

2023年07月13日
凯普生物(300639.SZ)

ESSENCE

公司深度分析

证券研究报告

医疗器械

“三个凯普”扬帆起航，HPV 早筛证领常规业务全面发展

目 宫颈癌筛查快速普及，HPV 检测将加速对细胞学检测的替代：

国家政策推动宫颈癌筛查覆盖面快速提升，明确将 HPV 检测列为初筛方法。相比细胞学，HPV-DNA 检测灵敏度、自动化程度高，且结果判读容易。2022 年国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》，明确将高危型 HPV 检测作为宫颈癌初筛方法，原则上每 5 年筛查一次，服务对象由农村适龄妇女扩大为城乡适龄妇女。到 2025 年底，要实现适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50% 以上的具体目标。

在宫颈癌筛查中，HPV 检测具有较好的经济成本效益。多项卫生经济学方面的权威研究支持每五年进行一次 HPV 检测是最具经济成本效益的宫颈癌筛查方式。

目 凯普生物获批国内 HPV 筛查第一证，有望借助独占期进一步扩大领先优势：

2023 年 6 月 21 日，凯普 HPV12+2 检测试剂获得国内第一张宫颈癌 HPV 筛查证，是目前中国唯一一款经过前瞻性、大规模、多中心临床试验验证的 HPV 检测产品，明确适用于“宫颈癌初筛”、“宫颈癌联合筛查”、“ASC-US 人群分流”。作为国内首证，凯普 HPV12+2 从合规、性能、临床试验等多个方面大幅提升及稳固了宫颈癌筛查市场的进入门槛，凯普生物有望借助独占期获得较强的先发优势。经我们测算凯普 HPV12+2 宫颈癌筛查业务收入在获早筛证第一年（2023 年）将实现同比 173.39% 的增长，并在 2023-2025 年间、2025-2030 年间分别实现 37.31%、8.49% 的年均复合增长。

目 凯普产品在多领域形成领先，共同推动疫后常规业务高增：

STD 分子检测市场快速成长，公司十联检产品有望带动放量。在 STD 核酸检测领域，公司打造了单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵。公司 STD 十联检是国内首个实现一次取样、一次实验同步检测十种病原微生物的试剂盒。十联检能够精确定病原，发现交叉混合感染和无症状感染，有效避免漏检和有利于精准指导临床治疗。我们测算，STD 分子检测出厂端的市场空间有望达 48.05 亿元。

参与起草行业标准+打造耳聋防控示范样本，占据耳聋基因检测市场先机。凯普生物的耳聋易感基因检测试剂盒具有准确率高、取样简便、检测通量大、检测效率高等特点。公司已参与起草国家药监局组织制定的《耳聋基因突变检测试剂盒》行业标准。此外，公司以佛山耳聋防控作为示范基地，在全国积极推动耳聋基因筛查。我们测算，耳聋基因检测出厂端的市场空间有望达 22.56 亿元。

投资评级	买入-A 首次评级
6 个月目标价	14.07 元
股价 (2023-07-12)	11.04 元

交易数据	
总市值(百万元)	7,166.61
流通市值(百万元)	7,041.21
总股本(百万股)	649.15
流通股本(百万股)	637.79
12 个月价格区间	8.27/21.48 元

股价表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	27.2	-30.9	-37.1
绝对收益	27.2	-37.1	-48.0

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

冯俊曦 分析师

SAC 执业证书编号：S1450520010002

fengjx@essence.com.cn

相关报告

首推一管血双型检测，打造“梅州模式”推动地贫检测普及。公司产品 α 、 β 地中海贫血基因检测试剂盒是首个实现对 α 地中海贫血和 β 地中海贫血基因进行一管扩增的产品，可覆盖中国人群95%以上突变。公司打造的“梅州地贫防控模式”使得2012-2021年梅州当地的重型地贫发生率下降93%。此经验得到国家卫健委、广东卫健委、全国各医疗机构高度肯定，并在全国地贫联防联控工作中推广。我们测算，南方十省地贫基因检测出厂端的市场空间有望达7亿元。

目 全面布局医学实验室，常规检测服务有望成为又一增长极：

医学检验服务是凯普生物第二业务板块，截止2023Q1，公司已形成全国36家医学实验室以及16家理化实验室的第三方检验网络。公司在疫情期快速拓展实验室布局，通过“以战养战”的方式，在大量开展新冠检测业务的同时加速常规检测项目的仪器储备。一方面，公司与行业领先企业建立了战略合作伙伴关系，以相对可控的价格引检测仪器进入自身实验室，实现了良好的上游控制；另一方面，公司在疫情结束之际果断对相关仪器设备计提大额减值，基本控制了相关因素对未来业绩产生的压力。我们看好公司常规检测服务能够在后疫情时代轻装上阵，实现快速而高质量的增长。

目 投资建议：

买入-A 投资评级，6个月目标价14.07元。我们预计公司2023年-2025年的收入增速分别为-73.9%、34.7%、24.3%，归母净利润的增速分别为-82.4%、36.1%、26.1%；首次给予买入-A 的投资评级，6个月目标价14.07元，相当于2023年30倍的动态市盈率。

目 风险提示：国内外疫情及相关防疫政策不确定的风险、行业竞争进一步加剧的风险、公司在研项目上市进程不及预期的风险、假设及预测不及预期的风险。

(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
主营收入	2673.02	5596.97	1463.27	1970.47	2449.58
净利润	852.16	1725.46	304.49	414.38	522.52
每股收益(元)	1.31	2.66	0.47	0.64	0.80
每股净资产(元)	4.92	7.56	8.26	8.83	9.55
盈利和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
市盈率(倍)	8.17	4.04	23.54	17.29	13.72
市净率(倍)	2.18	1.42	1.34	1.25	1.16
净利润率	31.88%	30.83%	20.81%	21.03%	21.33%
净资产收益率	26.68%	35.17%	5.68%	7.23%	8.43%
股息收益率	1.46%	2.17%	0.52%	0.64%	0.78%
ROIC	44.07%	59.40%	13.93%	23.11%	23.13%

数据来源：Wind 资讯，安信证券研究中心预测

目 录

1. 凯普生物：分子诊断龙头企业，“三个凯普”布局基因检测全产业链.....	5
1.1. 深耕分子诊断领域，打造“检测产品+检测服务+健康服务”全流程解决方案...	5
1.2. 内部研发不断孵化重磅新品，外部合作推进各项业务加速落地.....	8
2. 分子检测：妇幼健康领域领导者，HPV 早筛证带来可观业绩增量.....	11
2.1. 凯普 HPV12+2 获批国内宫颈癌早筛第一证，打开广阔增量空间.....	12
2.2. STD 分子检测市场快速成长，公司十联检产品有望带动放量.....	18
2.3. 凯普参与起草行业标准+打造防控示范样本，占据耳聋基因检测市场先机.....	20
2.4. 凯普首推一管血双型检测，打造“梅州模式”推动地贫检测普及.....	22
3. 检测服务：全面布局医学实验室，常规检测有望成为又一增长极.....	24
4. 盈利预测与估值.....	27
5. 风险提示.....	28

目 录

图 1. 凯普生物发展历程.....	5
图 2. “三个凯普”协同发展.....	6
图 3. 凯普生物营业收入增长情况（亿元）.....	7
图 4. 凯普生物归母净利润增长情况（亿元）.....	7
图 5. 凯普生物主营业务收入拆分（亿元）.....	7
图 6. 凯普生物非新冠检验业务收入（亿元）.....	7
图 7. 凯普生物各业务毛利率.....	7
图 8. 凯普生物净利率及费用率.....	7
图 9. 凯普生物股权结构及主要控股子公司（截至 2023 年 3 月 31 日）.....	8
图 10. 导流杂交技术原理.....	8
图 11. 凯普生物研发支出增长情况（亿元）.....	9
图 12. 凯普生物研发支出占收入比重增长情况.....	9
图 13. 我国宫颈癌发病率及死亡率变化.....	12
图 14. 宫颈癌发展进程.....	12
图 15. HPV 分型及相关流行病学数据.....	13
图 16. 中国 HPV 分子诊断市场规模（出厂端；百万元）.....	14
图 17. 细胞学检测流程.....	15
图 18. 高危型 HPV 检测流程.....	15
图 19. 肿瘤检测产品性能指标解释.....	17
图 20. 中国 STD 分子检测市场规模（出厂端；百万元）.....	19
图 21. 2019 年中国 STD 分子诊断市场竞争格局.....	19
图 22. 致聋原因及耳聋基因检测的意义.....	20
图 23. 凯普生物耳聋基因检测产品特点.....	21
图 24. 2018-2022 年凯普生物检测收入（亿元）.....	24
图 25. 2022 年凯普生物检测收入分地区拆分.....	24
图 26. 2017-2022 年公司医学实验室建设布局（个）.....	24
图 27. 各企业医学实验室数量对比（截止 2022 年底）.....	24
图 28. 凯普生物医学检验实验室项目布局.....	25
图 29. 凯普生物合作共建方案.....	26
图 30. 凯普生物仪器（机器）设备固定资产情况.....	26

图 31. 凯普生物仪器（机器）设备固定资产折旧及减值.....	26
表 1: 导流杂交与传统分子杂交技术对比.....	9
表 2: 凯普生物在研产品情况（部分，截止 2022 年末）.....	9
表 3: 凯普生物战略合作情况（部分）.....	10
表 4: 凯普生物 HPV 检测试剂及分子诊断仪器产品（截止 2022 年末）.....	11
表 5: 凯普生物其他分子诊断试剂产品数量（截止 2022 年末）.....	11
表 6: 宫颈癌检测手段对比.....	13
表 7: 我国宫颈癌筛查工作规划.....	14
表 8: 完成相同样本的筛查，HPV 检测所需的人员及时间均显著少于细胞学检查.....	15
表 9: 宫颈癌筛查中，HPV 检测所耗成本与细胞学检查接近，经济效益更高.....	15
表 10: 多项研究支持每五年进行一次 HPV 检测是最具经济成本效益的宫颈癌筛查方式.....	16
表 11: 筛查试剂与辅助诊断试剂的区别.....	16
表 12: 凯普 HPV12+2 检测性能指标.....	17
表 13: 两癌筛查项目所带来的 HPV 检测市场空间，以及凯普生物相关收入测算.....	18
表 14: 凯普生物 STD 检测产品.....	19
表 15: STD 十联检与其他 STD 分子检测产品对比.....	19
表 16: STD 检测市场空间测算.....	20
表 17: 耳聋检测手段对比.....	20
表 18: 全国耳聋基因检测销售空间.....	21
表 19: 地中海贫血检测手段对比.....	22
表 20: 凯普生物地贫基因检测产品.....	22
表 21: 南方十省地贫分子检测销售空间.....	23
表 22: 凯普生物收入成本拆分及盈利预测.....	27
表 23: 凯普生物可比公司估值.....	28

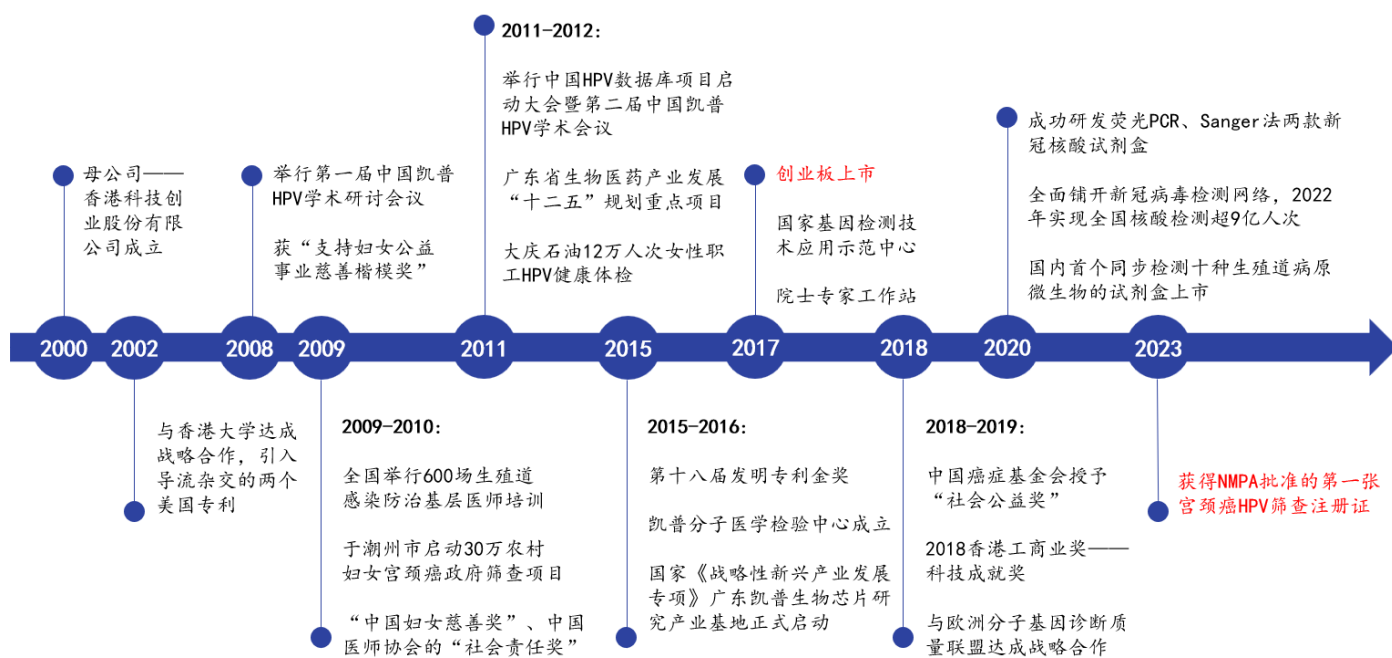
1. 凯普生物：分子诊断龙头企业，“三个凯普”布局基因检测全产业链

1.1. 深耕分子诊断领域，打造“检测产品+检测服务+健康服务”全流程解决方案

凯普生物是国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商，围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病预防等领域，开发有宫颈癌 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、生殖道感染检测、新冠核酸检测等核酸检测系列产品，广泛应用于医院临床检测、大规模人口筛查、出生缺陷防控、公共卫生防控等领域。

凯普生物母公司香港科技创业于 2000 年成立，通过导流杂交技术入局 HPV 分子诊断，后续发展出荧光 PCR 技术平台，成为国内 HPV 检测龙头，2017 年在创业板上市；公司于 2015 年在香港成立第一家第三方医学检验中心，开辟第三方检验中心业务，并陆续在北京、广州等地成立多家第三方检测中心，疫情期间依托高水平的检测能力在全国范围内铺开医学检验实验室网络；2023 年公司在坐稳 HPV 检验龙头的基础上，获得 NMPA 批准的第一张宫颈癌 HPV 筛查注册证，进一步引领行业发展。

图1. 凯普生物发展历程



资料来源：凯普生物官网，安信证券研究中心

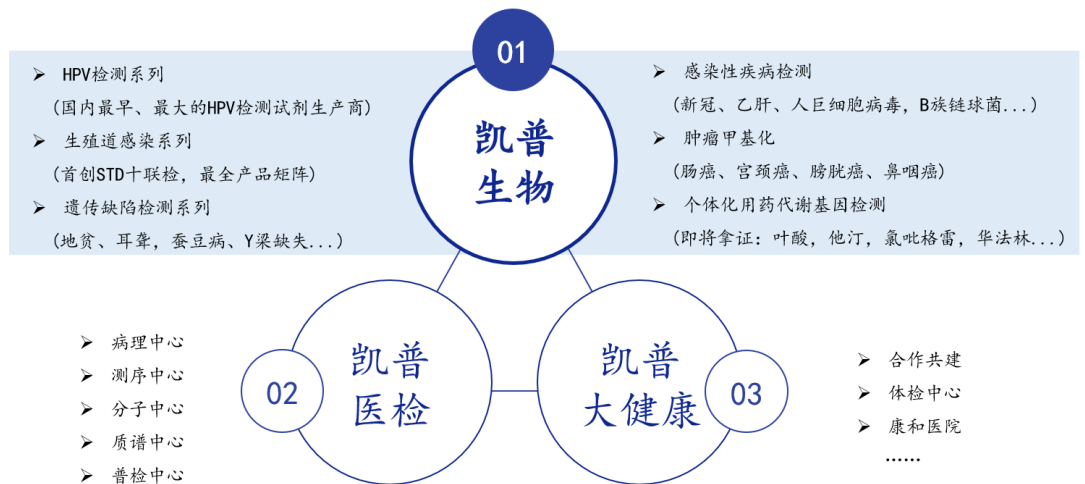
“三个凯普”协同发展，打造基因检测全流程解决方案。公司立足妇幼保健领域，打造“凯普生物+凯普医检+凯普大健康”的三维业务平台，实现全流程的临床解决方案：

- 凯普生物**：公司起家业务，涵盖 HPV、生殖道感染、遗传缺陷、感染性疾病、肿瘤甲基化、个体化用药共 6 个系列的分子检测产品；
- 凯普医检**：公司第三方医学检验业务，截至 2022 年 12 月 31 日，公司在大陆及香港共建成 33 家第三方医学实验室并正式运营，另有 3 家已完成注册登记。公司同时设立了 16 家检验检测公司开展以毒品检测（毛发、污水）为主的检验业务；
- 凯普大健康**：通过自建医院、自建体检中心、与各类医疗机构共建系列中心/实验室，实现临床问题解决的最后一步。在潮州规划建设康和医院是公司医疗大健康业务的旗舰，公司预计投资超 10 亿元，在 2023 年开工建设，力争三年建设完成。在医院建设期间，

公司依托医院的专家团队、高端仪器设备，以潮州总部为中心，开办康和门诊、体检、药房的一体化建设。

通过三个凯普的相互协同，凯普生物可以从凯普医检获得紧贴临床需求的样本及数据支持，并快速打开新产品销路；凯普医检可以从凯普生物获得价格及质量可控的试剂盒仪器供应，并从凯普大健康获得外送的样本及最新的临床需求动态；凯普大健康可以从凯普医检获得高质量、低成本的检测服务，三者相辅相成共同发展。

图2. “三个凯普”协同发展



资料来源: 凯普生物公告、凯普生物官网、凯普生物投资者开放日交流资料, 安信证券研究中心

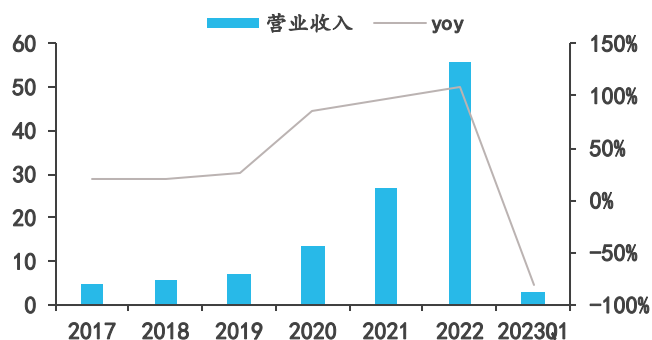
医学检验业务贡献巨额业绩增量。2022年, 公司实现营业总收入 55.97 亿元, 同比增长 109.39%, 2017-2022 年 CAGR 达 50.64%; 实现归母净利润 17.25 亿元, 同比增长 102.48%, 2017-2022 年 CAGR 为 62.70%; 自产产品实现销售收入 10.63 亿元, 同比增长 23.73%; 外购产品实现收入 2.29 亿元, 同比增长 34.00%; 医学实验室检测业务实现收入 43.05 亿元, 同比增长 162.02%, 其中新冠检测收入达到 41.13 亿元。

2023 年 Q1 公司实现营业总收入 3.02 亿元, 同比减少 80.00%; 归母净利润 0.65 亿元, 同比减少 86.92%。业绩下降主要系疫情开放后三方医学检验中新冠相关收入大幅减少。

常规业务有望在疫后复苏阶段实现快速增长。

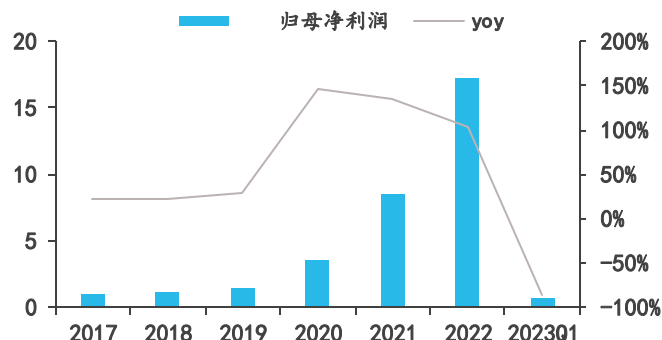
- 分子诊断产品方面, 公司 HPV 试剂收入 2016-2019 年 CAGR 为 15.59%, 其他分子诊断试剂 (地贫、耳聋、生殖道病原体等) 收入 CAGR 为 37.50%, 收入结构逐渐改善, 多种分子诊断试剂处在放量阶段。新冠疫情对常规核酸检测产品造成了较严重的需求压制、产能挤兑, 预计疫情三年期间, 公司分子诊断产品销售收入的增长主要来自新冠产品, 非新冠常规业务增长较缓。考虑到疫情期间全国范围的分子实验室建设大大提高了分子检测的不可及性, 看好公司非新冠常规业务在疫后复苏阶段实现良好增长。
- 检验服务方面, 公司非新冠医学检收入 2016-2019 年 CAGR 为 70.03%, 疫情期依然实现了较快增长, 2019-2022 年 CAGR 为 31.80%。公司在疫情期快速拓展实验室布局, 在大量开展新冠检测业务的同时加速常规检测项目的仪器储备, 相关业务有望疫后加速放量。

图3. 凯普生物营业收入增长情况 (亿元)



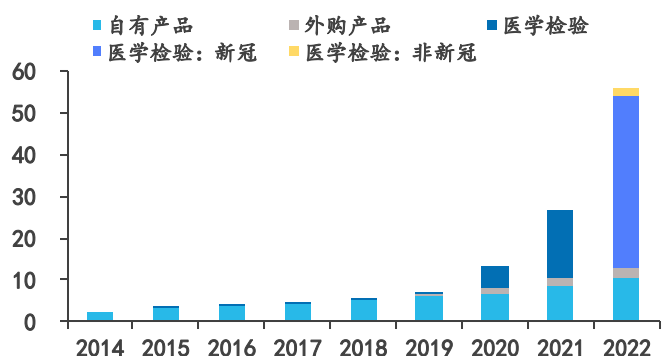
资料来源: Wind, 安信证券研究中心

图4. 凯普生物归母净利润增长情况 (亿元)



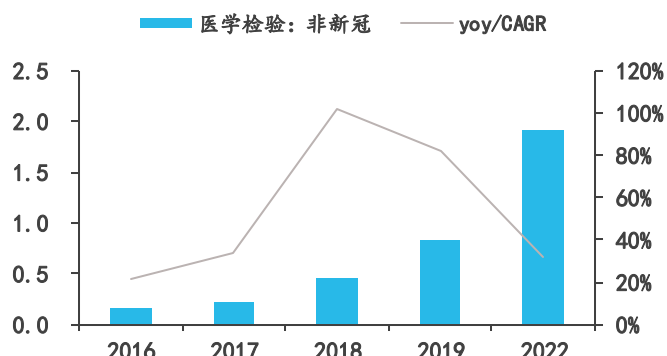
资料来源: Wind, 安信证券研究中心

图5. 凯普生物主营业务收入拆分 (亿元)



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

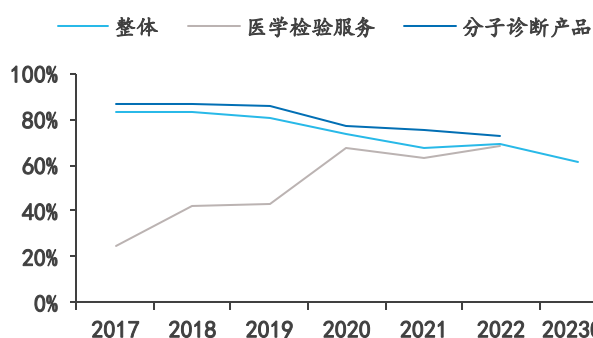
图6. 凯普生物非新冠检验业务收入 (亿元)



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

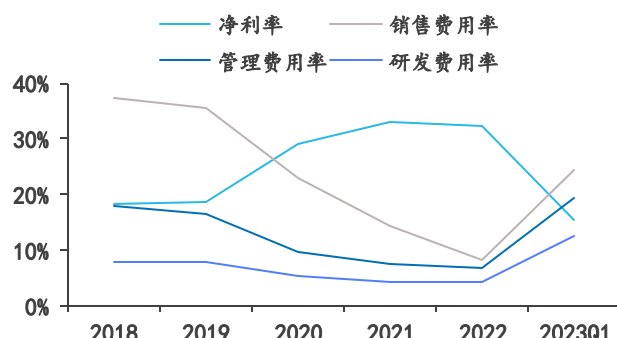
预计利润率将回到常态水平。2016-2019年公司分子诊断产品的销售毛利率维持在85%以上，2020下降至77.3%，2022进一步下降至72.3%，推测原因为低毛利的新冠产品销售占比增加。与之相对，疫情期间公司检测服务业务的毛利率从原来的40-45%大幅提升至65%左右。预计疫情之后这两部分毛利率将回归常态水平。

图7. 凯普生物各业务毛利率



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

图8. 凯普生物净利率及费用率

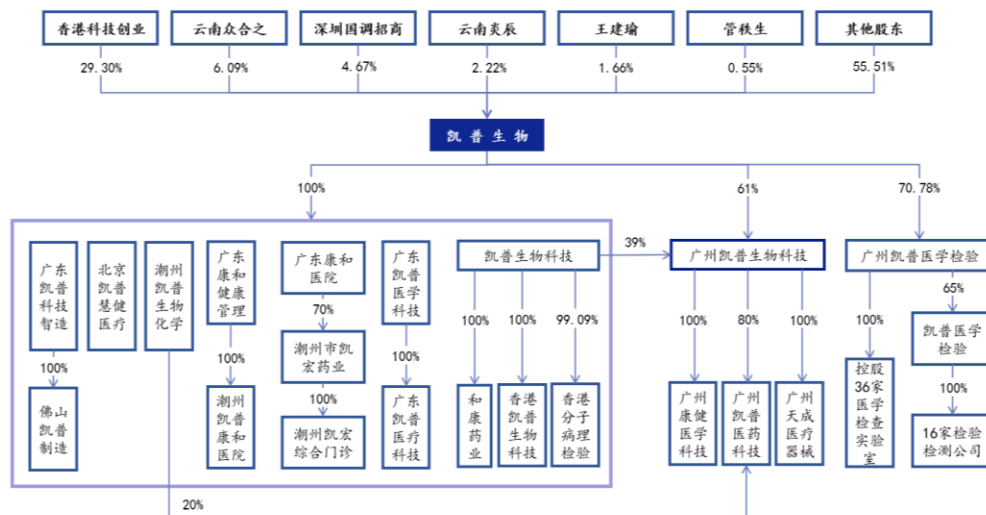


资料来源: Wind, 安信证券研究中心

创始人管乔中家族为公司实际控制人。截至2023年3月31日，公司实控人为董事长管乔中妻子王建瑜女士，一致行动人为：丈夫管乔中先生、儿子管秩生先生、女儿管子慧女士，其中王建瑜任公司董事、总经理，管秩生任公司董事、常务副总经理，管子慧为公司全资子公司凯普生物科技有限公司员工。此外，云南炎辰企业管理有限公司的股东之一王健辉（持股63.51%）与王建瑜是兄妹关系；云南众合之、云南炎辰的股东之一李湘娟（分别持两公司股份30%、36.49%）为王建瑜兄长的配偶。

以董事长管乔中先生为核心的公司管理层多次作出重要研判，领导公司不断壮大，以家族企业+员工持股的方式增强了公司决策的一致性与向心力。公司下属子公司众多，紧紧围绕“三个凯普”战略，通过广州凯普生物科技、广州凯普医学检验、广东康和医院等平台铺开“凯普生物”、“凯普医检”和“凯普大健康”三维业务。

图9. 凯普生物股权结构及主要控股子公司（截至 2023 年 3 月 31 日）

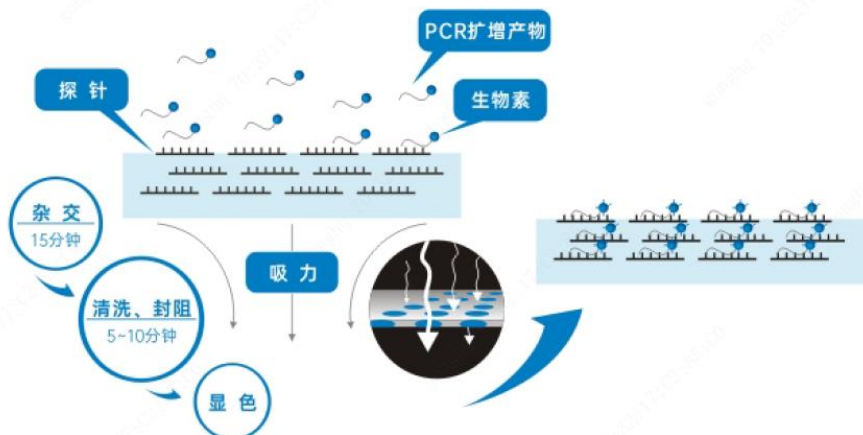


资料来源：凯普生物公告、Wind，安信证券研究中心

1.2. 内部研发不断孵化重磅新品，外部合作推进各项业务加速落地

自主创新的导流杂交技术优势显著。凯普自主创新的核心技术——导流杂交技术平台由核酸分子提取系统、PCR 扩增系统、低密度基因芯片和导流杂交仪系统等四部分组成，该四部分系统完成样本检测三大步骤：提取—扩增—杂交（显色）。核酸分子提取系统首先提取、纯化检测样本中的核酸分子，然后通过 PCR 系统进行扩增，扩增后的核酸分子（引物）与低密度基因芯片上的探针在导流杂交平台上进行分子杂交，杂交成功同时发生显色反应被识别，从而获知所检验结果。导流杂交理念将传统 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。利用该平台研发的分子诊断试剂，可多个样本同步进行检测，同时又对一个样本进行多种基因型分析，使分子诊断的优势得到充分的体现，提高了临床诊断准确率。这一技术形成的专利荣获第 18 届中国发明专利金奖。

图10. 导流杂交技术原理



资料来源：凯普生物官网，安信证券研究中心

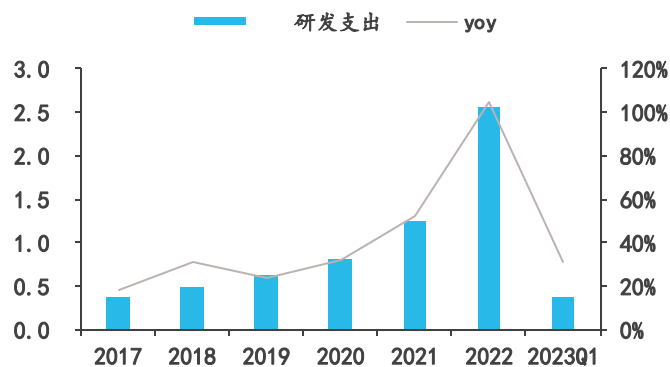
表1: 导流杂交与传统分子杂交技术对比

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

资料来源: 凯普生物官网, 安信证券研究中心

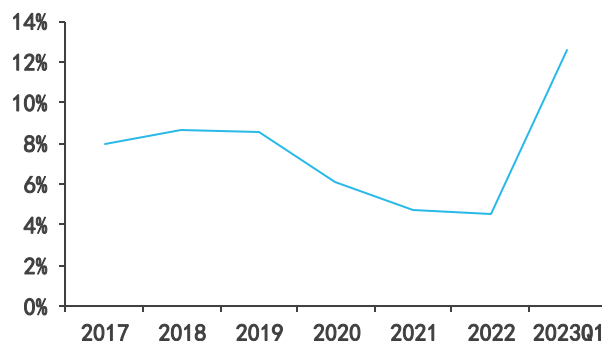
坚定不移加大研发投入, 肿瘤甲基化检测+临床质谱分析+HPV 感染治疗药等管线蓄势待发。2022 年公司研发投入 2.56 亿元, 同比增长 104.80%。截止 2023 年一季度末, 公司在研项目超过 60 项, 以妇幼健康领域为主线, 围绕病原体、遗传病、肿瘤早期诊断和个体化用药指导等产品线进行布局。其中既有对传统优势管线的进一步丰富升级, 也有在高度创新领域的探索开发。如宫颈癌/鼻咽癌/膀胱癌的甲基化检测试剂、HPV 质谱检测试剂、HPV 感染及宫颈癌癌前病变治疗用药等, 多项重磅创新产品已进入临床或注册阶段, 部分产品有望在今明两年获批上市。

图11. 凯普生物研发支出增长情况 (亿元)



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

图12. 凯普生物研发支出占收入比重增长情况



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

表2: 凯普生物在研产品情况 (部分, 截止 2022 年末)

领域	项目名称	项目目的	项目进展
宫颈癌检测试剂	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	检测 14 种高危型 HPV DNA, 用于宫颈癌预防筛查	已取得医疗器械注册证, TGA 注册证、IVDDCE 证书、巴西认证, 泰国的注册
	14 种高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	在感染的潜伏期或癌前病变阶段检测与高危型 HPV 病毒活跃程度相关性更高的标志物, 以及确定 ASC-US 的病患是否需要进行阴道镜转诊检查	注册阶段, 已取得 IVDDCE 证书
	人乳头瘤病毒 (14 个高危型) 核酸分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	对人宫颈脱落细胞样本中 14 种高危型 HPV DNA 分型定性检测; 在杂交技术平台的基础上, 创新性的设计通用探针, 可以提示试剂盒检测范围外的其他高危型存在; 一管扩增, 试验操作方便、准确度高, 内源性内参监控样本处理和试剂盒的有效性。	注册阶段
呼吸道病原体检测试剂	呼吸道病原多重检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	研发出针对上呼吸道感染, 检测常见多种呼吸道病原核酸的试剂盒	研发阶段
遗传病检测试剂	染色体 (13/18/21/X/Y) 多重 STR 基因分型试剂盒 (荧光 PCR 毛细管电泳法)	用于体外定性检测人羊水样本中的基因组 21、18、13 号染色体和性染色体上特异性短串联重复序列遗传位点的多态性, 诊断目标染色体 (21、18、13、X 和 Y 等 5 种染色体) 的非整倍体异常, 对羊水样本中基因组 DNA 的 7 种染色体非整倍体类型 (21 三体, 18 三体, 13 三体, X 三体, XXY, XYY, X 单体) 进行分析, 提供辅助诊断信息	临床阶段

HPV 感染及宫颈癌前病变治疗药	抗 HPV 外用凝胶剂的研制	目前临床上对于由 HPV 引起的各种疾病的治疗并无很好的治疗药物, 尤其像尖锐湿疣、扁平疣等手术治疗存在极易复发的特点, 本项目旨在研发出用于有效治疗 HPV 病毒感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣	II 期临床阶段, 已取得国内发明专利授权 1 项、外观专利授权 1 项、实用新型专利授权 1 项, 国际专利授权(俄罗斯、日本、韩国、美国、澳大利亚、俄罗斯)6 项
	抗 HPV 感染的阴道凝胶的研发	目前临床对于高危型 HPV 感染尚未有特效治疗药物, 本项目旨在研发出一种能有效阻断 HPV 感染并治疗组织学病变初期的药物, 主要用于女性高危 HPV 感染及宫颈癌前病变的治疗	研发阶段
肿瘤基因甲基化检测	膀胱癌基因甲基化检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	无创尿液 DNA 甲基化技术检测膀胱癌	临床阶段, 已获得 IVDDCE
	EB 病毒基因甲基化检测试剂盒	无创 DNA 甲基化技术检测鼻咽癌	研发阶段
	宫颈癌 SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光-探针法)	用于高危 HPV 阳性患者的分流, 避免阴道镜的过度转诊, 减少患者的不必要的心理负担与恐慌	注册阶段, 已取得 IVDDCE 证书
质谱试剂	人乳头状瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒(PCR+飞行时间质谱法)	基于飞行时间质谱平台检测 20 种高危型 HPV DNA, 用于宫颈癌预防检查	临床阶段
	串联质谱试剂盒研究与开发	基于串联质谱技术平台开发出临床应用的检测试剂盒, 涵盖维生素类、类固醇激素、儿茶酚胺、胆汁酸、免疫抑制剂药物、精神类药物等多种针对疾病的代谢小分子物质的检测, 辅助临床诊断	研发阶段
设备类	AI 阅读仪	自动对导流杂交结果进行阅读, 辅助人工, 提高效率, 降低出错率。满足大规模筛查的需要, 智能化、自动化和人性化, 缓解医生阅片疲劳。	注册检验阶段
	32 通道荧光工作站 HBQW-3200A	实现提取、核酸检测全程自动化, 提升检测效率, 减少人工干预	已于 2023 年 3 月进入注册阶段
	微流控 POCT	支持核酸全自动提取、扩增及检测的 POCT 场景应用, 丰富凯普分子 POCT 产品线。支持呼吸道疾病全流程自动化检测, 提供一套分子检测项目的 POCT 解决方案, 实现“样本进结果出”, 建立一套仪器、微流控卡盒、试剂的 POCT 检测平台。	开发阶段
	荧光 PCR 仪	开发一款性能更好、检测时间更短、检测效率更高的荧光检测设备	小试阶段
原料	酶原料研究	酶原料的筛选、质量控制研究	研发阶段

资料来源: 凯普生物公告, 安信证券研究中心

公司与各行业头部企业进行全方位战略合作, 发挥各自优势推动业务落地及拓展。基于“三个凯普”协同发展的战略, 公司和行业头部企业结成深度合作的战略伙伴关系, 如和岛津在质谱领域、和 华大智造在测序平台、和康圣环球在器械采购和医疗服务领域、和联影医疗在影像设备采购、和迈瑞医疗在医疗机构整体建设等方面进行战略合作。相关合作有望加速凯普生物的产研转化进度, 并降低公司医疗机构的运营成本, 提高整体上游技术和产品的可控度。

表3: 凯普生物战略合作情况(部分)

合作对象	合作内容
岛津中国	共同探索 质谱技术 在临床检测的新应用, 着力提高临床质谱检测数据的准确性和有效性, 为一线检验人员提供切实有效的循证依据, 进一步推动精准医学的普及与应用。
华大智造	双方在 高通量测序平台、国际市场拓展 等方向达成战略合作。华大智造将提供 DNBSEQ 测序平台, 助力凯普生物进行精准医疗的应用开发与临床转化。同时, 双方发挥各自优势, 协力拓展国际市场, 为基因检测技术普惠贡献力量。
康圣环球	双方将在 医疗器械采购、医疗服务 领域建立长期、稳定的全面合作伙伴关系。同时, 聚焦专科特检平台方面达成多项合作意向, 充分发挥各自优势、深化合作, 助力我国精准诊断技术的发展, 惠及更多患者。
迈瑞医疗	双方将基于各自领域优势, 在 生命信息与支持、体外诊断、医学影像、两癌筛查整体解决方案、医院科室设备、信息化建设 等方面开展深度合作, 并共同建立“凯普-迈瑞标准化实验室”, 实现优势互补、资源共享, 协同拓展国际市场, 让先进医疗技术惠及更多人群。
联影医疗	基于公司三个凯普战略部署, 双方将在 高端影像设备上开展合作, 支持凯普康和医院建设和影像中心建设 , 优化项目所需的高端大型医疗设备。

资料来源: 凯普生物公告、凯普生物官网, 安信证券研究中心

2. 分子检测：妇幼健康领域领导者，HPV 早筛证带来可观业绩增量

凯普生物围绕妇幼健康及出生缺陷领域打造了丰富齐全的分诊断产品矩阵。凯普生物拥有具有自主知识产权的导流杂交技术平台，又积极应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台，开发出了宫颈癌 HPV 检测系列产品、地贫基因检测系列产品以及耳聋易感基因检测、生殖道感染检测、新冠核酸检测等核酸检测系列试剂产品；在仪器研发方面，公司拥有全自动核酸提取仪、核酸分子杂交仪、全自动核酸分子杂交仪、全自动样本分杯处理系统、全自动核酸提取纯化仪、全自动样品处理系统等产品。

截至 2022 年末，公司共取得医疗器械注册证/备案证共 77 项，其中三类医疗器械注册证 24 项，二类医疗器械注册证 7 项，一类备案证 46 项

表4：凯普生物 HPV 检测试剂及分子诊断仪器产品（截止 2022 年末）

检测疾病类型	技术平台	产品名称	产品用途
宫颈癌 HPV 检测试剂	导流杂交	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。
	荧光 PCR	人乳头状瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	通过荧光 PCR 技术检测 23 种 HPV 病毒型别的核酸，作为 HPV 感染辅助诊断。
		高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	用于对 14 种高危型 HPV 病毒 DNA 进行检测，同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测，作为 HPV 感染辅助诊断。
分子诊断仪器	核酸分子杂交仪	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。
		医用核酸分子快速杂交仪 HHM-2、HHM-21；医用核酸分子杂交仪 HB-2012A；全自动核酸分子杂交仪 HBHM-9000A、HBHM-9001A；自动核酸分子杂交仪 HBHM-3000S、HBHM-3001S；医用核酸分子杂交仪 HHM-3	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	全自动核酸提取纯化仪 HB-1EX96A	用于临床样本中核酸的提取、纯化。自动化完成分杯、核酸提取及 PCR 体系构建全过程。
全自动核酸提取仪 HBNP-4801A、HBNP-4803A、全自动核酸提取纯化仪 HBNP-9600A、HBNP-9601A		用于人体样本/临床样本中核酸的提取、纯化。	
样本/样品处理系统	全自动分杯处理系统 HBPS-9600A、全自动卧式分杯处理系统 HBRL-2103-02A、全自动样品前处理系统 HBLH-Mini96A、全自动样品处理系统 HBLH-9600A、全自动分杯处理系统 HBPS-4TA	用于医学临床样品及样品容器，进行分析前/前后的处理及加工。	

资料来源：凯普生物公告，安信证券研究中心

表5：凯普生物其他分子诊断试剂产品数量（截止 2022 年末）

	导流杂交	荧光 PCR
性传播疾病	2	5
传染病		4
地中海贫血	4	
耳聋基因缺陷	1	
蚕豆病	1	
Y 染色体微缺失		1
用药指导	1	1

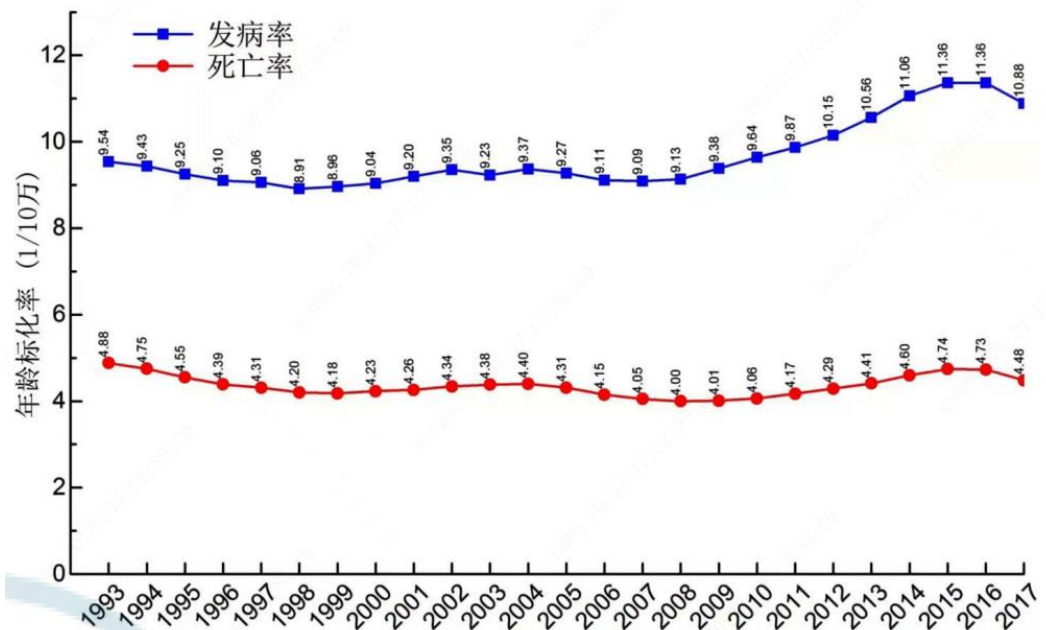
资料来源：凯普生物公告，安信证券研究中心

2.1. 凯普 HPV12+2 获批国内宫颈癌早筛第一证，打开广阔增量空间

宫颈癌疾病进程时间较长，早期介入意义重大。宫颈癌是一种严重威胁全球女性健康的常见恶性肿瘤，其发生率仅次于乳腺癌，位于女性癌症相关死亡因素的4位。宫颈癌早期症状不明显，晚期则会出现不规则阴道出血、骨盆疼痛等现象。我国是全球宫颈癌负担最重的国家之一，根据WHO癌症研究机构(IARC)发布的数据，2020年我国宫颈癌新发病例达11万，死亡病例为6万，发病率和死亡率居女性肿瘤的第6位和第7位。

宫颈癌的发病特点是要经历较长时间的癌前病变(从HPV感染到发展为宫颈癌所需时间一般为7-10年)，因此，若能对宫颈癌前病变及早期浸润癌进行及时有效的诊治和管理，可以有效降低复发或转移性宫颈癌发病率并提高患者生存率。

图13. 我国宫颈癌发病率及死亡率变化



资料来源：《1993—2017年中国宫颈癌发病率和死亡率长期趋势的年龄-时期-队列模型分析》，安信证券研究中心

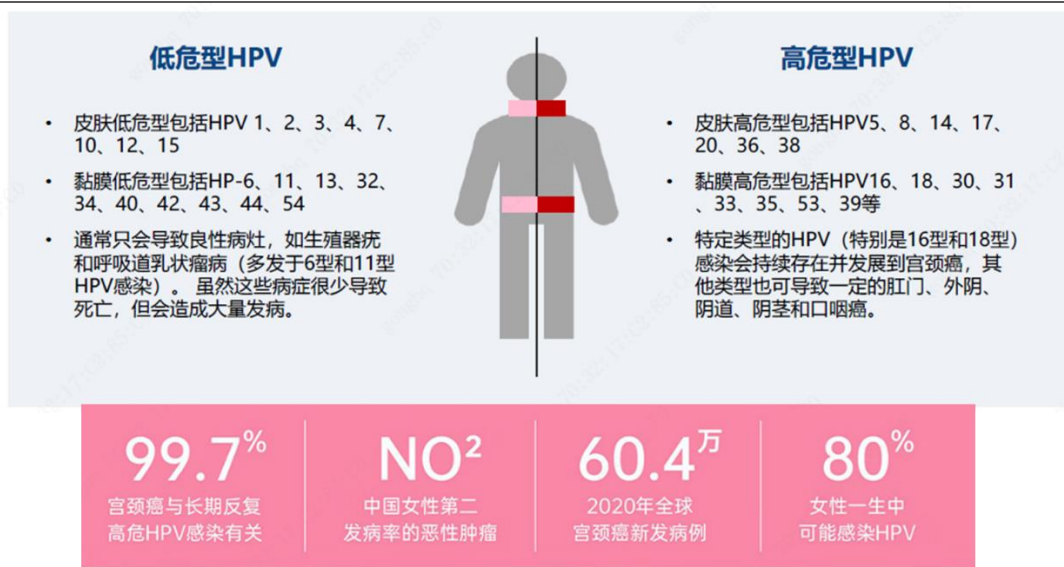
图14. 宫颈癌发展进程



资料来源：弗若斯特沙利文、亚虹医药招股书，安信证券研究中心

宫颈癌病因明确，几乎 100% 的宫颈癌由 HPV 感染引起。宫颈癌是目前为止，唯一病因明确，可以早期预防和治疗，也可以彻底清除的癌症。高危型 HPV 持续感染是宫颈癌的主要危险因素，在 99.7% 的宫颈癌患者体内均检测到了 HPV 病毒 DNA，90% 以上的宫颈癌伴有高危型 HPV 感染。HPV 是一种传染性致癌病毒，目前已知的 HPV 亚型超过 120 种，主要感染宫颈、肛门或口咽部的上皮细胞，从而可能导致组织病变和癌症。WHO 根据 HPV 致癌风险，将 14 种高危型 HPV 病毒（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）作为宫颈癌筛查的主要目标型别，其中超过 70% 的宫颈癌与 HPV16 和 HPV18 感染有关

图15. HPV 分型及相关流行病学数据



资料来源：亚虹医药招股书、凯普生物官网，安信证券研究中心

相比细胞学，HPV-DNA 检测灵敏度、自动化程度高。在过去几十年间，细胞学一直是主要的宫颈癌筛查方法。尽管细胞学有较高的特异度，但是检测中度及以上宫颈上皮内瘤样病变 (CIN2+) 和高度及以上宫颈上皮内瘤样病变 (CIN3+) 的灵敏度明显低于 HPV-DNA 检测，且细胞学检测具有主观性、质量难以保证的问题。《临床实验室》中指出，与细胞学检查阴性的风险相比，HPV-DNA 检测阴性后的 3-10 年 CIN3+ 风险显著降低，癌症风险降低 70%。随着分子诊断技术的发展，HPV-DNA 检测具有可以分型、敏感性高、结果判读容易、且自动化程度高等优点，被日益广泛地应用于宫颈癌筛查中。

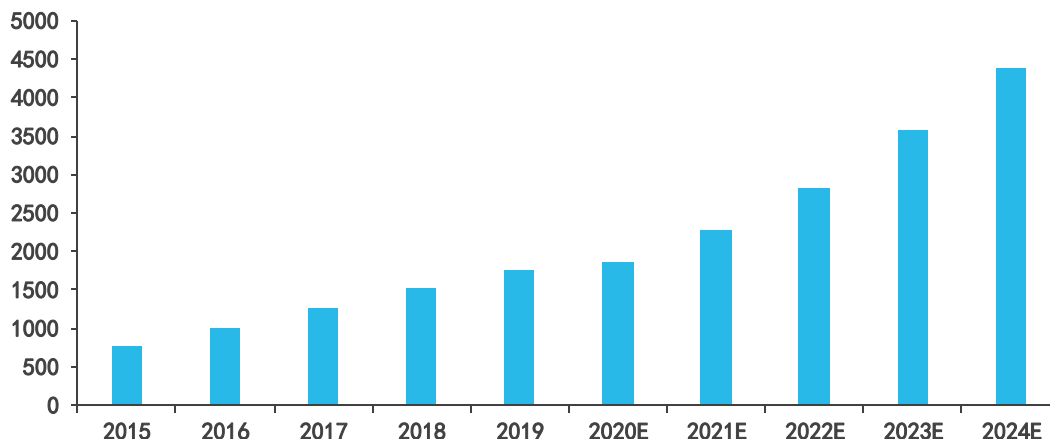
表6: 宫颈癌检测手段对比

筛查方法	技术优势	技术劣势
巴氏涂片	简单，便宜	制片质量不稳定，细胞保存欠佳，退变影响诊断
过滤膜式液基细胞学	制片快，提高了阳性检出率	没有实现全自动，需手工染色。不利于质控。阅片需要专业的细胞病理医生
沉降式液基细胞学	全自动制片染色，通量大。单独滴染，利于质控，提高阳性检出率	阅片需要专业的细胞病理医生
HPV 单独筛查	敏感性高，自动化程度高，判读简单	病毒检测阳性不代表宫颈癌病变，价格相对昂贵
联合筛查	联合筛查提高敏感性和特异性，两者均显示阴性可以适当延长筛查间隔	价格昂贵，阅片需要专业的细胞病理医生

资料来源：安必平招股书，安信证券研究中心

国内 HPV 分子检测市场处于快速扩容阶段。根据弗若斯特沙利文数据，中国人 HPV 分子诊断市场从 2015 年的 7.71 亿元人民币增长到 2019 年的 17.70 亿元人民币。未来，随着人们健康意识的增强，对于 HPV 感染认知的加深，以及分子诊断技术的不断进步，HPV 感染分子诊断市场将逐步增长。到 2024 年，中国 HPV 感染分子诊断市场预计将达到 44 亿元人民币，2019-2024CAGR 为 20.0%。

图16. 中国 HPV 分子诊断市场规模（出厂端；百万元）



资料来源：弗若斯特沙利文、仁度生物招股书，安信证券研究中心

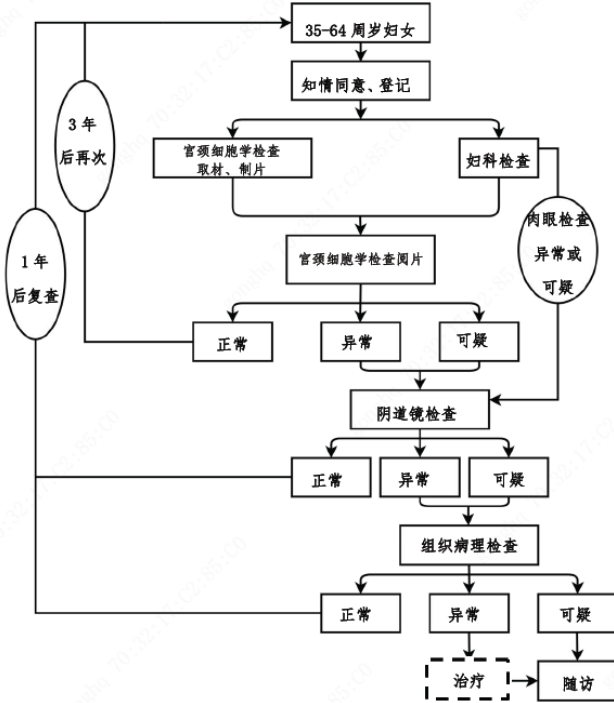
国家政策推动宫颈癌筛查覆盖面快速提升，HPV 与细胞学检测被明确列为初筛方法。2021 年 7 月，世界卫生组织 WHO 发布了最新《子宫颈癌前病变筛查和治疗指南》，推荐 HPV-DNA 检测作为宫颈癌筛查的首选筛查方法。2022 年 1 月，国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》，明确提出将宫颈细胞学检查和高危型 HPV 检测作为宫颈癌初筛方法，原则上每 5 年筛查一次，服务对象由农村适龄妇女扩大为城乡适龄妇女，并提出到 2025 年底，要实现适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50% 以上的具体目标。2023 年 1 月，国家卫健委等十部门共同印发《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030）》，进一步明确中国消除宫颈癌的原则与实施路径

表7：我国宫颈癌筛查工作规划

主要目标		
	2025	2030
适龄妇女宫颈癌筛查率	50%	70%
宫颈癌及癌前病变患者治疗率	90%	90%
主要政策调整		
扩大了筛查服务对象	将筛查对象由农村适龄妇女扩大为城乡适龄妇女，优先保障农村妇女、城镇低保妇女	
完善了筛查服务内容	更新宫颈癌筛查流程（将 HPV 检测明确列为初筛手段之一），提出做好筛查和后续诊断衔接，积极运用互联网、人工智能等技术提高基层筛查能力。	
突出了质量控制要求	明确要对参与筛查工作的医疗机构及外送检测机构开展全流程质量控制，依据宫颈癌、乳腺癌筛查质量评估手册的具体要求开展质控工作	
明确了宣传教育要点	指导各地进一步加强宫颈癌、乳腺癌防治相关知识宣传，提高妇女健康第一责任人意识，同时提供宫颈癌、乳腺癌防治核心知识供各地在宣传中参考使用，提高宣传效率效果	

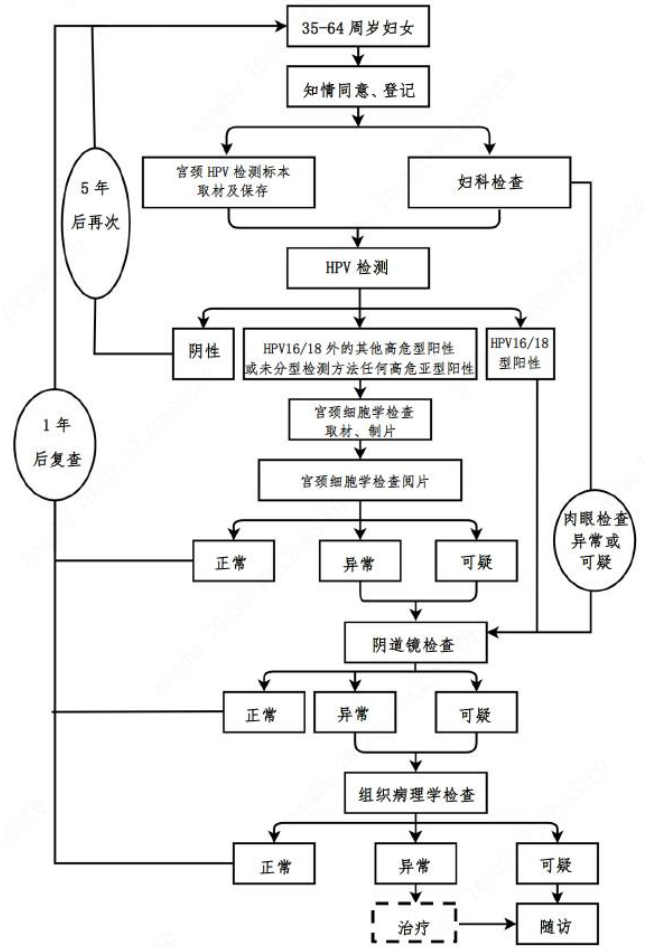
资料来源：《宫颈癌筛查工作方案》、《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030 年）》，安信证券研究中心

图17. 细胞学检测流程



资料来源：《宫颈癌筛查工作方案》，安信证券研究中心

图18. 高危型 HPV 检测流程



资料来源：《宫颈癌筛查工作方案》，安信证券研究中心

在宫颈癌筛查中，HPV 检测具有较好的经济成本效益。2019 年发表在《中国癌症研究》上的一项研究评估了 2016 年中国 14 个省份 20 个县级/区级地区的 310 个医疗机构和附属乡镇卫生院进行宫颈癌筛查的服务能力，结果显示在完成相同样本的大规模筛查时，HPV 检测所需的人员数量及时间均显著少于细胞学检查。2020 年发表在《Asian Pacific journal of cancer prevention》的一项研究结果则进一步表明，宫颈癌筛查中，HPV 检测所耗的单位成本与细胞学检查接近，而总体经济效益更高。截至目前，已有多项卫生经济学方面的权威研究支持每五年进行一次 HPV 检测是最具经济成本效益的宫颈癌筛查方式。

表8：完成同样样本的筛查，HPV 检测所需的人员及时间均显著少于细胞学检查

	城市			农村		
	筛查人数 (人)	所需工作人员数量 (人/十万人)	所耗时间 (天)	筛查人数 (人)	所需工作人员数量 (人/十万人)	所耗时间 (天)
细胞学检查	2,107,648	0.1	1,003.64	1,120,136	0.2	509.15
HPV 检测	2,107,648	0.06	574.91	1,120,136	0.08	460.96

资料来源：Li Y, Ma L, Yang C, Chen Z, Zhao Y, Dang L, Lang J, Qiao Y. A study on service capacity of primary medical and health institutions for cervical cancer screening in urban and rural areas in China, 安信证券研究中心

表9：宫颈癌筛查中，HPV 检测所耗成本与细胞学检查接近，经济效益更高

单位 (元/人)	直接医疗成本			间接医疗成本	间接成本	总成本	经济效益 (筛查周期)
	耗材	设备	人力				
VIA/VILL	3.38	0.09	8.66	3	3.03	18.16	996 (3 年)

TCT	34.22	1.11	11.6	3	11.73	61.67	683 (3年)
CareHPV	42.82	0.33	10.17	3	13.33	69.65	891 (5年)
CareHPV+VIA/VILI	46.2	0.42	18.83	6	16.36	87.8	588 (3年)
CareHPV+TCT	74.6	1.34	15.87	3	22.95	117.77	472 (5年)
Colposcopy	3.57	1.6	14.85	3	5.01	28.04	
Biospy	9.95	4.83	17.48	0	8.06	40.32	

资料来源: Zhao F, Wen Y, Li Y, Tao S, Ma L, Zhao Y, Dang L, Wang Y, Zhao F, Lang J, Qiao Y, Yang CX. *Epidemiologic and Health Economic Evaluation of Cervical Cancer Screening in Rural China*, 安信证券研究中心

表10: 多项研究支持每五年进行一次 HPV 检测是最具经济成本效益的宫颈癌筛查方式

发表年份	论文标题	关键结论	发表期刊
2019	A study on service capacity of primary medical and health institutions for cervical cancer screening in urban and rural areas in China	鉴于中国目前的卫生服务能力, HPV 检测可能是宫颈癌筛查项目的最佳选择。	Chinese Journal of Cancer Research
2019	Economic evaluation of cervical cancer screening strategies in urban China	1. 五中筛查方法中, HPV 检测在降低宫颈癌的累积风险、挽救生命年数和质量生命年数最为有效。 2. 从成本效益(cost-effectiveness)上讲, 每五年进行一次 HPV 检测和每三年进行一次细胞学检测是城市区域进行宫颈癌筛查的最优选择	Chinese Journal of Cancer Research
2020	Epidemiologic and Health Economic Evaluation of Cervical Cancer Screening in Rural China	为了更合理地利用有限的医疗资源, 在资源相对充足的农村地区, 每1年一次的醋酸/碘染色肉眼观察法(VIA/VILI)或每3年一次的 HPV 检测被认为是公共卫生宫颈癌预防计划中切实有效的初级筛查方法。而每3年一次的 VIA/VILI 和每5年一次的 HPV 检测可能是农村贫困地区公共卫生项目的负担得起和具有成本效益的选择。	Asian Pacific journal of cancer prevention

资料来源: NHI, 安信证券研究中心

凯普生物获批国内 HPV 筛查第一证, 引领宫颈癌筛查规范化。2015年11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》, 针对宫颈癌联合筛查或宫颈癌初筛用途, 要求随访时间至少持续三年。凯普生物于2016年启动大规模前瞻性临床研究, 招募上万名女性完成三年跟踪随访研究, 历时7年, 于2023年6月21日取得国家药监局注册批件。凯普高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(简称“HPV12+2”), 作为国内 HPV 筛查第一证, 是目前中国唯一一款经过前瞻性、大规模、多中心临床试验验证的 HPV 检测产品, 明确适用于“宫颈癌初筛”、“宫颈癌联合筛查”、“ASC-US 人群分流”。

表11: 筛查试剂与辅助诊断试剂的区别

	筛查试剂	辅助诊断试剂
目的	在表面上健康、无症状的人群中鉴别出未被诊断的癌症或其癌前病变	提供辅助性证据支持临床诊断
目标人群	有风险的普通人群	有症状的疑似患者
临床试验规定	需要进行大规模前瞻性世代临床研究; 需要与金标准进行直接比较, 以计算灵敏度及特异性	不高度强调敏感性与特异性; 需进行追溯性研究, 无需进行前瞻性研究; 建议将新技术与现有方法进行比较
应用场景	可单独使用, 要求具有较高的灵敏度(即减少“漏诊”)	辅助其他诊断手段, 不能独立使用
能否用于两癌筛查项目	能	否
能否用于居家自送检	能	模糊地带, 仅可用于检测是否感染 HPV 病毒, 但不能构成对宫颈癌的筛查建议

资料来源: 诺辉健康招股书、凯普生物公告, 安信证券研究中心

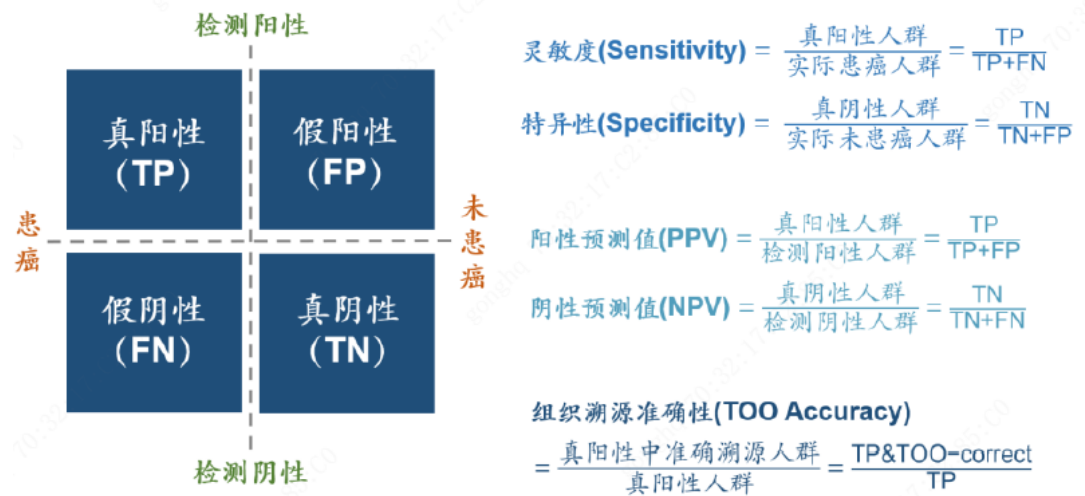
凯普 HPV12+2 检测性能指标媲美联合筛查。临床试验结果表明, 以病理学诊断作为金标准, 凯普 HPV12+2 检测的敏感度与特异度两项关键指标均媲美 HPV+细胞学检测的联合筛查, 作为国内早筛第一证树立了较高的行业标杆。

表12: 凯普 HPV12+2 检测性能指标

三年内发展为 CIN2+的性能指标	联合筛查	初筛
灵敏度	92.41%(84.40%, 96.47%)	93.60%(88.91%, 96.39%)
特异度	89.56%(88.80%, 90.28%)	88.46%(87.72%, 89.16%)
阳性预测值	9.58%(7.69%, 11.88%)	15.41%(13.34%, 17.72%)
阴性预测值	99.90%(99.78%, 99.95%)	99.84%(99.71%, 99.91%)
基线 HPV 阴性的绝对风险值	0.10%(0.04%-0.23%)	0.16%(0.09%-0.29%)
基线 HPV 阳性对阴性的相对风险值	94.51%(41.25%-216.50%)	95.06%(51.79%-174.50%)

资料来源:《人乳头瘤病毒分型检测在宫颈癌前病变和宫颈癌筛查中的应用价值》、凯普生物公告, 安信证券研究中心

图19. 肿瘤检测产品性能指标解释



资料来源:《肿瘤标志物》, 安信证券研究中心

凯普生物的早筛证大幅提升了宫颈癌筛查市场的进入门槛, 公司有望借助独占期进一步扩大领先优势。我们认为, 公司早筛证的获批, 将从三方面提升及巩固宫颈癌筛查市场的进入门槛:

- 合规门槛:** 此前由于市面上没有获批早筛证的 HPV 检测产品, 部分地市只能使用按法规仅用于辅助诊断的 HPV 检测试剂进行宫颈癌筛查, 存在一定合规风险。凯普 HPV12+2 获批早筛证之后, 预计政府部门将主要采购合规产品。
- 性能门槛:** 作为宫颈癌早筛第一证, 凯普 HPV12+2 检测 CIN2+ 的灵敏度为 93.60%, 特异度为 88.46%, 达到媲美联合筛查的水平, 为后续其他产品树立了较高的参照标准。
- 临床试验门槛:** 凯普 HPV12+2 早筛证进行了 3 年随访, 总耗时 7 年获批, 临床门槛较高。

基于以下假设, 我们对国家两癌筛查项目所带来的 HPV 检测市场空间, 以及凯普生物的相关收入进行测算:

- 宫颈癌筛查渗透率:** 根据《宫颈癌筛查工作方案》规划, 假设 2025、2030 年我国宫颈癌筛查的对 35-64 岁女性的渗透率分别达到 50%、70%。
- 宫颈癌筛查中 HPV 渗透率:** 目前国内病理医生较为短缺, 细胞学检测难以满足大规模筛查的需求, 而疫情三年全国各地建立了大量核酸实验室, 大幅提升了 HPV 检测的可及性。同时, HPV 检测在临床性能指标、自动化、检测可重复及溯源性上更具优势, 预计将逐步在宫颈癌筛查中取代细胞学检测作为初筛手段。根据凯普生物公开投资者交流信息, 2022 年我国宫颈癌筛查工作中 HPV 检测与细胞学检测的占比大约为 3:7, 同时预计 2023 年 HPV 检测作为宫颈癌初筛方式的比例将达到 60%。
- 凯普生物增量市场市占率:** 凯普 HPV12+2 是目前唯一一个获批宫颈癌早筛的 HPV 检测试剂, 预计将获得大部分增量市场。后续随着其他产品陆续获批早筛证, 预计凯普在新增

市场中的市占率将逐步下降，但仍凭借先发优势维持较高的水平，2023、2025、2030 年凯普增量市场市占率分别为 50%、60%、60%。

我们测算得：凯普 HPV12+2 宫颈癌筛查业务收入在获早筛证第一年（2023 年）将实现同比 173.39% 的增长，并在 2023-2025 年间、2025-2030 年间分别实现 37.31%、8.49% 的年均复合增长。

表13：两癌筛查项目所带来的 HPV 检测市场空间，以及凯普生物相关收入测算

指标	单位	2022	2023E	...	2025E	...	2030E
市场空间测算							
35-64 岁女性人数	亿人	3.01	3.05		3.18		3.10
宫颈癌筛查渗透率	%	35%	40%		50%		70%
宫颈癌筛查参与人数	亿人	1.05	1.22		1.59		2.17
筛查周期	年	5	5		5		5
年化参与人数	亿人	0.21	0.24		0.32		0.43
宫颈癌筛查中 HPV 渗透率	%	30%	60%		80%		90%
宫颈癌筛查中 HPV 参与人数	万人	631.44	1463.53		2540.15		3911.01
凯普生物收入测算							
凯普存量市占率	%	38.00%	38.00%		44.82%		51.26%
凯普存量市场样本量	百万人	239.95	239.95		655.99		1301.96
凯普增量市场市占率	%		50.00%		60.00%		60.00%
凯普增量市场样本量	百万人		416.04		645.97		822.52
凯普两癌产品单价	人份/元	40	40		38		35
凯普两癌市场 HPV 收入	亿元	0.96	2.62		4.95		7.44
YOY/CAGR	%		173.39%		37.31%		8.49%

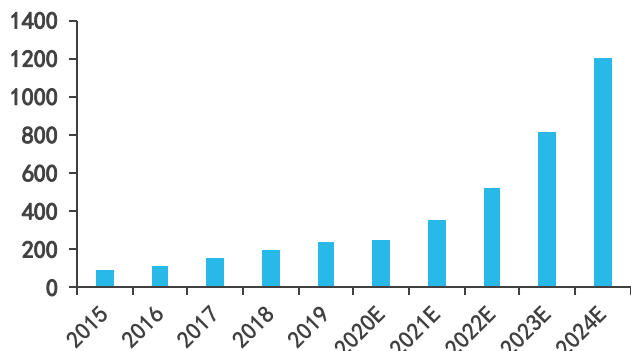
资料来源：国家统计局、《宫颈癌筛查工作方案》、凯普生物公开投资者交流纪要，安信证券研究中心预测；35-64 岁女性人数由 2020 年全国人口普查数据推出，未考虑离世情况

2.2. STD 分子检测市场快速成长，公司十联检产品有望带动放量

STD 分子检测市场快速增长。性传播疾病（简称 STD）可由病毒、细菌和寄生虫引起，STD 感染不仅可损害人的生殖器官和导致不育，还可能损害心脏、脑等人体重要器官。生殖道单体感染易引发交叉混合感染，而单一感染与混合感染在用药治疗方面不同，因此进行多项联检的临床意义较大。

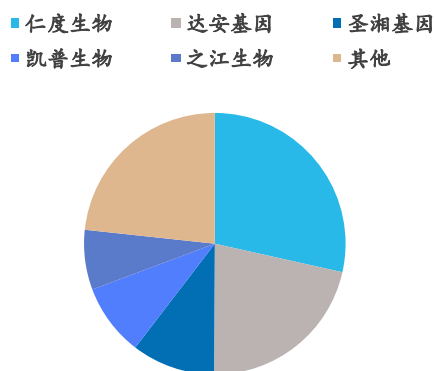
根据弗若斯特沙利文数据，2019 年我国 STD 分子诊断出厂端市场规模为 2.36 亿元，并将于 2024 年达到 12.04 亿元，2019-2024CAGR 为 38.53%。竞争格局方面，2019 年国内 STD 分子诊断市场 CR5 为 76.70%，其中凯普生物占比 8.9%，排名第四。

图20. 中国 STD 分子检测市场规模（出厂端；百万元）



资料来源：弗若斯特沙利文、仁度生物招股书，安信证券研究中心

图21. 2019 年中国 STD 分子诊断市场竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文、仁度生物招股书，安信证券研究中心

凯普生物 STD 检测产品齐全，独家十联检产品临床优势明显。在 STD 核酸检测领域，公司打造了单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵。公司 STD 十联检是国内首个实现一次取样、一次实验同步检测十种病原微生物的试剂盒。十联检能够精准确定病原，发现交叉混合感染和无症状感染，有效避免漏检和有利于精准指导临床治疗。

表14: 凯普生物 STD 检测产品

检测疾病类型	技术平台	产品名称	产品用途
性传播疾病检测试剂	导流杂交	生殖道感染病原体核酸检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	本试剂盒用于定性检测男性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌 (NG)、沙眼衣原体 (CT)、解脲脲原体 (UU)、人型支原体 (MH)、生殖支原体 (Mg)、单纯疱疹病毒II型 (HSV II) DNA 的存在，并对解脲脲原体进行部分分型检测。
		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。
	PCR-荧光探针法	人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒	本试剂盒用于定性检测男性尿道分泌物、女性阴道拭子样本中人型支原体 (Mycoplasma hominis, Mh)、生殖支原体 (Mycoplasma genitalium, Mg) DNA。
		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	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。
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒	
		淋球菌核酸检测试剂盒	

资料来源：凯普生物公告，安信证券研究中心

表15: STD 十联检与其他 STD 分子检测产品对比

STD 十联检	其他 STD 分子检测
一次取样，同步检测出 6 种病原体 10 种亚型	检测不够全面
对解脲支原体分型检测	应用范围有限
精确率高，避免漏检与复发	易引发交叉混合感染，导致难治愈，过度用药

资料来源：凯普生物官网，安信证券研究中心

STD 分子检测市场空间可达接近 50 亿元。根据中国卫生健康年鉴数据，2021 年我国医疗机构妇科门急诊人次为 4.80 亿人，其中生殖道感染比例约为 40%，对应 1.92 亿人次。假设 STD 分子检测的最终渗透率为 50%，则按照 50 元/人份的单价进行测算，STD 分子检测出厂端的市场空间有望达 48.05 亿元。

表16: STD 检测市场空间测算

全国妇产科门诊急诊人次	亿人次	4.80
生殖道感染比例	%	40%
生殖道感染人次	亿人次	1.92
STD 分子检测渗透率	%	50%
STD 分子检测单价	元/人份	50
STD 分子检测市场空间	亿元	48.05

资料来源:《中国卫生健康年鉴》, 凯普生物公告, 安信证券研究中心预测

2.3. 凯普参与起草行业标准+打造防控示范样本, 占据耳聋基因检测市场先机

耳聋基因检测是筛查和预防先天性听力障碍出生缺陷的有效手段。据第二次全国残疾人抽样调查数据, 我国有听力残疾人群 2780 万, 居全国残疾人之首, 其中 0-6 岁儿童超过 80 万人。耳聋诊断主要通过音叉试验、纯音听力计测听、声导抗测试、ABR、DPOAE、分子诊断等方式对基因携带者和新生儿进行筛查。其中, 音叉试验、纯音听力计测听、声导抗测试等传统方法仅可用于判定耳聋的性质及耳部听力受损程度, 但无法从根本上预防遗传性耳聋的发生, 而耳聋基因检测可以在早期发现基因携带者, 对耳聋出生缺陷进行筛查, 从而预防先天性耳聋发生。由于 90% 聋儿的父母听力正常, 且 60% 致聋原因是基因缺陷, 耳聋基因检测对于耳聋的预防及治疗至关重要。

表17: 耳聋检测手段对比

耳聋诊断方法学	检测方法	优势	劣势
音叉试验	林纳试验、韦伯试验、施瓦巴赫试验等	可用于判断耳聋的性质	
纯音听力计测听	通过音频震荡发生不同频率的可调节强度声级纯音	较为准确地测定耳聋的性质及程度	仅针对已出现一定的听力损失的患者, 无法预防耳聋的遗传, 无法发现迟发型耳聋、药物性耳聋
声导抗测试	应用中耳导抗仪测试声能在人耳的传递状态, 分为鼓室导抗图和声反射测试	可检测中耳功能、定性诊断、鉴别伪聋和听觉障碍定位等	
听性脑干反应	检测听神经和脑干与听觉有关的神经核团的一组神经电反应	可用于新生儿听力筛查以及成年人的听阈测定	
畸变产物耳声发射	用外耳道微电极记录耳蜗感音细胞对于声刺激反应所产生的能量	可较精确地反映耳蜗受损的频率范围, 可用于新生儿听力筛查	
耳聋基因检测	基因芯片、基因 Sanger 测序、目标耳聋基因靶向捕获测序、全外显子组测序及全基因组测序等。	早期诊断、早期发现携带者及遗传风险	

资料来源:《孕前耳聋基因筛查相关听力检查》, 医学百科, 安信证券研究中心

图22. 致聋原因及耳聋基因检测的意义



基因检测意义

- 在分子水平明确病因;
- 指导耳聋治疗 (人工耳蜗植入效果评价);
- 预防耳聋发生 (如迟发性耳聋);
- 遗传咨询及婚育指导, 实现优生优育。

资料来源: 凯普生物官网, 安信证券研究中心

凯普生物的耳聋检测试剂具备性能优势，参与起草行业标准。凯普生物的耳聋易感基因检测试剂盒采用 PCR+导流杂交法技术，能一次性检测遗传性耳聋 4 个基因 13 个突变位点，非综合征耳聋检出率近 80%，完成整个检测仅需 3.5-4 小时，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。作为行业领先企业，公司已参与起草国家药监局组织制定的《耳聋基因突变检测试剂盒》行业标准。

图23. 凯普生物耳聋基因检测产品特点

<p>高覆盖率</p> <p>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%；</p>	<p>高分辨率</p> <p>可同时检测出杂合、纯合或复合杂合突变，异质或均质突变；</p>
<p>取样简便</p> <p>新生儿取几滴足跟血，成人仅需2mL外周血即可完成实验；</p>	<p>适用广泛</p> <p>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；</p>
<p>周期快速</p> <p>完成整个检测仅需3.5-4小时；</p>	<p>技术先进</p> <p>PCR+低密度基因芯片导流杂交平台，自动化程度高。</p>

资料来源：凯普生物官网，安信证券研究中心

凯普打造“佛山耳聋基因防控模式”示范样板。2015 年以来，公司联合中国妇幼保健协会在全国建立超 300 家“出生缺陷防控-耳聋基因检测示范基地”。佛山市妇幼保健院作为优秀基地代表自 2016 年在全市推广听力筛查和凯普耳聋基因检测的联合筛查模式。连续四年共筛查 14 多万例新生儿，发现近 5,000 例阳性患者。佛山市启聪学校听障学生从原先 1,000 多名下降至几十人，防控工作取得了显著成效。公司以佛山耳聋防控作为示范基地，在全国积极推动耳聋基因筛查，为我国出生缺陷防控工作持续努力。

耳聋易感基因检测试剂盒的销售空间有望达 22.56 亿元。根据国家统计局及民政局数据，2021 年全国新生儿人数为 1062 万人，结婚登记人数为 1528.6 万人（764.3 万对）。考虑到未来人口趋势，假设 2025 年全国新生儿人数为 900 万人，结婚登记人数为 1400 万人。参考《全国出生缺陷综合防治方案》和《健康中国行动（2019-2030 年）》设定的具体目标，到 2022 年婚/孕/产前医学检查率分别达到 65%/80%/70%，新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到 98%及以上，假设婚孕产检人群、新生儿筛查率分别为 70%、100%，按照地贫检测试剂 100 元份单价测算，全国耳聋基因检测试剂盒的销售空间有望达 22.56 亿元。

表18: 全国耳聋基因检测销售空间

新生儿数量	万人	900
新生儿筛查率	%	100%
新生儿筛查人数	万人	900
结婚登记人数	万人	1400
婚孕产检比例	%	70%
婚孕产检人数	万人	980
合计检测人数	万人	1880
平均出厂价	元/份	120
市场空间	亿元	22.56

资料来源：Wind、凯普生物公告，安信证券研究中心预测

2.4. 凯普打造“梅州地贫防控模式”推动地贫检测普及

地中海贫血是最常见的危害严重的遗传病之一，出生缺陷筛查尤为重要。地中海贫血是最常见的单基因遗传病之一，常分为 α 地中海贫血和 β 地中海贫血，是由于编码珠蛋白的基因变异，导致血红蛋白运输氧气能力缺陷，从而令红细胞寿命缩短的一种溶血性贫血。根据《中国地中海贫血蓝皮书 2015》我国重型和中间型地中海贫血患者人数达 30 万人，地中海贫血基因携带者超过 3000 万人，集中于长江以南的十省市并随人口迁移逐渐向北方地区蔓延。地中海贫血的预防控制已成为亟待解决的公共卫生问题，临床上暂无根治重型地中海贫血患者的方法，因此出生缺陷筛查成为了防治地中海贫血的根本措施。

分子检测是地贫的有效诊断方法。地中海贫血常见检测方法包括血常规检测、血红蛋白电泳法、胎儿超声、分子诊断等。其中，传统筛查方法血常规检查及血红蛋白电泳具有假阳性率高、漏筛率高等缺点，而胎儿超声法存在无法筛查出重型 β 地中海贫血和中间型地中海贫血胎儿等缺点，这三种方法均为地中海贫血的初步筛查方法，最后确诊需依赖高特异性、高灵敏度的分子诊断法。

表19：地中海贫血检测手段对比

筛查方法学	检测方法	优势	劣势
血常规检查	一般以 MCV<80fL 或 (和) MCH<27pg 作为地中海贫血的可疑指标	便捷、低成本、灵敏度高	特异性低、假阳性率高、漏筛率高
血红蛋白电泳	毛细管电泳或高效液相色谱法	便捷、低成本、灵敏度高	特异性低、假阳性率高、漏筛率高
胎儿超声	观察超声影像指标，如腹腔积液、心包积液和异常脾围等	安全、无创、简便、可重复，对重型 α 地中海贫血胎儿筛查效果好	无法筛查出重型 β 地中海贫血和中间型地中海贫血胎儿，最后确诊必须依赖基因检测
分子诊断	跨越断裂点 PCR 技术、PCR 反向点杂交技术、高分辨溶解曲线技术 HRM 等多种检测技术	高特异性、高灵敏度、应用广、误差小	部分检测技术成本较高

资料来源：《地中海贫血的实验室诊断技术进展》、医学百科，安信证券研究中心

凯普生物地贫检测产品独具创新，性能优异。公司产品 α 、 β 地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）实现对 α 地中海贫血和 β 地中海贫血基因进行一管扩增，具有快速便捷、无需电泳、通量高、准确率高、灵敏度高优势，可覆盖中国人群 95%以上突变。

表20：凯普生物地贫基因检测产品

产品名称	技术	产品特点
α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒	PCR+导流杂交法	1. 实现对 α 地贫和 β 地贫基因一管扩增，同张膜条同时检测 3 种缺失型 α 地贫、3 种突变型 α 地贫及 19 种突变类型 β 地贫； 2. 快捷：导流杂交快速简便，杂交时间仅需 30min
α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒	PCR+膜杂交法	一张芯片同步检测 3 种缺失型 α 地贫、3 种突变型 α 地贫及 β 地贫 15 个突变位点（16 种突变类型）
α -地中海贫血基因检测试剂盒	PCR+导流杂交法	1. 检测中国人最常见的 3 种缺失型和 3 种点突变型 α 地贫； 2. 通量高，覆盖广：覆盖 95%以上的 α 地贫类型；
β -地中海贫血基因检测试剂盒	PCR+导流杂交法	1. 检测 19 种 β 地贫突变类型； 2. 通量高，覆盖广：覆盖 95%以上的 β 地贫类型；

资料来源：凯普生物公告，安信证券研究中心

凯普打造“梅州地贫防控模式”，成为地方政府地贫防控体系示范样板。据广东省地贫防控项目 2012 年进行的基线调查数据，广东省是地贫高发区，而梅州户籍人口中地贫基因携带率约为 21.2%，远远高于 16.8%的全省平均水平。公司与梅州市妇女儿童医院共同建立先进的地贫基因检测实验室，以政府为主导，相关部门配合，建立起市、县、镇三级防控网络，以创新筛查技术为支撑，通过互联网技术建立起基于地贫防控管理和电子健康档案的互联网+地贫防控服务体系，形成免费婚检、产前检查、新生儿疾病筛查的“三道防线”。地贫防控各环节全面把控，形成卓有成效的梅州地贫防控模式。根据梅州市卫生健康局数据，2012-2021

年间梅州当地的重型地贫发生率下降 93%。此经验得到国家卫健委、广东卫健委、全国各医疗机构高度肯定，并在全国地贫联防联控工作中推广。

地贫分子检测市场空间预计为 7 亿元。根据国家统计局及民政局数据，2021 年全国新生儿人数为 1062 万人，结婚登记人数为 1528.6 万人（764.3 万对）。地贫高发区南方十省占这两项的比例分别约为 43%、38%。考虑到未来人口趋势，假设 2025 年南方十省新生儿人数为 350 万人，结婚登记人数为 500 万人。参考《全国出生缺陷综合防治方案》和《健康中国行动（2019-2030 年）》设定的具体目标，到 2022 年婚/孕/产前医学检查率分别达到 65%/80%/70%，新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到 98%及以上，假设婚孕产检人群、新生儿筛查率分别为 70%、100%，按照地贫检测试剂 100 元份单价测算，南方十省地贫基因检测试剂盒的销售空间有望达 7 亿元。

表21：南方十省地贫分子检测销售空间

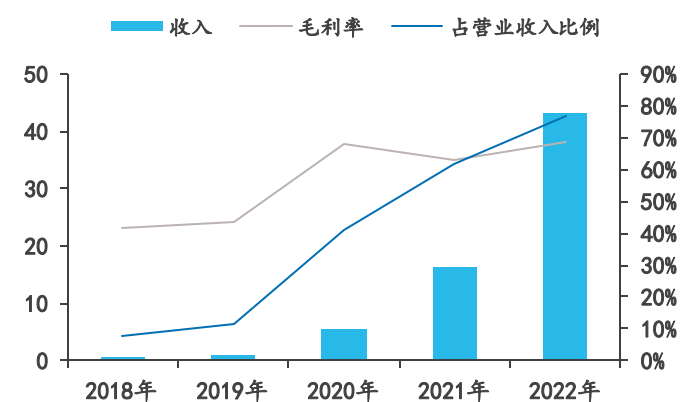
新生儿数量	万人	350
新生儿筛查率	%	100%
新生儿筛查人数	万人	350
结婚登记人数	万人	500
婚孕产检比例	%	70%
婚孕产检人数	万人	350
合计检测人数	万人	700
平均出厂价	元/份	100
市场空间	亿元	7

资料来源：Wind、凯普生物公告，安信证券研究中心预测

3. 检测服务：全面布局医学实验室，常规检测有望成为又一增长极

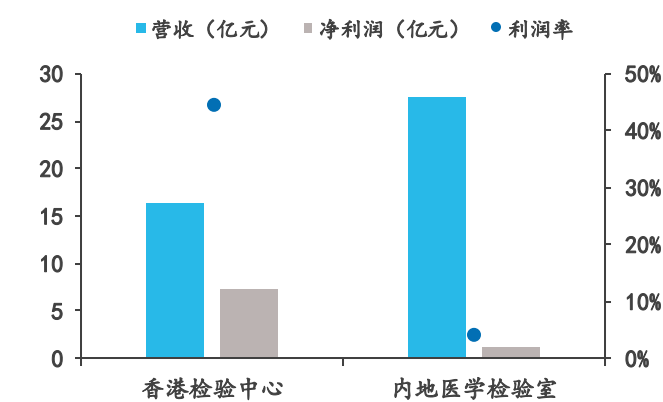
凯普积极投身抗疫工作，收获大幅业绩增长和高度社会评价。2022年，公司医学检验服务实现营业收入43.05亿元，同比增长162.02%，净利润达到8.5亿元，净利率为19.38%。其中，香港检验中心完成新冠核酸检测超过850万人次，实现营业收入16.38亿元，贡献归母净利润7.34亿元，净利率44.81%；内地医学检验室完成新冠核酸检测超过8亿人次，虽然实现营业收入27.49亿元，但由于响应国家多次调低集采供应和降低服务费用，基本维持保本微利的状况。表观业绩之外，作为抗击疫情的第三方医检力量，公司抗疫技术团队在疫情管控工作中做出了积极贡献，收到了匈牙利政府、斯里兰卡驻中国大使馆、香港特别行政区、2022年冬奥会及冬残奥会北京市运行保障指挥部医疗防疫工作组等政府及部门的感谢信，树立了良好的企业形象。

图24. 2018-2022年凯普生物检测收入（亿元）



资料来源：wind，安信证券研究中心

图25. 2022年凯普生物检测收入分地区拆分

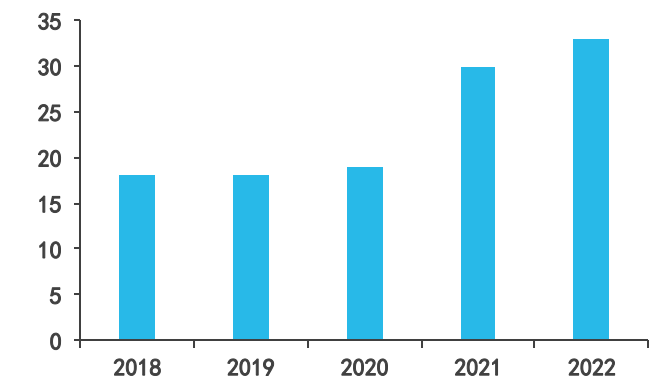


资料来源：wind、凯普生物公告，安信证券研究中心

全面布局医学实验室，疫情期间快速拓展检验项目。医学检验服务是凯普生物第二业务板块，2012年，公司在香港创办第一家医学检验中心——香港检验中心，开始布局第三方医学实验室业务（ICL），2015年在内地布局。截至2019年末，公司已有18家第三方医学检验中心取得了医疗机构执业许可，疫情期间公司不断扩大实验室布局并承接大量新冠检测任务，截止2023Q1，公司已形成全国36家医学实验室以及16家理化实验室的第三方检验网络。

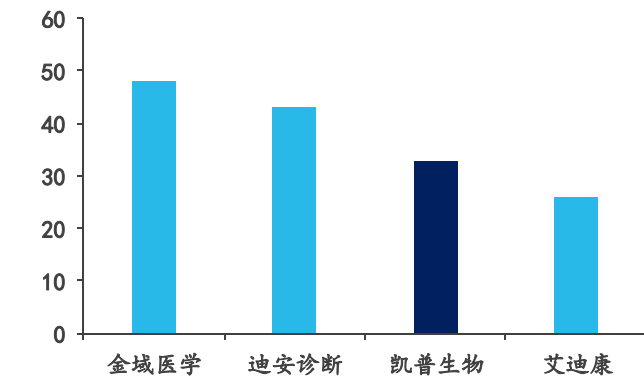
在疫情期间，公司持续提升实验室检测能力，现有实验室经营场地近10万m²，配备串联质谱、高通量测序、检测流水线等高端检测设备数百(台)套，目前可开展检验项目覆盖遗传代谢病、感染性疾病、分子病理检测、染色体检测与遗传咨询、肿瘤检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查等2000余项。

图26. 2018-2022年公司医学实验室建设布局（个）



资料来源：凯普生物招股书、凯普生物公告，安信证券研究中心

图27. 各企业医学实验室数量对比（截止2022年底）



资料来源：各公司公告，安信证券研究中心

图28. 凯普生物医学检验实验室项目布局



资料来源：凯普生物公告、凯普生物官网、凯普生物投资者开放日交流资料，安信证券研究中心

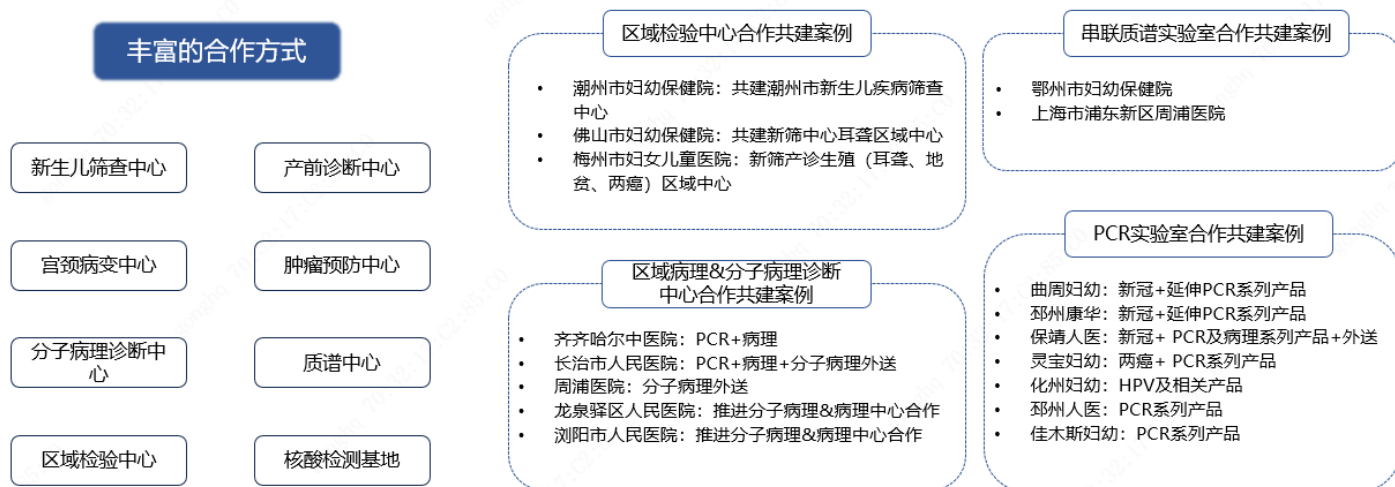
依仗经长年打磨的优异试剂性能，公司检测服务质量行业领先，已建立强大品牌效应。公司自产产品已广泛应用于肿瘤检测、妇幼健康、出生缺陷、传染病等等领域。“分子检测产品+医学检验服务”一体化经营模式使公司得以将科学管理贯穿于整个研发、生产和服务等全过程，产品和服务质量都能达到行业领先水平。

- 内地实验室：**公司在内地已基本形成了覆盖全国的医学检验服务网络，其中北京、广州等多地医学检验所已获得 ISO15189 认证。2020、2021 年，据广东省疾控中心的新冠检测实验室阳性样本复核准确率报告，公司是唯一一家两次达到 100% 准确率的第三方检验机构，2022 年也实现了新冠核酸检测阳性样本复核符合率 100% 的成绩，因检测质量优异广受国家、省市卫健、疾控部门的肯定。
- 香港实验室：**公司位于香港的医学实验室是香港第一家通过分子病理专业国际 ISO15189 认证，取得相关癌症基因检测资格及第一代测序服务的认可资格的第三方检验中心。疫情期间，因公司检测质量优异，被指定为香港卫生署指定新冠核酸检测机构之一，在 2022 年承担了 30% 左右的香港特区的新冠核酸检测任务。

瞄准地市医学实验室建设需求，大力发展合作共建业务。新冠疫情爆发以来，在医疗新基建的引导下各地均掀起了建设医学实验室的热潮。公司瞄准这一市场，积极开发实验室合作共建业务，典型如与沈阳市卫健委合作建设“沈阳市核酸检测基地”、与佛山市南海区国资下属平台共建佛山凯普医学实验室等，提供了区域检验中心、区域病理&分子病理诊断中心、串联质谱实验室、PCR 实验室等多种合作共建方案。

同时，公司与全国各地基层医疗机构保持密切合作，通过共建新生儿筛查中心、产前诊断中心、宫颈病变中心、肿瘤预防中心、分子病理诊断中心、质谱中心和区域检验中心等，丰富医疗合作共建方式，将先进的分子医学检验技术和服及时带到基层医疗机构。

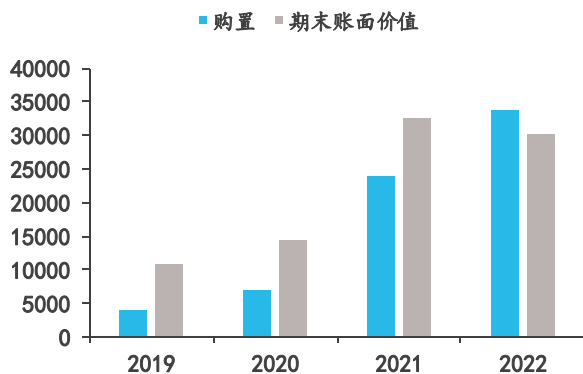
图29. 凯普生物合作共建方案



资料来源：凯普生物公告、凯普生物官网、凯普生物投资者开放日交流资料，安信证券研究中心

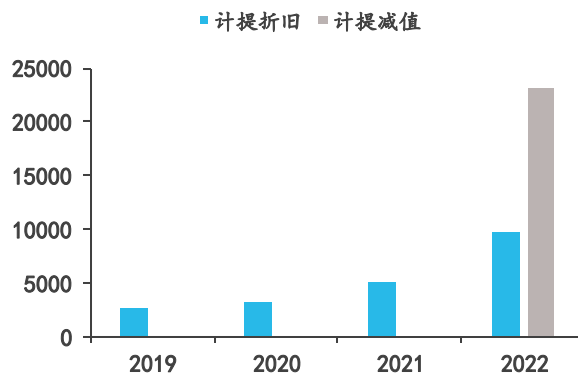
仪器储备+一次性减值+成本控制，常规检测服务轻装上阵。公司在疫情期间快速拓展实验室布局，通过“以战养战”的方式，在大量开展新冠检测业务的同时加速常规检测项目的仪器储备，已经在集团内全国大部分的医学实验室，配备了串联质谱、一代二代三代测序、数字PCR及包括宏基因组、蛋白检测在内的高端技术平台。一方面，公司与迈瑞医疗等行业领先企业建立了战略合作伙伴关系，将迈瑞医疗的生免流水线、华大智造的NGS测序仪、岛津的串联质谱仪以相对可控的价格引进自身实验室，实现了良好的上游合作；另一方面，公司在疫情结束之际果断对相关仪器设备计提大额减值，基本控制了相关因素对未来业绩产生的压力。我们看好公司常规检测服务能够在后疫情时代轻装上阵，实现快速而高质量的增长。

图30. 凯普生物仪器设备固定资产情况（万元）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

图31. 凯普生物仪器设备固定资产折旧及减值（万元）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

4. 盈利预测与估值

关键假设：

- 自产产品：**一方面，预计新冠产品对外销售基本停止，另一方面，看好 HPV 获批早筛证带动产品在宫颈癌筛查市场快速放量，以及非新冠常规项目的以后复苏。假设 2023-2025 年凯普生物自产产品销售收入同比增长-3.0%、31.0%、22.0%。
- 外购产品：**预计疫情三年期间，公司外购分子诊断产品销售收入的增长主要来自新冠产品，因此将在疫情之后恢复常态。假设 2023-2025 年凯普生物外购产品销售收入同比增长-90.00%、15.00%、15.00%。
- 检验服务：**预计今年将仅有来自香港和内地的少量新冠检测业务收入。公司医学实验室数量及检测项目布局完备，具有良好的放量基础，非新冠常规检测有望在疫情之后开始收入和利润的上升通道。假设 2023-2025 年凯普生物检测服务收入同比增长-90.5%、45.0%、30.0%。

综上，预计凯普生物 2023-2025 年营业总收入分别为 14.63、19.70、24.50 亿元，分别同比上年增长-73.9%、34.7%、24.3%；归母净利润分别为 3.04、4.14、5.23 亿元，分别同比上年增长-82.4%、36.1%、26.1%。

表22：凯普生物收入成本拆分及盈利预测

	单位	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
合计								
收入	百万元	729.39	1,354.50	2,673.02	5,596.97	1,463.27	1,970.47	2,449.58
YOY	%	25.7%	85.7%	97.3%	109.4%	-73.9%	34.7%	24.3%
毛利率	%	80.59%	73.37%	67.63%	69.36%	68.27%	68.13%	68.16%
归母净利润	百万元	147.29	362.66	852.16	1,725.46	304.49	414.38	522.52
YOY	%	29.11%	146.22%	134.97%	102.48%	-82.35%	36.09%	26.10%
净利率	%	20.19%	26.77%	31.88%	30.83%	20.81%	21.03%	21.33%
自产产品								
收入	百万元	633.46	674.30	859.37	1,063.33	1,031.43	1,351.17	1,648.43
YOY	%		6.4%	27.4%	23.7%	-3.0%	31.0%	22.0%
毛利率	%	86.57%	84.17%	82.83%	78.65%	81.01%	80.24%	79.59%
外购产品								
收入	百万元	12.27	128.02	170.71	228.75	22.87	26.31	30.25
YOY	%		943.32%	33.34%	34.00%	-90.00%	15.00%	15.00%
毛利率	%		40.55%	38.08%	42.69%	35.00%	35.00%	35.00%
检验收入								
收入	百万元	83.66	552.17	1,642.95	4,304.90	408.97	593.00	770.90
YOY	%	81.9%	560.0%	197.5%	162.0%	-90.5%	45.0%	30.0%
毛利率	%	43.37%	67.78%	62.75%	68.49%	38.00%	42.00%	45.00%

资料来源：Wind，安信证券研究中心预测

可比公司：选取华大基因、圣湘生物、迪安诊断作为凯普生物的可比公司。其中华大基因和圣湘生物均为国内分子诊断龙头企业，均形成了“产品+服务”的一体化布局，且均在疫情期间通过新冠检测业务实现了跨越式发展；迪安诊断是国内 ICL 龙头企业，其特检项目占实验室收入比重较大，近年亦在发展其自有产品管线。三者业务结构及总体特点与凯普生物较类似，因此可比。

参考可比公司估值，我们给予凯普生物 2023 年净利润 30 倍左右的 PE，对应估值和目标价分别为 91.35 亿元及 14.07 元/股。

表23：凯普生物可比公司估值（截止 2023 年 7 月 12 日）

公司名称	公司代码	市值（亿元）	净利润			PE 估值水平		
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E
华大基因	300676.SZ	249.59	8.03	8.35	9.57	31.09	29.87	26.07
圣湘生物	688289.SH	102.16	19.37	1.84	3.23	5.27	55.52	31.63
迪安诊断	300244.SZ	159.92	14.34	11.25	13.99	11.15	14.21	11.43
可比公司平均						15.84	33.20	23.04
凯普生物	300639.SZ	71.67	17.25	3.04	4.14	4.15	23.54	17.29

资料来源：Wind，安信证券研究中心；可比公司盈利预测来自 Wind 一致预期

5. 风险提示

国内外疫情及相关防疫政策不确定的风险：公司常规业务受到国内外疫情及相关防疫政策的影响，若疫情反复，则公司非新冠业务有恢复及后续增长不及预期的风险。

行业竞争进一步加剧的风险：当前分子检测行业竞争日趋激烈，若行业竞争激烈程度超出预期，引起行业内价格战等非良性竞争，则公司分子诊断业务有收入增长减缓甚至下降的风险。此外，如果同行业其他企业获批宫颈癌 HPV 早筛适应症的进度超出预期，则凯普生物相关产品销售收入有增长不及预期的风险。

公司在研项目上市进程不及预期的风险：公司收入的增长有赖于在研项目的不断注册并成功市场化，若公司新产品迟迟无法获批或市场化效果不及预期，则公司有未来收入增长乏力的风险。

假设及预测不及预期的风险：本报告对市场空间及公司业绩的测算建立在各项假设及预期之上，若相关假设与实际有较大偏离，或行业和公司的后续发展不及预期，则公司盈利状况有低于本报告预测的风险。

财务报表预测和估值数据汇总

利润表						财务指标					
(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	2,673.0	5,597.0	1,463.3	1,970.5	2,449.6	成长性					
减:营业成本	865.2	1,714.7	464.3	628.0	780.0	营业收入增长率	97.3%	109.4%	-73.9%	34.7%	24.3%
营业税费	12.9	21.5	6.9	8.8	10.6	营业利润增长率	129.0%	104.2%	-83.4%	38.7%	27.4%
销售费用	382.7	460.2	321.9	433.5	538.9	净利润增长率	135.0%	102.5%	-82.4%	36.1%	26.1%
管理费用	199.0	387.5	175.6	236.5	293.9	EBITDA 增长率	128.9%	116.3%	-77.6%	28.3%	26.7%
研发费用	115.3	247.3	117.1	157.6	196.0	EBIT 增长率	135.9%	117.1%	-83.1%	29.6%	23.6%
财务费用	3.8	-2.8	-30.0	-10.0	2.0	NOPLAT 增长率	127.5%	105.6%	-84.8%	47.8%	30.6%
资产减值损失	0.3	359.2	-	-	-	投资资本增长率	73.3%	52.5%	-35.0%	-10.9%	30.5%
加:公允价值变动收益	0.1	0.0	-	-	-	净资产增长率	37.1%	50.4%	8.7%	6.6%	8.0%
投资和汇兑收益	20.5	21.3	32.0	24.6	25.9						
营业利润	1,073.8	2,193.2	364.5	505.7	644.1	利润率					
加:营业外净收支	-16.6	-65.3	-4.0	-3.7	-4.2	毛利率	67.6%	69.4%	68.3%	68.1%	68.2%
利润总额	1,057.2	2,127.9	360.4	502.0	639.9	营业利润率	40.2%	39.2%	24.9%	25.7%	26.3%
减:所得税	172.2	326.5	56.0	78.9	99.4	净利润率	31.9%	30.8%	20.8%	21.0%	21.3%
净利润	852.2	1,725.5	304.5	414.4	522.5	EBITDA/营业收入	44.9%	46.4%	39.8%	37.9%	38.6%
						EBIT/营业收入	41.8%	43.4%	28.0%	26.9%	26.8%
						运营效率					
资产负债表						固定资产周转天数	111	75	291	220	206
(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	流动营业资本周转天数	89	83	294	93	78
货币资金	522.0	1,024.8	2,823.0	3,346.5	3,236.7	流动资产周转天数	304	224	1,068	817	728
交易性金融资产	677.1	387.1	387.1	387.1	387.1	应收帐款周转天数	115	124	457	150	120
应收帐款	1,123.9	2,737.9	975.5	666.6	966.5	存货周转天数	16	9	17	18	18
应收票据	6.9	3.9	2.1	4.4	494.8	总资产周转天数	477	353	1,588	1,179	1,051
预付帐款	9.8	19.3	5.2	7.1	8.3	投资资本周转天数	217	166	634	350	306
存货	147.1	118.7	23.1	168.8	69.6						
其他流动资产	65.5	108.7	65.2	79.8	84.5	投资回报率					
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	ROE	26.7%	35.2%	5.7%	7.2%	8.4%
持有至到期投资	-	-	-	-	-	ROA	20.9%	26.8%	4.9%	6.3%	7.1%
长期股权投资	32.0	30.8	30.8	30.8	30.8	ROIC	44.1%	59.4%	13.9%	23.1%	23.1%
投资性房地产	-	-	-	-	-	费用率					
固定资产	1,096.6	1,220.5	1,141.7	1,263.7	1,538.4	销售费用率	14.3%	8.2%	22.0%	22.0%	22.0%
在建工程	38.3	58.6	79.3	55.9	25.6	管理费用率	7.4%	6.9%	12.0%	12.0%	12.0%
无形资产	124.7	218.8	204.0	189.3	174.6	研发费用率	4.3%	4.4%	8.0%	8.0%	8.0%
其他非流动资产	387.3	802.1	444.7	519.9	563.2	财务费用率	0.1%	-0.1%	-2.1%	-0.5%	0.1%
资产总额	4,231.4	6,731.1	6,181.8	6,719.9	7,580.1	四费/营业收入	26.1%	19.6%	42.0%	42.0%	42.0%
短期债务	151.5	98.5	-	-	-	偿债能力					
应付帐款	328.7	677.3	131.8	207.6	522.1	资产负债率	17.9%	22.3%	8.1%	9.8%	13.6%
应付票据	-	-	-	-	-	负债权益比	21.8%	28.8%	8.8%	10.9%	15.8%
其他流动负债	197.4	587.0	286.3	351.0	404.8	流动比率	3.77	3.23	10.24	8.34	5.66
长期借款	-	-	-	-	-	速动比率	3.55	3.14	10.18	8.04	5.59
其他非流动负债	78.8	141.4	80.0	100.0	107.1	利息保障倍数	293.50	-863.34	-13.65	-53.07	328.04
负债总额	756.4	1,504.2	498.1	658.6	1,034.1	分红指标					
少数股东权益	280.6	320.3	320.3	329.0	347.0	DPS(元)	0.16	0.23	0.06	0.07	0.09
股本	293.9	439.5	649.2	649.2	649.2	分红比率	12.0%	8.7%	12.3%	11.0%	10.7%
留存收益	2,913.7	4,447.2	4,714.3	5,083.1	5,549.9	股息收益率	1.4%	2.1%	0.5%	0.6%	0.8%
股东权益	3,475.0	5,226.9	5,683.8	6,061.2	6,546.0						
						现金流量表					
						(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
						净利润	884.9	1,801.4	304.5	414.4	522.5
						加:折旧和摊销	98.0	181.5	172.8	216.3	290.2
						资产减值准备	-0.1	359.2	-	-	-
						公允价值变动损失	-0.1	-0.0	-	-	-
						财务费用	7.4	8.2	-30.0	-10.0	2.0
						投资损失	-20.5	-21.3	-32.0	-24.6	-25.9
						少数股东损益	32.8	75.9	-	8.7	18.0
						营运资金的变动	-476.1	-1,302.6	1,377.1	229.6	-364.6
						经营活动产生现金流量	631.3	1,309.2	1,792.5	834.4	442.2
						投资活动产生现金流量	-503.3	-604.7	-68.0	-275.4	-494.1
						融资活动产生现金流量	8.5	-219.4	73.8	-35.4	-58.0
						业绩和估值指标					
						EPS(元)	1.31	2.66	0.47	0.64	0.80
						BVPS(元)	4.92	7.56	8.26	8.83	9.55
						PE(X)	8.4	4.2	23.5	17.3	13.7
						PB(X)	2.2	1.5	1.3	1.3	1.2
						P/FCF	103.4	11.9	5.6	11.3	-248.9
						P/S	2.7	1.3	4.9	3.6	2.9
						EV/EBITDA	6.3	2.2	6.6	4.3	3.5
						CAGR(%)	-21.8%	-33.1%	-8.3%	-21.8%	-33.1%
						PEG	-0.4	-0.1	-2.8	-0.8	-0.4
						ROIC/WACC					
						REP					

资料来源: Wind 资讯, 安信证券研究中心预测

目 公司评级体系 ■■■

收益评级：

买入 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%及以上；

增持 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%（含）至 15%；

中性 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%（含）至 5%；

减持 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%（含）；

卖出 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

目 分析师声明 ■■■

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明 ■■■

安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会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，也可能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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

安信证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 19 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518026

上海市

地 址： 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮 编： 200080

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034