



医药生物 医疗器械

2023-06-24

公司点评报告

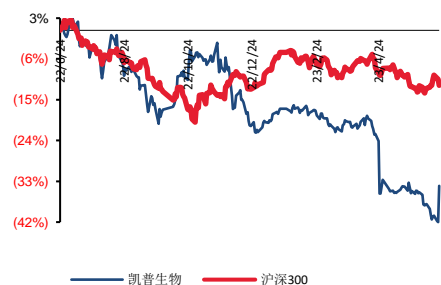
买入/维持

凯普生物(300639)

昨收盘: 9.41

首家获批宫颈癌筛查预期用途，巩固隐形冠军地位

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	649/638
总市值/流通(百万元)	6,109/6,002
12 个月最高/最低(元)	22.28/8.27

相关研究报告:

凯普生物(300639)《凯普生物 2022 年年报点评: 自产分子诊断试剂实现稳定增长, 静待常规业务全面复苏》--2023/04/16

凯普生物(300639)《凯普生物点评报告: 紧抓历史机遇, 业绩持续高速增长》--2022/10/24

凯普生物(300639)《“核酸检测产品+医学检验服务”一体化战略, 业务快速发展》--2022/08/16

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520090001

事件: 近日, 公司发布《关于全资子公司变更医疗器械注册证暨产品首次获批宫颈癌筛查预期用途的公告》。

公司“高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)”(以下简称“本产品”)率先获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流预期用途, 满足 HPV DNA 检测应用于临床或筛查等不同的检测场景, 为国家药监局医疗器械技术审评中心(CMDE)审批同意的同品种首个产品首次申报。

启动大规模前瞻性临床研究, 首家获批宫颈癌筛查预期用途

2015 年 4 月, 国家药监局发布《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》(下称“《指导原则》”), 针对宫颈癌联合筛查或宫颈癌初筛用途, 要求根据预期用途随机选取符合条件的女性作为受试者, 根据基础检查数据进行随访研究, 随访时间至少持续三年。

公司经过调查研讨, 按照《指导原则》设计临床试验方案, 于 2016 年启动大规模前瞻性临床研究, 招募上万名受试者完成三年跟踪随访研究。公司本次预期用途的变更属于同品种首个产品首次申报, 为国家药监局批准的第一个用于宫颈癌筛查预期用途的产品。

本产品具有较高的灵敏度和特异度, 除临床用于 14 种高危型 HPV 感染的辅助诊断之外, 还可用于宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流, 有利于促进 HPV 检测作为宫颈癌初筛手段的普及应用, 减少细胞学漏诊或不必要的阴道镜检查, 全面助力国家加速消除宫颈癌行动计划。

渗透率提升提供发展增量, 产品优势和妇幼资源铸就细分龙头

2023 年 1 月, 国家卫生健康委等十部门联合制定、印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年)》, 提出到 2025 年, 试点适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%; 到 2030 年, 适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%; 旨在建立多部门联动的宫颈癌综合防控工作机制, 加快推进我国宫颈癌消除进程。

凯普生物是宫颈癌筛查——HPV 核酸检测的先行者、倡导者, 2006 年拿到我国第一张经国家药监局批准的 HPV 检测产品新药证书。公司紧跟行业政策, 同中国妇幼保健协会合作, 持续加大 HPV 检测的临床普及, 大力推进农村妇女两癌筛查工程, 持续保持和强化 HPV 检测产品市场领导者的地位。

此外，公司开发抗 HPV 药物“磷酸氯喹凝胶”，目前正在开展 II 期有效性及安全性评价的临床试验，药品主要用于治疗 HPV 病毒感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣；若取得新药证书则有助于推动公司在 HPV 检测、治疗领域的产业闭环，进一步提高公司的行业地位。

盈利预测与投资评级：基于公司核心业务板块分析，我们预计新冠核酸检测需求将大幅下降，从而对 2023 年表现业绩形成一定影响；但是后期有望恢复高速增长：2023-2025 年公司营业收入分别为 15.06 亿/20.72 亿/27.10 亿，同比增速分别为-73%/38%/31%；归母净利润分别为 3.08 亿/4.32 亿/5.74 亿，同比增速分别为-82%/40%/33%；EPS 分别为 0.47/0.67/0.88，按照 2023 年 6 月 21 日收盘价对应 2023 年 20 倍 PE。维持“买入”评级。

风险提示：应收账款管理风险，收入及利润下降的风险，检验项目价格下降风险，商誉减值风险，监管政策变动风险，市场竞争风险。

■ 盈利预测和财务指标：

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	5597	1506	2072	2710
(+/-%)	109.39	(73.09)	37.58	30.79
归母净利(百万元)	1725	308	432	574
(+/-%)	103.56	(82.17)	40.39	32.81
摊薄每股收益(元)	3.93	0.47	0.67	0.88
市盈率(PE)	4.29	19.85	14.14	10.65

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

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	李艳文	13728975701	liyw@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

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

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。