈癌筛查中加快普及。

表 8: 宫颈癌筛查方法对比梳理

	液基细胞学检测方法 (TCT)	传统宫颈细胞涂片	HPV 筛查
原理方法	取宫颈管内脱落细胞置于保存液中，进行病理检查	刮取宫颈及宫颈管内的上皮细胞，进行病理检查	通过染色镜检法、HPV 的 DNA 检测法或血清学试验来检查是否感染了 HPV
诊疗结果	分正常细胞、不典型鳞状细胞、低度鳞状上皮内病变、高度鳞状上皮内病变癌	分正常细胞、良性细胞、可疑癌细胞、高度可疑癌细胞和癌细胞	是否感染 HPV
特点	特异性高	最简单、便宜	敏感度高
临床敏感度	90%	80%	接近 100%
价格	100-150 元	50-80 元	200-250 元

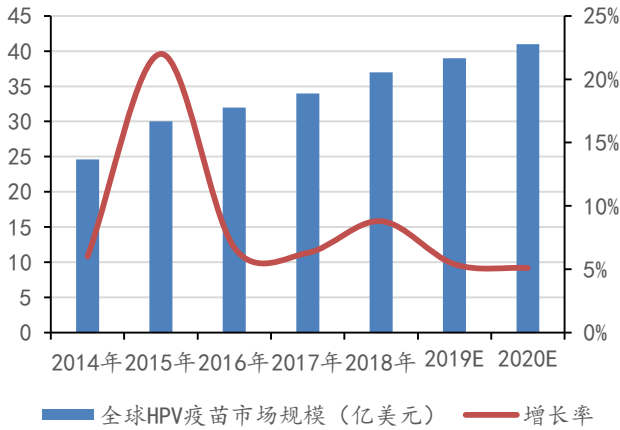
资料来源：百度百科，国海证券研究所

➤ 宫颈癌预防意识增强叠加国家力推两癌筛查，HPV 体检检测百亿市场规模可期

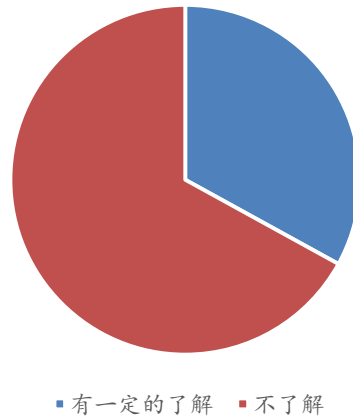
HPV 疫苗国内获批上市，带动 HPV 检测量增加。早期国内女性对于 HPV 病毒认识不足，检测预防不积极，随着 2017 年 HPV 疫苗在中国上市，HPV 和宫颈癌的知识迅速普及，两方面带动 HPV 检测试剂量的提升：1.HPV 疫苗配套 HPV 检测，HPV 疫苗注射前需筛查 HPV 病毒，如果已感染 HPV 病毒后注射 HPV 疫苗无法发挥疫苗预防的效果；2.宫颈癌筛查意识提升主动筛查人数增加，存在一定的 HPV 检测试剂消费刺激效应。因此我们认为 HPV 疫苗在国内的上市提高人们对宫颈癌的关注度，刺激女性进行宫颈癌筛查，HPV 试剂需求量提升。

图 22: 全球 HPV 疫苗市场规模 (亿美元)

图 23: 中国对 HPV 疫苗了解不高



资料来源：速途数据，国海证券研究所



资料来源：速途数据，国海证券研究所

**宫颈癌筛查将成为定期体检项目。**由于宫颈癌预防的重点在于定期检查跟踪宫颈细胞情况，中国和美国都出台了筛查方案指南：推荐 21-29 岁女性每 3 年一次细胞学初筛，对于 30~65 岁以及大于 65 岁的女性，可以选择每 3 年一次细胞学检查，每 5 年一次 HPV 检查或者每 5 年一次联合检查。因此我们认为宫颈癌筛查将成为女性定期体检的项目之一，HPV 检测试剂在体检市场将爆发。

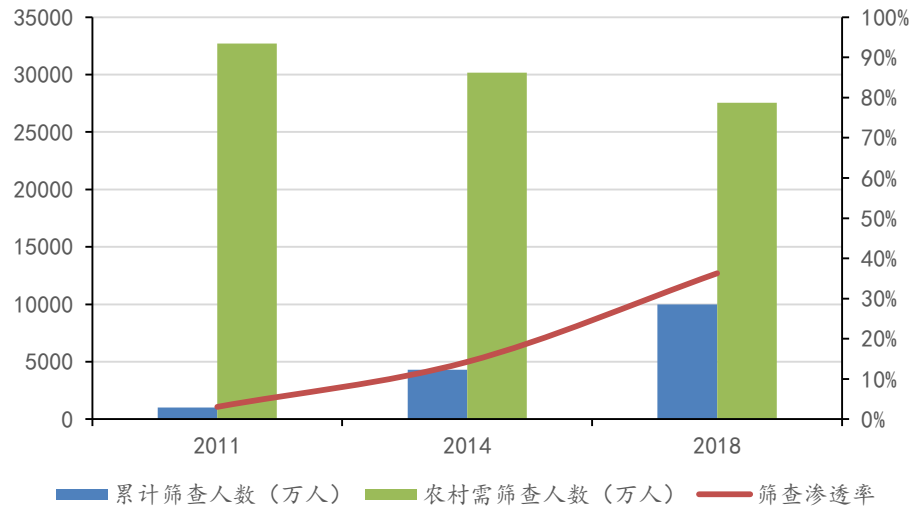
表 9：不同年龄层宫颈癌筛查方案

年龄	推荐筛查方案
21 岁以下	不筛查
21-29 岁	每 3 年一次细胞学初筛
30-65 岁	可以选择每 3 年一次细胞学检查，每 5 年一次 HPV 检查或者每 5 年一次联合检查
65 岁以上	之前 10 年筛查充分，有 20 年以上无治疗史或无疾病证据的女性，不建议筛查
子宫全切除术且没有高度癌前病变的妇女	不筛查

资料来源：《宫颈癌筛查指南》，国海证券研究所

**10 年两癌筛查渗透仍不足，未来宫颈癌筛查率目标达到 80% 以上。**2009 年卫生部、财政部和全国妇联联合实施妇女“两癌”（宫颈癌、乳腺癌）检查专项，每年资助农村宫颈癌筛查一千万人，目前已经累计完成 7000 万到 8000 万的农村妇女的宫颈癌检查，然而我国适龄妇女的宫颈癌筛查率实际上还不足 30%，两癌筛查仍处于继续深入时期。加之国务院《“十三五”卫生与健康规划》提出要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。2018 年国家组织的农村妇女两癌筛查中采用 HPV 检测作为试点，我们认为宫颈癌筛查在未来 3-5 年渗透率提升有望加速，HPV 检测试剂将迎来增长爆发期。

图 24：两癌筛查累计人数及渗透率情况



资料来源: wind, 公司年报, 国海证券研究所

**HPV 检测百亿蓝海市场。**在体检市场方面, 根据筛查指南 30-65 岁的女性需进行 HPV 检测, 30-65 岁的女性数量为 3.59 亿人, 平均每年的检测比例在 30%, 假设 HPV 试剂的价格为 130 元, HPV 试剂体检市场规模为 83.63 亿元。两癌筛查项目主要面向农村 30-65 岁妇女, 目前人数有 1.45 亿人, 由于政府采购价格低于医院终端采购价, 假设 HPV 试剂的价格为 50 元, 平均每年的检测比例在 30%, HPV 两癌筛查的市场规模为 21.77 亿元。总 HPV 检测的需求规模在 105 亿元左右。若考虑未来试剂盒集采, 总 HPV 检测的市场规模为 43 亿元。

表 10: HPV 检测市场规模测算

HPV 试剂体检市场预测	目前市场规模	集采后情况
总人数 (亿人)	13.95	13.95
30-65 岁女性占比	25.80%	25.80%
HPV 检测适龄女性人数 (亿人)	3.60	3.60
城镇占比	59.58%	59.58%
平均每年检测的比例	30.00%	20.00%
HPV 试剂的价格 (元)	130	50
<b>HPV 检测-体检市场规模 (亿元)</b>	<b>83.63</b>	<b>21.44</b>
HPV 两癌筛查市场预测		
总人数 (万人)	139538.00	
30-65 岁女性占比	25.73%	
农村占比	40.42%	
宫颈癌筛查人数 (万人)	14511.97	
HPV 试剂政府采购价 (元)	50	
平均每年检测的比例	30%	
<b>HPV 两癌筛查市场规模 (亿元)</b>	<b>21.77</b>	
<b>总 HPV 检测市场规模 (亿元)</b>	<b>105.40</b>	<b>43.21</b>

资料来源: 国家统计局, 国海证券研究所整理

➤ HPV 检测试剂市场集中度不高, 凯普市占最高达 1/3

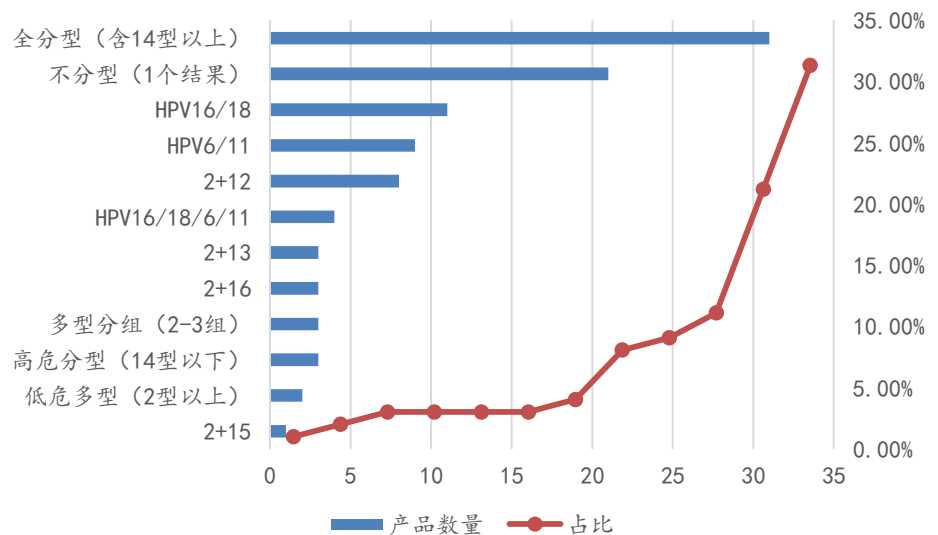
**HPV 检测需分型，全分型产品仅占 31%。** 目前已知 HPV 亚型将近 200 种绝大多数不会引起宫颈癌，其中高危型长期持续感染与宫颈癌的发生关系密切，为 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 共 13 种基因型；而低危型除导致反复发病、久治不愈的尖锐湿疣有可能发展为鳞癌外一般不会诱发癌变，为 6、11、42、43、44 等。再者由于 HPV 检测是用于查找宫颈病变（如宫颈上皮内瘤变 CIN2 以上）的患者，单纯的查病毒很容易导致假阳性结果，需要分型检测。CFDA 在《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》中也明确指出，一项 HPV 检测技术获得审批必须要有临床检测阈值（cut off）。目前市场上全分型的 HPV 检测产品仅有 31 种，全分型的技术主要掌握在凯普生物、透景生命和罗氏等厂商的手上。

**表 11: HPV 病毒分型梳理**

高危型	HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 基因型
中危型	HPV26、53、66、73、82 基因型
低危型	HPV6、11、42、43、44 等基因型

资料来源：《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》，国海证券研究所

**图 25: 截止 2019 年 7 月 1 日 NMPA HPV 注册产品分类**



资料来源：NMPA，国海证券研究所

**HPV 试剂众多，凯普多产品线稳坐龙头地位。** 目前市场上获批上市的 HPV 检测产品 99 个涉及 49 家相关公司，然而集中度不高，罗氏、凯杰等进口厂商占据接近 1/3 的市场，凯普市占超过 1/3，剩余 1/3 由其他 47 家公司分割。凯普 HPV 检测产品线丰富覆盖多种 HPV 亚型满足市场各类需求：拥有目前市场可测 HPV 亚型最多的 HPV37 分型试剂盒、市场推广时间最长的 HPV21 分型试剂盒、23 种 HPV 荧光分型检测、12+2 高危型 HPV 联合 16/18 基因分型检测等。在 HPV 试剂百花齐放的行业大背景下，凯普受益于产品力将继续保持市占率领先。

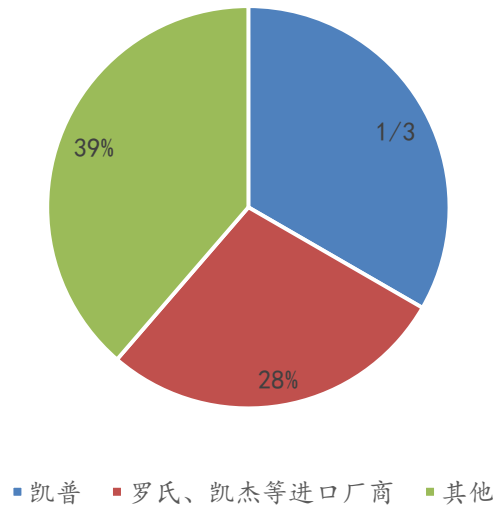
**表 12: HPV 检测产品梳理，凯普 HPV 检测亚型最多**

公司	产品	检测类型
凯普生物	HPV21 分型检测试剂	14 种高危型、1 种疑似高危型、6 种低危型
	13 种高危型 HPV 检测试剂	16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、

		68 共 13 种高危型
	12+2 高危型 HPV 联合 16/18 基因分型检测试剂	14 种高危型，同时鉴别 16、18 具体型
	37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂	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	最主要的致癌型别 HPV16、18，12 种高危型、3 种疑似高危型、6 种低危型
透景生命	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂	16、18 分型
	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂	17 种高危型，10 种低危型
	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂	14 种高危型，16、18、58、52、33 共 5 种分型

资料来源：各公司官网，国海证券研究所

图 26: HPV 试剂市场格局，凯普占比 1/3



资料来源：各公司年报，国海证券研究所

凯普在两癌筛查项目中占比 1/3。国家两癌筛查项目是公司 HPV 检测试剂收入的重要来源，目前已累计为近 1,000 家医院近 2,500 万人次妇女提供宫颈癌 HPV 检测产品。2017 年公司 HPV21 分型试剂、HPV12+2 高危试剂中标浙江省 6000 万元的两癌筛查项目，占比 1/3；2018 年公司承担广东省两癌筛查任务的 32.2%。公司作为国家宫颈癌防治工程战略合作伙伴，未来随着宫颈癌 HPV 检测的推广，稳定 1/3 的项目收入来源可期。

表 13: 公司两癌筛查承担的项目梳理

年份	事件	凯普占比
2018 年	国家组织的农村妇女两癌筛查中采用 HPV 检测试点	1/3
2017-2019 年	广东省农村妇女“两癌”免费检查项目	32.2%，约 47 万人份
2017 年	浙江两癌筛查 6,000 万元项目	总标的 1/3

资料来源：公司年报，国海证券研究所

## 2.2、地贫基因潜在 30 亿元市场规模，凯普有望凭借南

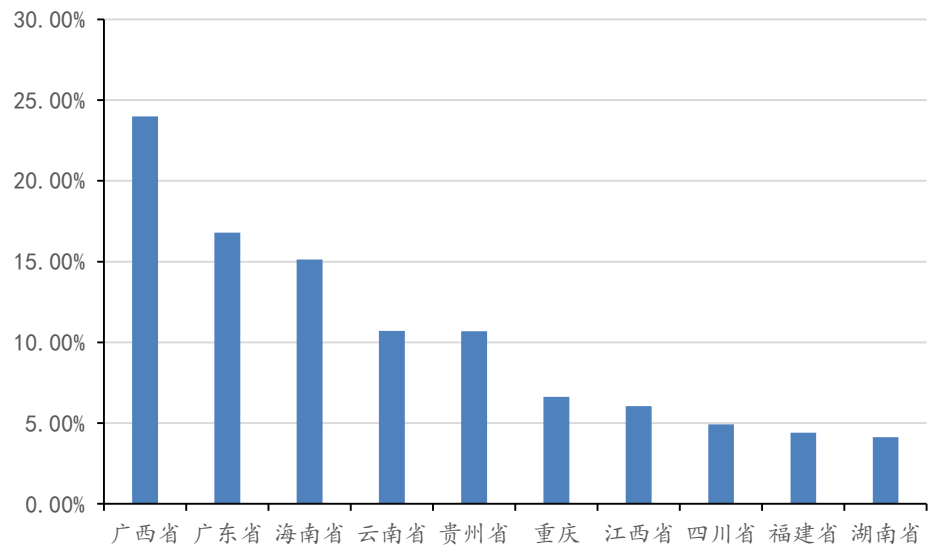


## 方十省地贫防控项目走出来

### ➤ 财政拨款助力以防为先，地贫基因检测将实现婚孕检全覆盖

地中海贫血发病率高，筛查渗透率低。地中海贫血是世界上发病率最高、危害性最大的单基因遗传学疾病之一。在我国每年 2000 多万的出生人口中患地中海贫血的新生儿有 150 多万，发病率为 7.8%，我国南方地区为高发区域人群携带率高达 24%。其发病是由于珠蛋白基因的缺失或点突变，分为  $\alpha$  型、 $\beta$  型  $\delta\beta$  型和  $\delta$  型 4 种，缺少根治方法但可以通过基因检测筛查避免患儿的降生。然而我国的地贫基因的筛查渗透率低仅有 10%，因此我们认为未来随着政策目标控制地贫发病率，地贫基因筛查率将提高，地贫基因检测试剂需求提升。

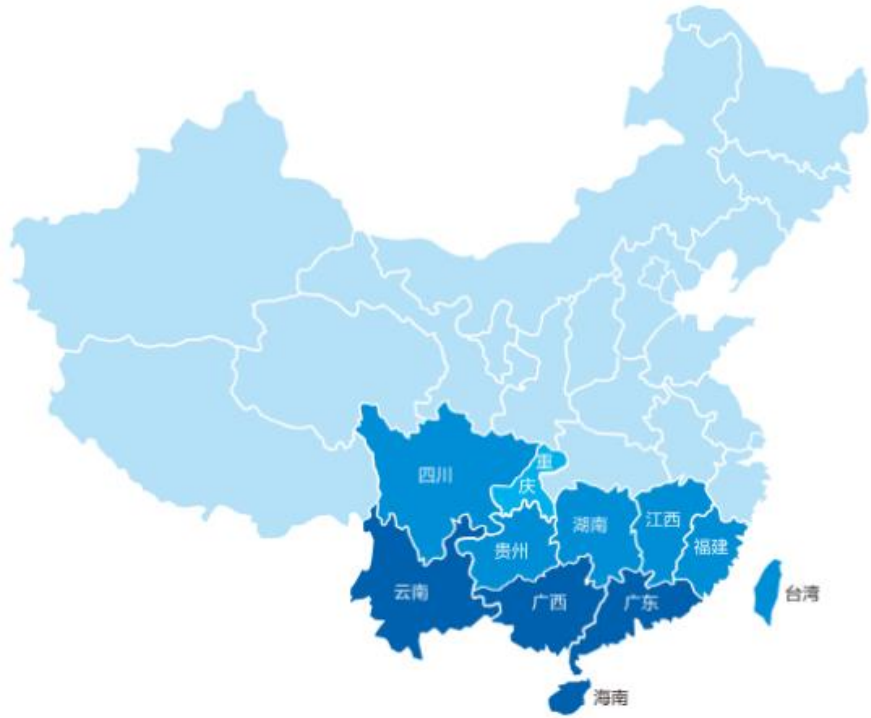
图 27：各地区地贫基因携带率



资料来源：华大基因官网，国海证券研究所

南方 10 省地贫防控项目加速地贫基因三级预防筛查渗透。地贫预防主要通过三级预防基因筛查，一级为婚检、二级为孕检、三级为地贫患儿确诊；通过婚检和孕检避免地贫患儿的降生，地贫患儿的筛查及早治疗降低影响。目前广西、广东、海南、云南、贵州、重庆、江西、四川、福建、湖南是我国地贫高发区域，2018 年国家卫生健康委员会对这十省地贫防控工作提出了明确要求，在南方 10 个高发省份深入开展地中海贫血防控项目，加大检测力度。2018-2019 年，国家卫生健康委联合中国出生缺陷干预救助基金会，在福建、广西、海南、贵州 4 省组织实施地贫救助项目为 0—14 岁贫困患儿提供 3000—10000 元医疗费用补助。

图 28：南方十省防控项目分布

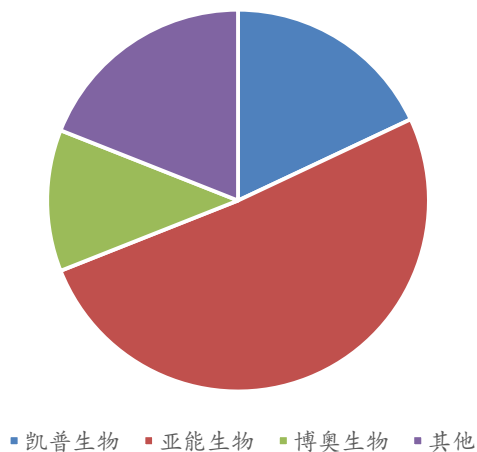


资料来源：华大基因官网，国海证券研究所

➤ 凯普独创  $\alpha$ -和  $\beta$ -地贫基因同检，地贫防控项目助力市场份额提高

凯普地贫基因市占率接近 20%，产品优势凸显增长潜力。目前地贫基因检测试剂均为国内厂商：亚能生物、博奥生物和凯普生物；亚能生物 2005 年研发成功地贫基因诊断试剂深耕地贫基因检测 15 年，为国家标准起草单位市占率超过 50%。凯普生物在 2015 年成功研发可以同时检测 25 个地贫基因突变位点，被临床专家广泛认可市占率接近 20%；博奥生物随后于 2016 年研发成功同类产品采用微阵列芯片法市占率超过 10%。由于凯普的地贫基因采用 PCR 方法同时检验多个突变点，相比于博奥和亚能生物更具产品实用优势，我们认为凯普在十省地贫防控项目将实现市占率提升。

图 29：地贫基因检测市场格局



资料来源：各公司年报，国海证券研究所

凯普“梅州模式”率先走出，防控项目渗透 20%可期。2018 年公司联合梅州市妇幼保健计划生育服务中心共建梅州地贫防控标准化实验室，有效降低梅州地区重型地贫患儿出生率，19 年地贫基因综合防控项目第一期培训在梅州召开，地贫防控项目正式启动，“梅州模式”被社会认可将在十省地贫防控项目中推广。因此我们认为公司高准确率、灵敏度的地贫基因检测产品将凭借梅州模式的先发优势领跑十省地贫防控项目。

➤ 婚孕检地贫基因检测将发力，市场筛查集中在南方十省

看好婚检孕检全覆盖市场，新生儿地贫检测市场将缩小规模。地中海贫血疾病的预防主要从三个方面，一级预防是婚检发现夫妻双方地贫基因携带情况，源头上预防地贫的发生；二级是孕检，确定胎儿地贫类型做相应的阻断补救工作，避免重型地贫患儿出生；三级是新生儿贫血患儿做地贫筛选及早治疗。我们认为随着婚检和孕检大规模在南方高发 10 省区域覆盖，地贫基因检测试剂需求迎来高速时期，地贫患儿数量将减少新生儿地贫检测试剂需求下降；同时由于地贫基因的筛查为必备项目高速增长后将以 10%增速稳定的增长。

图 30: 地贫三级防控图解



资料来源：卫健委，国海证券研究所

预计公司在地贫基因试剂的销售峰值为 5 亿元。地贫基因筛查看好婚检和孕检两大市场，地贫基因的检测费用为 300 元，婚检市场规模为 12.6 亿元，孕检市场规模为 19.04 亿元，地贫基因总的市场规模为 31.64 亿元，国家地贫基因的筛查渗透率目标为 80%，预计凯普保持 20%的市场份额，因此测算得凯普的销售峰值为 5 亿元。

表 14: 地贫基因销售峰值测算

地贫基因-婚检市场规模预测	
南方十省结婚人数	420 万人
地贫基因检测费用	300
地贫基因-婚检市场规模	12.6 亿元
地贫基因-孕检市场规模预测	
南方十省总人数	58025.70 万人
出生率	1.094%

出生人数	634.80 万人
地贫基因检测费用	300 元
地贫基因-孕检市场规模	19.04 亿元
地贫基因检测的市场规模	31.64 亿元
80%渗透率的市场规模	25.32 亿元
20%凯普市占率的销售峰值	5.06 亿元

资料来源：国家统计局，国海证券研究所整理

## 2.3、耳聋基因百亿筛查规模，凯普坐拥“出生缺陷耳聋基因筛查示范基地”先发优势

### ➤ 耳聋基因应全覆盖婚孕检和新生儿筛查，行业空间达百亿元

**耳聋基因筛选必不可缺**，原因有二：一是发病人数多，我国是世界上耳聋人数最多的国家，根据中国残疾人联合会 2019 年资料显示目前我国现有听力障碍的残疾人 2,780 万人，占残疾人的 33%，每年新增 6-8 万聋儿，重度以上的先天性耳聋发病率为 1/1000。且在我国听力残疾人群中 90%聋儿的父母听力却是正常的，致聋原因中 70%都是由遗传因素导致的，一旦发病就会造成不可逆的伤害。二是基因筛查漏检率低，传统的听力学筛查方法无法及时发现迟发性耳聋和药物性耳聋。耳聋基因筛查能够弥补传统听力学筛查的局限性，减少近三分之一到五分之二先天性耳聋患者的出生；因此我们认为未来耳聋基因将普及。

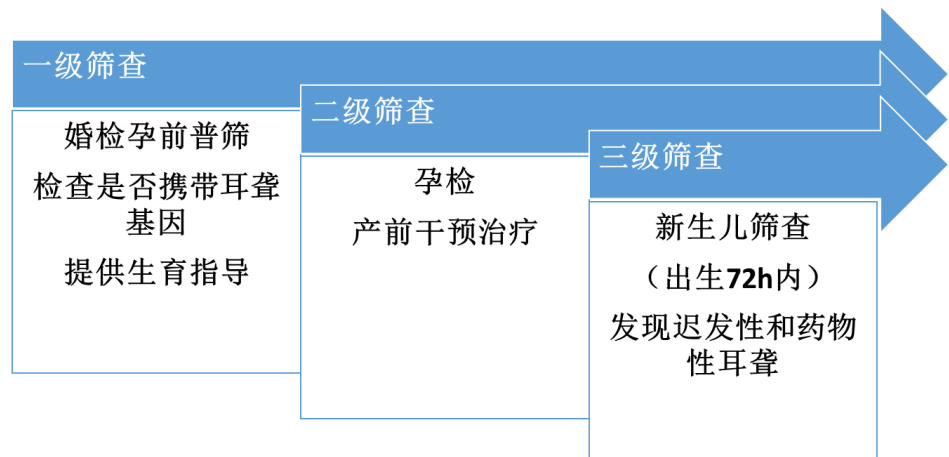
表 15：耳聋基因治病位点

耳聋基因	突变位点	表现
GJB2	35del G、176del16、235del C、299del AT	先天性重度耳聋
SLC26A4	IVS7-2A>G、2168A>G	迟发型耳聋，与颞骨畸形(大前庭导水管综合症)有关。患儿出生时听力一般接近正常，多数在 3 岁左右发病（不适宜剧烈运动）
GJB3	538C>T	与迟发性高频听力下降有关
12S rRNA	1494C>T、1555A>G	与药物性耳聋有关

资料来源：《产前诊断》，国海证券研究所

**防聋治聋需三重筛选，市场空间达百亿。**一级筛查为婚检孕前普筛，检查夫妻双方是否携带耳聋基因，提供生育指导；二级筛查为孕检，在产前进行干预和筛查避免耳聋患儿降生；三级筛查为新生儿出生 72h 内筛查，提前发现迟发性和药物性耳聋将被动治疗转为提前主动预防。如果按照国家设定筛查率 80%的要求，耳聋基因检测的费用在 300 元之间，可估算耳聋基因检测市场规模在 97 亿元。

图 31：防聋治聋三级筛查图解



资料来源：卫健委，国海证券研究所

政府牵头新生儿耳聋基因筛查，婚检孕检市场将是筛查下一城。2012年北京开展新生儿耳聋基因筛查工作，成都、郑州、福州、太原、南通、东莞、济南、新疆等近20个省市区政府推进耳聋基因免费筛查。截至2018年底全国接受遗传性耳聋基因筛查的新生儿数量超过320万，检出总突变率为4.4%。随着《全国出生缺陷综合防治方案》提出进一步加强耳聋的防控，我们认为耳聋基因将从新生儿筛查过渡到婚检孕检提前筛查，耳聋基因检测试剂需求提升。

表 16: 耳聋基因筛查政策补贴梳理

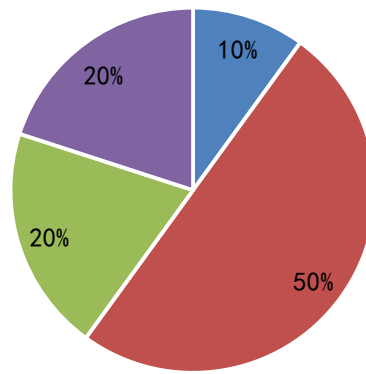
地区	政策支持
广东省深圳市	做新生儿听力筛查（初筛）每名宝宝可减免8成筛查费用，家长只需自付20%
广东省东莞市	新生儿耳聋基因免费筛查项目，截止目前筛查32500余例
湖南省	新生儿免费耳聋基因筛查项目，为全省37个精准扶贫县市的10万名新生儿开展免费耳聋基因筛查
山东省威海市	对遗传性耳聋基因筛查人均补助标准为260元
甘肃省	按每人100元标准予以补助，共完成1万例筛查任务

资料来源：相关政府网站，国海证券研究所

➤ 凯普耳聋基因试剂认可度高产品优势不大，预计未来市占率维稳

凯普耳聋基因产品不占优，市占率10%。目前国内耳聋基因试剂获批上市的公司有博奥生物、华大基因和凯普，其中博奥的产品可检测4基因15个突变位点，凭借着2012年新生儿遗传性耳聋基因筛查项目在全国近20个省市推广抢占市场份额成为龙头，市占率约为50%；华大新耳聋基因检测产品可检测4基因22个突变位点提升整体60%的检测能力，市占率约为20%；凯普的产品可检测4个基因13个突变位点，受益于耳聋示范单位市占率约为10%，凯普在产品和市占率方面优势不明显，未来预计收入维稳。

图 32: 耳聋基因的市场格局



■ 凯普生物 ■ 博奥生物 ■ 华大基因 ■ 其他

资料来源：各公司年报，国海证券研究所

**凯普坐拥“出生缺陷耳聋基因筛查示范基地”先发优势。**2017-2018年凯普生物配合中国妇幼保健协会在全国建立了161家“出生缺陷防控-耳聋基因检测实验示范基地”，拉动公司耳聋基因检测试剂销售额提升。未来随着示范基地推广耳聋基因检测，凯普拥有基地建设优势，加之临床对检验试剂的认可，市占率有望进一步提升在15%左右。

**公司耳聋基因试剂的销售峰值为10亿元。**耳聋基因筛查将在婚检、孕检和新生儿三大市场一起渗透，耳聋基因的检查费用为300元，婚检市场规模为30.3亿元，孕检市场规模为45.8亿元，新生儿市场规模为45.8亿元，总的耳聋基因筛查的市场规模为67.04亿元，假设市场的渗透率为50%，当凯普实现市占率为15%时，其销售峰值为10亿元。

**表 17：耳聋基因销售峰值测算**

耳聋基因-婚检市场规模预测	
结婚人数	1010 万人
耳聋基因检测费用	300 元
耳聋基因-婚检市场规模	30.3 亿元
耳聋基因-孕检市场规模预测	
总人数	139538.00 万人
出生率	1.094%
出生人数	1526.55 万人
耳聋基因检测费用	300 元
耳聋基因-孕检市场规模	45.80 亿元
耳聋基因-新生儿市场规模预测	
出生人数	1526.55 万人
耳聋基因检测费用	300 元
耳聋基因-新生儿市场规模	45.80 亿元

耳聋基因的市场规模	121.89 亿元
50%渗透率的市场规模	67.04 亿元
15%凯普的市占率	10.06 亿元

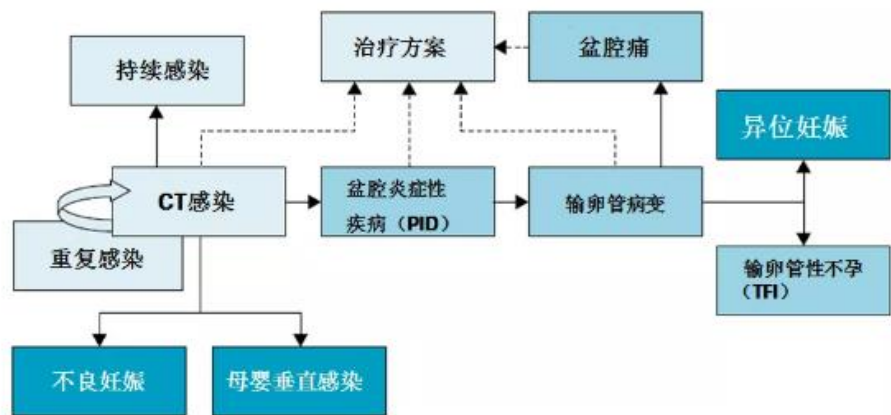
资料来源：国家统计局，国海证券研究所整理

## 2.4、凯普下一个重磅产品 STD 十联检潜在 300 亿元市场空间

### ➤ STD 检测体检蓝海市场，凯普十联检产品有望引领市场

**STD 可引致严重并发症，定期检测筛查必不可少。**根据国家统计局数据显示近 5 年来 STD 总体发生率显著增加，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。在所有 STD 中，由 CT 和 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%，男女均可感染，若未经治疗将引起严重并发症：女性感染后会引引起异位妊娠、子宫内膜炎、输卵管炎等后遗症；男性感染后会引引起尿道炎、并发性附睾炎。加之 CT 和 NG 具有无症状感染的特点，在女性患者中约 80 - 90% 的 CT 感染和 50% 的 NG 感染无症状。因此 STD 的防治工作最重要的是定期筛查，及时确诊治疗控制病情。

图 33: CT 感染图解



资料来源：卫健委，国海证券研究所

**分子诊断技术筛查 STD 已成熟，漏检率降低将迎推广期。**传统的 CT 和 NG 检测方法包括镜检法、培养法、CT 抗原快速检测法（胶体金法）等由于敏感度不高导致检出率低，随这分子诊断技术的发展，NAATs（即核酸扩增检测方法）较传统方法多检出 20 - 30% 阳性样本，美国疾病预防控制中心（CDC）、美国食品药品监督管理局（FDA）推荐采用核酸扩增检测方法进行 CT 和 NG 的筛查和诊断。并且尿检取样便可检测更为方便，因此我们认为未来 CT 和 NG 的筛查将广泛推广。

**STD 检测临床认识提升，首先育龄市场普及，体检筛查随之爆发。**预防和控制 STD 已经成为全球疾病控制中心关注的焦点，防治 STD 的关键在于尽早筛查：CT 暴露后约有 1-3 周的潜伏期，而 NG 在暴露后有少则 2-5 天，多至 30 天的

潜伏期，因此及时切断传染源治疗尤为关键。由于 STD 直接影响生育，我们认为筛查首先在育龄人群尤其是不孕和孕早期女性普及。加之 STD 的检查费用在 100-200 元属于可负担范围，每年例行体检的时候加入此项检查防治更及时，因此我们认为未来 STD 检测将在定期体检中爆发。

表 18: STD 相关病原体

病原体	类型	特点	导致疾病
解脲脲原体 (UU)	泌尿生殖道感染的	一般为表面感染，大多不侵入血液	引起男性前列腺炎或附睾炎、女性阴道炎、宫颈炎，并可感染胎儿导致流产、早产及低体重胎儿，也能引起新生儿呼吸道和中枢神经系统的感染。
沙眼衣原体 (CT)	引起泌尿生殖道感染	该血清型有时也能引起沙眼衣原体性肺炎	男性多表现为尿道炎，不经治疗可缓解，但多数转变成慢性，周期性加重，并可合并附睾炎、直肠炎等。女性能引起尿道炎、宫颈炎等，输卵管炎是较严重并发症
淋球菌 (NG)	淋病奈瑟球菌	常存在于急性尿道炎与阴道炎的脓性分泌物的白细胞中	以尿道炎、宫颈炎多见，典型症状是排尿困难、尿频、尿急、尿痛、排出黏液或脓性分泌物等。也可侵犯眼睛、咽部、直肠和盆腔等处以及血行播散性感染引起关节炎、败血症、心内膜炎或脑膜炎等。

资料来源：百度百科，国海证券研究所

**STD 联检将成主流产品，STD10 联检有望成凯普下一个重磅试剂。**淋球菌(NG)、沙眼衣原体 (CT)、解脲支原体 (UU) 常存在协同感染，若没有同时检测容易出现淋病未治愈或复发的误诊耽误治疗。然而目前国内 90%是单检的产品，10%为二联检和三联检，三联检呈寡头市场只有罗氏、凯普、硕世生物、同科医药和圣湘生物 5 家企业，联检市场渗透率低看好未来全替代单检市场。同时三联检无法进行基因分型，凯普自主研发 STD10 项联检解决此问题，可以检测十种常见的生殖道病原微生物 (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。目前 STD10 联检已经获批上市，我们看好其在 2021 年快速提升产品市占率。

**STD 十联检百亿潜在市场规模。**STD 需要定期检查及时治疗，因此我们看好 STD 检测在体检市场的应用。由于 STD 检测适用于男女人数为 8.4 亿人，STD 检测费用为 200 元，平均每年检测的比例在 20%，STD 体检市场规模为 336 亿元，假设凯普的市占率在 10%，收入为 33 亿元。

表 19: STD 市场规模测算

STD 检测-体检市场规模预测	目前	集采后情况
25-64 岁人数 (万人)	84007.82	84007.82
STD 检测费用 (元)	200	100
平均每年检测的比例	20%	20%
STD-体检市场规模(亿元)	336.03	168.02

资料来源：国家统计局，国海证券研究所整理

综上，我们认为出生缺陷管控和生殖管理领域的检验试剂仍处于渗透率低时期，以往大家忽略了这些基因的必检性，未来我们看好地贫基因筛查在婚孕检全覆盖；耳聋基因筛查从新生儿领域向婚孕检提前预防覆盖；STD 检测纳入每年的体检



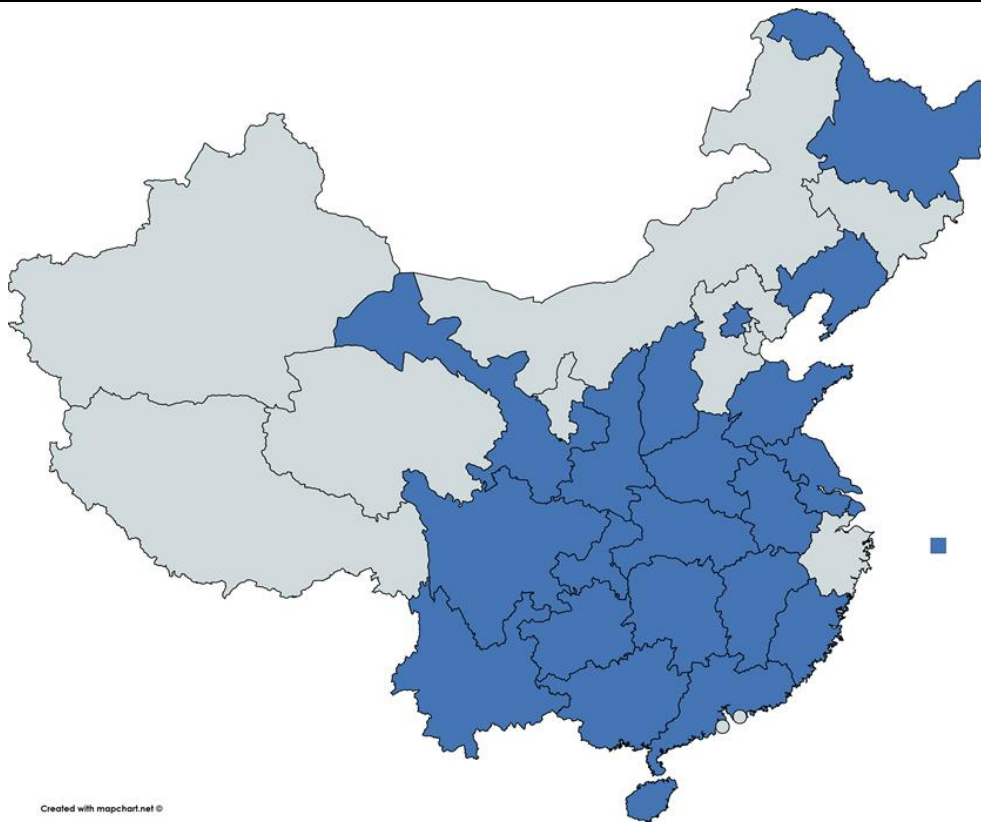
项目。

### 3、新机遇：新冠后疫情时代带来 PCR 实验室硬件配备需求和持续检测服务需求

#### 3.1、PCR 实验室构建需求叠加国内新冠排查检测需求，凯普检验服务有望借疫情契机突围

凯普于 2012 年布局医学实验室，目前香港医学检验室扭亏为盈渐上轨道，目标全国布局 25 家分子诊断实验室。公司已经建成 18 家医学检验中心其中十余家完成执业验收，可检测项目超过 100 多项主要覆盖感染性疾病、遗传疾病的分子生物检测和肿瘤分子检测。医学实验室由于前期成本投入高需要至少 5 年才可以实现盈利，凯普香港检验中心已上盈利轨道：2013 年-2018 年累计亏损约 702.20 万元，2018 年开始盈利实现净利润 175.74 万元。公司建设的香港医学检验室与国际化接轨：为香港第一也是唯一一所取得相关癌症基因检测资质的医学检验室，还为默沙东、辉瑞、诺华等国际制药公司提供分子诊断服务。

图 34：公司第三方医学实验室布局图解



资料来源：凯普医检官网，国海证券研究所

5%渗透率的 ICL 将迎来行业拐点。2015 年开始国家大力支持第三方医学实验室的发展，实验室的数量从 2010 年的 89 家发展至今的 1275 家，然而我国第三方

医学实验室渗透率仅有 5% 远低于国外的 70%。随着 2018 年我国第三方医学实验室市场规模超过 150 亿元，近 3 年的复合增长率超过 30%，我们认为目前 ICL 行业将迎来高速渗透放量阶段，原因有二点：1.医学实验室已经大规模覆盖，硬件配备完成下一步是放量；2.分级诊疗和医保控费加速检验服务整体外包。对标美国第三方医学实验室快速发展时期增速维持在每年 35% 的增长，我们认为我国 ICL 随着渗透率的提高有望实现超过 35% 的增速增长。

- ✓ **检验服务实现从医院端走向外包端需要 ICL 达到资质和全铺设两大要求**，目前获得资质认证的第三方医学实验室已经完成下沉，业务覆盖全国 36 个省市自治区。ICL 基础条件已经成熟，静待放量。
- ✓ **ICL 降低检验成本将走出来**。分级诊疗为一二级医院带来更多及更复杂的检验要求，如若单独配备检验设备成本过高。医保控费医疗费用，医院想要获利需降低成本，检验设备大头费用首当其冲削减。分级诊疗和医保控费双高压加速 ICL 推进。

图 35: 第三方医学实验室数量激增

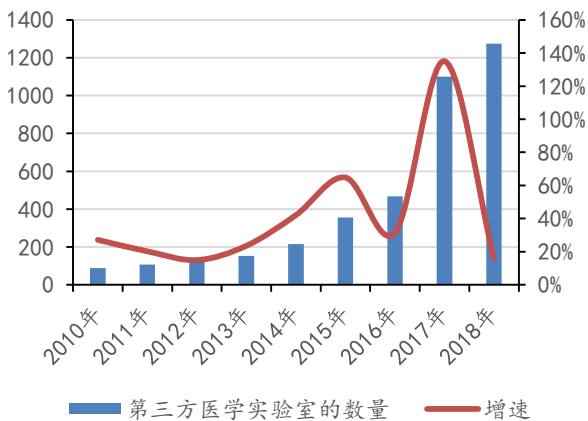
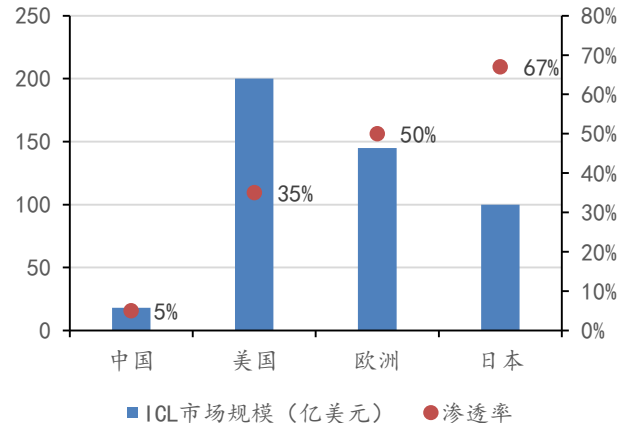


图 36: 我国 ICL 渗透率仅 5%



资料来源：博思网，国海证券研究所

资料来源：博思网，国海证券研究所

**凯普专注分子诊断领域，打造差异化实验室。**我国第三方医学实验室目前主要有金域医药和迪安诊断，提供生化、免疫、分子等全方面的检验服务，深耕 ICL 领域十多年，共占据约 50% 的市场规模。其中金域专攻诊断服务，迪安和罗氏多年合作提供诊断服务和诊断试剂。而凯普生物在 2015 年才开始建立医学实验室，凭借被市场上认可的分子诊断试剂和仪器，我们认为公司有望通过差异化专攻妇幼健康分子诊断领域从立足于市场多年金域和迪安的市场格局中走出来。

- ✓ **金域以质谱、基因和病理等高端项目为主**，拥有 15 家质谱检测能力的实验室、29 家临床基因检测技术资格的实验室、37 家远程数字病理系统实验室，年检测标本量超过 6000 万例。
- ✓ **迪安则以普检为主**，高端项目检测占比不大，检验服务范围广除了医学检验还有司法鉴定和体检。目前公司重点打造质谱和 NGS 两大高端平台，年检测标本量超过 3800 万例。

- ✓ 凯普以协助构建医学实验室和专攻妇幼健康检测的模式有望突围。在 2018 年将凯普医学检验的注册资本从 1.6 亿元增加至 5 亿元，建立 6 大中心实验室包括分子实验室、测序实验室、质谱实验室、病理实验室、普检实验室、质控实验室。

表 20: 金城、迪安和凯普基本情况梳理

	金城医学	迪安诊断	凯普生物
成立时间	1994 年	2001 年	2011 年
实验室数量	37	38	20
覆盖医院数	16000+	3000+	1000+
检验项目数	2600	2500	100+
商业模式	服务	服务+产品	服务+产品
年检测标本量	6000 万+	3800 万+	累计超过 1600 万
战略合作	与罗氏、梅里埃、西门子、雅培等公司形成战略合作，成为罗氏及梅里埃中国大陆实验室示范基地	与罗氏、梅里埃、凯杰、韩国 SCL 合作，成为罗氏中国示范实验室	充分利用公司在核酸分子诊断领域特别是 HPV 检测的优势地位，集中资源和品牌优势，以临床细胞分子遗传学专业为突破点，形成预防医学新网络

资料来源：各公司官网，国海证券研究所

新冠疫情常态化下凯普医学实验室为政府指定疑似排查和复工检查机构，检验服务业务有望突围。凯普医检集团旗下武汉、北京、广州、重庆、西安、南昌、济南、昆明、郑州、成都、太原等 11 家检验所通过新冠病毒核酸分子检测试剂盒质量测评，并被当地省政府及市政府指定为可开展新冠病毒肺炎疑似病例检测及当地企业复工检测的定点机构。在武汉市全员核酸筛查中凯普实验室十天共测标本十余万人次。凯普医学实验室在此次疫情中受到政府发认可，未来基础医院实验室的建设中有望借此分一杯羹。

图 37: 凯普 11 家医学实验室参与新冠检测



资料来源：凯普官方微信、国海证券研究所

后疫情时期加速 PCR 实验室构建，凯普已有协助构建案例有望走出来。这次新冠疫情前期湖北省核酸检测无法满足需求，PCR 实验室构建的需求被提到新的高度，PCR 实验室为后疫情时期医药行业新基建的核心项目。2019 年国家已经提出建设 PCR 实验室，新冠疫情将加速构建的同时加大量的扩展。PCR 实验室的构建需要经验的积累主要是由于 PCR 实验室需要严格区分区域包括试剂准备区、标本制备区、扩增分析区和缓冲期，并且排风系统、排水系统和消防系统都有相应的要求，因此之前我国医院 PCR 实验室的自建率低，随着新冠疫情中第三方医学实验室协助医院快速构建 PCR 实验室，未来将发展成新的商业模式第三方医学实验室协助医院自建将检验服务基础部分回归医院，第三方医学实验室与公司共担利润。而对于凯普而言除了检验服务外，协助构建医学实验室还可以带动销售自身的提取仪、导流杂交仪和试剂盒，实现产品层面的盈利，相比于普通的 IVD 公司有检验服务的优势，相比于传统的第三方医学实验室有 IVD 配套销售的增量优势。再者凯普在 2019 年和今年的新冠已经开始协助医院构建，先发优势明显。

图 38: PCR 实验室的结构



资料来源：医业观察、国海证券研究所

长期看 PCR 实验室有约 3 千个构建需求，凯普坐拥已渗透基层市场的先发优势。5 月 20 日国家发改委发布《公共卫生防控救治能力建设方案》要求每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室，即全国至少将建 32 个 p3 实验室和 293 个 P2 实验室。目前我国二级医院有 18034 家，按照 20% 的渗透率，PCR 实验室的构建有 3607 家的增量空间。PCR 实验室前期构建主要需要配备核酸提取仪、核酸检测仪、生物安全柜，后期不断购入检测试剂盒。PCR 实验室的构建带来有两种商业模式：1. IVD 公司向实验室销售试剂盒；2. 第三方医学实验室合作共享利润。凯普协助构建实验室的模式是销售自产的提取仪和导流杂交仪，建成后销售试剂盒，相比于其他 IVD 厂商其优势在于基层妇幼保健医院市场已有渗透，

相比于第三方医学实验室其优势在于可以直接销售试剂收入弹性大。我们看好凯普发挥在两癌筛查项目中积累与基层医院合作的优势，协助二级医院构建 PCR 实验室带来业绩增量。

**表 21: PCR 实验室构建的弹性测算**

渗透率	实验室构建的数量（家）
悲观-10%	1803
中性-20%	3607
乐观-30%	5410

资料来源：wind、国海证券研究所

**表 22: 凯普协助构建实验室数量的弹性测算**

凯普市占率/实验室渗透率	10%	20%	30%
5%	90	180	271
8%	144	289	433
10%	180	361	541
15%	271	541	812
20%	361	721	1082
25%	451	902	1353
30%	541	1082	1623
40%	721	1443	2164

资料来源：wind、国海证券研究所

未来我们看好凯普第三方医学实验室检验服务放量，主要有三点：一、新冠疫情常态化下，新冠病毒检测成为刚需，凯普为指定排查检测机构有先发优势；二、后疫情时期我国检验实验室的建设需要，第三方医学实验室参与度提高，凯普有协助医院构建医学实验室的经验；三、农村两癌筛查项目随着基层医院构建 PCR 实验室，检测有望在基层医院完成，凯普协助构建实验室以换取试剂盒采购的盈利模式有望走出来。

### 3.2、新冠试剂盒海外出口需求，中长期新冠流感联检有望再放量

凯普目前已获得欧盟 CE 和巴西的认证。2 月 3 日凯普完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发,3 月 4 日获得欧盟 CE 认证，4 月 13 日巴西 ANVISA 认证，目前凯普的试剂盒已经出口至包括美国、德国、意大利、伊朗等在内的全球 40 多个国家。随着全球疫情仍在蔓延，欧洲疫情反复，南美印度疫情不明朗，短期内试剂盒的缺口仍然很大，凯普已经拥有欧盟和巴西的认证，未来出口市场主要向中欧和南美发展。从中长期看，明年秋冬的流感季不管新冠疫情是否反复，感冒发烧的病人都需要做新冠病毒与流感病毒的检测，凯普的新冠流感联检试剂盒有望迎来一波的需求。

**表 23: 各公司新冠试剂盒梳理**

公司	检测方法	检测机理	订单情况	海外批件情况
华大基因	联合探针锚定聚合测序	-	新冠病毒检测试剂盒国际订货量已超过 300 万人份，覆盖 70 余个国家和地区，并已向部分欧美地区供货。	中国注册证
	荧光 PCR 法	ORF1ab 基因		中国注册证、欧盟 CE、FDA EUA、澳大利亚 TGA
万孚生物	胶体金法	抗体	现在主要覆盖欧洲、亚洲、拉美的若干国家	中国注册证、欧盟 CE、台湾地区
达安基因	荧光 PCR 法	ORF1ab 基因、N 基因	目前公司已生产新冠检测试剂盒超过一千万人份，公司已有海外订单并在持续开展海外市场工作	中国注册证、欧盟 CE
迈克生物	荧光 PCR 法	ORF1ab 基因、N 基因、E 基因	已收到来自伊朗等国家的海外订单	中国注册证、欧盟 CE、FDA EUA
乐普医疗	胶体金法	抗体		欧盟 CE、FDA EUA
凯普生物	荧光 PCR 法	ORF1ab 基因、N 基因	中欧、南美洲、北美洲等超过 40 个国家和地区有试剂采购意向，其中多个国家中心实验室及医疗机构正在验证凯普试剂	欧盟 CE、巴西 ANVISA
	Sanger 测序法	-		
明德生物	荧光 PCR 法	ORF1ab 基因、N 基因	陆续接到海外订单	中国注册证、欧盟 CE、pre FDA EUA
安图生物	胶体金法	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体		欧盟 CE、FDA EUA

资料来源：CFDA、FDA、公司公告、国海证券研究所

**全球新冠试剂盒百亿需求，凯普出口试剂盒有 1 亿元营收弹性。**目前新冠疫情进入常态化，存在持续阳性患者和无症状感染者为疫情彻底防控带来困难，从中国复工复产的经验看新冠核酸检测大面积铺开确保找到无症状感染者防止新冠疫情的二次扩散。我们认为未来随着全球疫情的逐步控制后复工复产时期，新冠核酸普检将为趋势。目前全球各国的核酸筛查比例在 0.01%-3%之间，按照全球 75.85 亿人，筛查比例 1.5%，按照每个患者确诊需要检测至少两次计算，试剂盒的单价在 50 元直接测算，此次新冠试剂盒的普检需求体量至少在 110 亿元。凯普目前获得欧盟和南美的认证，如果按照凯普市占率 1%测算，收入在 1.14 亿元。

**表 24：世界各国核酸筛查比例**

国家	筛查比例	国家	筛查比例
美国	1.67%	印度	0.05%
法国	0.69%	日本	0.12%
比利时	1.66%	伊朗	0.52%
英国	1.01%	新加坡	2.16%
西班牙	2.57%	韩国	1.15%
荷兰	1.13%	澳大利亚	2.03%
意大利	2.91%	马来西亚	0.40%
瑞士	2.88%	巴西	0.14%
德国	2.50%	墨西哥	0.05%

奥地利	2.57%	智利	0.86%
加拿大	1.87%	埃及	0.09%
俄罗斯	2.00%	南非	0.29%

资料来源: worldometer、wind、国海证券研究所整理

**表 25: 全球核酸检测试剂需求在百亿市场规模**

	全球
全球人数 (亿人)	75.85
筛查比例	5%
每位患者检测的次数	2
试剂盒的价格	50
试剂盒的市场规模 (亿元)	379.25
凯普市占率	0.3%
凯普销售峰值 (亿元)	1.14

资料来源: worldometer、wind、国海证券研究所整理

**表 26: 新冠核酸检测市场规模弹性测算 (亿元)**

凯普市占率/筛查比例	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%	6.00%	7.00%	8.00%	9.00%	10.00%
0.05%	0.038	0.076	0.114	0.152	0.190	0.228	0.265	0.303	0.19	0.379
0.10%	0.076	0.152	0.228	0.303	0.379	0.455	0.531	0.607	0.38	0.759
0.15%	0.114	0.228	0.341	0.455	0.569	0.683	0.796	0.910	0.57	1.138
0.20%	0.152	0.303	0.455	0.607	0.759	0.910	1.062	1.214	0.76	1.517
0.25%	0.190	0.379	0.569	0.759	0.948	1.138	1.327	1.517	0.95	1.896
0.30%	0.228	0.455	0.683	0.910	1.138	1.365	1.593	1.820	1.14	2.276
0.35%	0.265	0.531	0.796	1.062	1.327	1.593	1.858	2.124	1.33	2.655
0.40%	0.303	0.607	0.910	1.214	1.517	1.820	2.124	2.427	1.52	3.034
0.45%	0.341	0.683	1.024	1.365	1.707	2.048	2.389	2.731	1.71	3.413
0.50%	0.379	0.759	1.138	1.517	1.896	2.276	2.655	3.034	1.90	3.793
0.55%	0.417	0.834	1.252	1.669	2.086	2.503	2.920	3.337	2.09	4.172
0.60%	0.455	0.910	1.365	1.820	2.276	2.731	3.186	3.641	2.28	4.551
0.65%	0.493	0.986	1.479	1.972	2.465	2.958	3.451	3.944	2.47	4.930
0.70%	0.531	1.062	1.593	2.124	2.655	3.186	3.717	4.248	2.65	5.310
0.75%	0.569	1.138	1.707	2.276	2.844	3.413	3.982	4.551	2.84	5.689
0.80%	0.607	1.214	1.820	2.427	3.034	3.641	4.248	4.854	3.03	6.068
0.85%	0.645	1.289	1.934	2.579	3.224	3.868	4.513	5.158	3.22	6.447
0.90%	0.683	1.365	2.048	2.731	3.413	4.096	4.779	5.461	3.41	6.827
1.00%	0.759	1.517	2.276	3.034	3.793	4.551	5.310	6.068	3.79	7.585

资料来源: worldometer、wind、国海证券研究所整理

## 4、盈利预测与评级

公司作为 HPV 检测试剂龙头，我们看好在 HPV 体检市场快速增长以及后疫情时期服务和实验室建设衍生业务发力，预计公司 2020-2022 年的 EPS 为 0.91、1.23 和 1.71，对应当前股价的 PE 为 35.68、26.38 和 19.01。

图 39: 公司盈利预测表

预测指标	2019	2020E	2021E	2022E
主营收入 (百万元)	729	949	1286	1754
增长率 (%)	16%	30%	36%	36%
净利润 (百万元)	147	193	262	363
增长率 (%)	16%	31%	35%	39%
摊薄每股收益 (元)	0.68	0.91	1.23	1.71
ROE (%)	12.43%	14.81%	17.78%	21.36%

资料来源: wind、国海证券研究所

## 5、风险提示

- 1) PCR 实验室构建不确定性风险;
- 2) 妇幼健康检测渗透不确定性风险;
- 3) 分子诊断上游原材料价格波动风险;
- 4) 公司未来业绩的不确定性。



表 27: 凯普生物盈利预测表

证券代码:	300639.SZ				股价:	32.50	投资评级:	买入	日期:	2020-05-27
<b>财务指标</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	<b>每股指标与估值</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	
<b>盈利能力</b>					<b>每股指标</b>					
ROE	12%	15%	18%	21%	EPS	0.68	0.91	1.23	1.71	
毛利率	81%	78%	79%	79%	BVPS	4.98	5.73	6.59	7.79	
期间费率	53%	53%	53%	53%	<b>估值</b>					
销售净利率	20%	20%	20%	21%	P/E	47.97	35.68	26.38	19.01	
<b>成长能力</b>					P/B	6.53	5.67	4.93	4.17	
收入增长率	16%	30%	36%	36%	P/S	9.69	7.28	5.37	3.94	
利润增长率	16%	31%	35%	39%						
<b>营运能力</b>					<b>利润表 (百万元)</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	
总资产周转率	0.56	0.66	0.79	0.93	<b>营业收入</b>	<b>729</b>	<b>949</b>	<b>1286</b>	<b>1754</b>	
应收账款周转率	2.12	2.15	2.15	2.15	营业成本	142	206	275	361	
存货周转率	3.26	3.65	3.65	3.65	营业税金及附加	5	7	9	12	
<b>偿债能力</b>					销售费用	260	339	459	626	
资产负债率	9%	9%	9%	9%	管理费用	121	192	265	369	
流动比	6.26	6.65	7.08	7.59	财务费用	0	(1)	(1)	(1)	
速动比	5.85	6.18	6.55	6.99	其他费用/(-收入)	12	(3)	(4)	(5)	
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	<b>营业利润</b>	<b>156</b>	<b>203</b>	<b>275</b>	<b>381</b>	
现金及现金等价物	257	303	312	320	营业外净收支	(2)	0	0	0	
应收款项	345	442	599	817	<b>利润总额</b>	<b>155</b>	<b>203</b>	<b>275</b>	<b>381</b>	
存货净额	43	58	78	102	所得税费用	18	23	31	43	
其他流动资产	19	33	44	58	<b>净利润</b>	<b>137</b>	<b>180</b>	<b>243</b>	<b>338</b>	
<b>流动资产合计</b>	<b>665</b>	<b>831</b>	<b>1027</b>	<b>1292</b>	少数股东损益	(10)	(14)	(18)	(25)	
固定资产	360	361	367	371	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>147</b>	<b>193</b>	<b>262</b>	<b>363</b>	
在建工程	53	32	19	9	<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	
无形资产及其他	95	90	85	81	<b>经营活动现金流</b>	<b>113</b>	<b>100</b>	<b>99</b>	<b>122</b>	
长期股权投资	0	0	0	0	净利润	137	180	243	338	
<b>资产总计</b>	<b>1297</b>	<b>1438</b>	<b>1622</b>	<b>1876</b>	少数股东权益	(10)	(14)	(18)	(25)	
短期借款	0	0	0	0	折旧摊销	41	41	41	41	
应付款项	36	54	72	95	公允价值变动	0	0	0	0	
预收帐款	4	5	7	10	营运资金变动	(55)	(145)	(207)	(282)	
其他流动负债	66	66	66	66	<b>投资活动现金流</b>	<b>132</b>	<b>21</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	
<b>流动负债合计</b>	<b>106</b>	<b>125</b>	<b>145</b>	<b>170</b>	资本支出	(67)	21	6	7	
长期借款及应付债券	0	0	0	0	长期投资	0	0	0	0	
其他长期负债	6	6	6	6	其他	199	0	0	0	
<b>长期负债合计</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>筹资活动现金流</b>	<b>(199)</b>	<b>(58)</b>	<b>(78)</b>	<b>(109)</b>	
<b>负债合计</b>	<b>112</b>	<b>131</b>	<b>151</b>	<b>176</b>	债务融资	0	0	0	0	
股本	217	212	212	212	权益融资	1	0	0	0	
股东权益	1185	1306	1471	1700	其它	(200)	(58)	(78)	(109)	
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1297</b>	<b>1438</b>	<b>1622</b>	<b>1876</b>	<b>现金净增加额</b>	<b>45</b>	<b>63</b>	<b>26</b>	<b>20</b>	

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

## 【医药组介绍】

周超泽，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017年加入国海证券医药组，医药组组长，主要覆盖创新药、生物制品、原料药+制剂出口一体化、CRO/CMO 板块。

## 【分析师承诺】

周超泽，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，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本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

## 【国海证券投资评级标准】

### 行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深 300 指数；  
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深 300 指数；  
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深 300 指数。

### 股票投资评级

买入：相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；  
增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；  
中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；  
卖出：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

## 【免责声明】

本报告的风险等级定级为R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工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。本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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

## 【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、

本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

### 【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。