

康为世纪 (688426.SH)

2023年04月20日

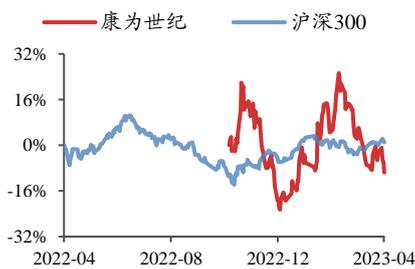
立足分子检测上游市场，幽门螺杆菌检测产品有望打开公司高速成长曲线

投资评级：买入（首次）

——公司首次覆盖报告

日期	2023/4/20
当前股价(元)	39.50
一年最高最低(元)	57.30/33.66
总市值(亿元)	36.94
流通市值(亿元)	7.92
总股本(亿股)	0.94
流通股本(亿股)	0.20
近3个月换手率(%)	367.57

股价走势图



数据来源：聚源

蔡明子（分析师）

caimingzi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

余汝意（联系人）

yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790121070029

● 立足分子检测上游市场，幽门螺杆菌检测产品有望打开公司高速成长曲线

康为世纪是分子诊断领域全产业链布局的综合供应商，在原料酶、核酸保存、核酸提取纯化领域十多年积累，近年来向产业链中、下游拓展，推出分子检测试剂盒和检测服务业务。我们看好公司底层技术转化优势，康检幽系列产品快速推广以及营销体系建设迈向新阶段等积极转变，预计 2022-2024 年公司收入分别为 5.18/5.92/9.92 亿元，归母净利润分别为 1.57/1.59/2.76 亿元，对应 EPS 分别为 1.68/1.70/2.95 元/股，当前股价对应 PE 分别为 23.6/23.2/13.4 倍，相较可比公司，公司估值处于合理区间。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 厚积薄发，公司围绕“核心分子原料+试剂盒+检测服务”全产业链协同发展

公司自 2010 年创立起，始终围绕分子检测领域核心技术攻关，已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术积累。公司参与多项分子检测国家标准和行业标准制定，奠定行业地位，为后续发展提供充足动力。依托于自有分子检测核心技术，公司已经开发多款创新型产品及服务，并具备市场领先优势，已经实现分子检测核心环节“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局，业务得以协同发展。客户方面，公司客户数量从 2019 年的 1315 家快速增长至 2021 年 2750 家，且续存客户数量占比稳定，续存客户收入占比较大。营销体系建设方面，预计 2023 年公司将继续扩大销售队伍，进一步推进营销网络建设。

● 新产品：布局消化道疾病分子筛查，幽门螺杆菌系列检测产品市场前景广阔

公司战略性进军幽门螺杆菌分子检测和结直肠癌早筛领域。幽门螺杆菌检测市场空间目前超百亿，潜力大。受益于公司分子检测核心技术累积，公司基于粪便样本幽门螺杆菌核酸检测产品于 2022 年 12 月份获得国内首张 III 类证，具备先发优势，预估具备 3 年以上市场领先优势，通过强化渠道建设，预计在未来数年内将为公司带来较大营收增量。公司针对幽门螺杆菌耐药性问题制定个性化诊疗方案，根据《招股说明书》相关研发项目进展，相关产品有望在 2023 年内或 2024 年上半年上市。在肿瘤早筛市场，公司战略性布局结直肠癌筛查领域，未来有望持续丰富消化道分子检测产品，业绩延续性将得到保障。

● 风险提示：新冠收入下滑风险、新产品推广不及预期风险。

财务摘要和估值指标

指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	233	338	518	592	992
YOY(%)	215.4%	45.1%	53.1%	14.2%	67.6%
归母净利润(百万元)	108	126	157	159	276
YOY(%)	1105.5%	16.4%	24.6%	1.3%	73.7%
毛利率(%)	77.2%	72.3%	72.9%	80.7%	81.4%
净利率(%)	46.4%	37.2%	30.3%	26.9%	27.8%
ROE(%)	26.1%	23.0%	22.2%	18.4%	24.2%
EPS(摊薄/元)	1.16	1.35	1.68	1.70	2.95
P/E(倍)	34.2	29.4	23.6	23.2	13.4
P/B(倍)	8.9	6.7	5.2	4.3	3.2

数据来源：聚源、开源证券研究所

目录

1、 布局：公司完成“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局.....	4
1.1、 深耕分子诊断领域十余载，公司迎来发展新阶段.....	4
1.2、 管理团队经验丰富，深厚技术背景助力公司成长.....	5
1.3、 历经十多年发展，公司处于分子诊断行业领先地位.....	6
1.4、 财务分析：常规业务发展迅速，毛利率维持较高水平.....	9
2、 积淀：厚积薄发，公司在分子诊断全产业链协同发展.....	11
2.1、 原料酶：公司分子原料酶积累深厚，有望快速提升市场份额.....	12
2.2、 核酸保存试剂：系公司优势产品，游离 DNA 保存试剂国产第一.....	15
2.3、 核酸提取纯化试剂：系公司最先研发产品，有望持续保持高速增长.....	18
2.4、 分子检测试剂盒及分子检测服务：延伸至产业链中、下游，业务范畴快速拓宽.....	20
2.4.1、 抢占先机，快速布局消化道系统疾病和呼吸道传染病分子诊断试剂盒.....	20
2.4.2、 疫情期间加速布局第三方医学检验所业务，为公司提供充裕现金流.....	21
3、 突破：“技术领先+营销突破+重磅新品”，未来业绩可期.....	22
3.1、 核心技术自主可控，一体化布局竞争优势凸显.....	22
3.2、 营销体系建设正当时，客户规模有望快速扩大.....	24
3.3、 幽门螺杆菌检测系列产品具备先发优势，有望快速放量.....	27
3.3.1、 布局胃癌早筛，公司幽门螺杆菌分子检测产品性能出众.....	27
3.3.2、 布局结直肠癌筛查，丰富消化道疾病筛查业务覆盖面.....	31
4、 盈利预测与投资建议.....	32
4.1、 关键假设.....	32
4.2、 盈利预测与估值.....	33
5、 风险提示.....	34
附：财务预测摘要.....	35

图表目录

图 1： 公司驶入分子诊断快车道.....	5
图 2： 公司股权构架清晰，子公司充分赋能各项业务.....	5
图 3： 公司业务涵盖分子检测领域全环节.....	7
图 4： 公司游离 DNA 保存试剂处于行业领先地位.....	8
图 5： 公司核酸提取、保存代表产品丰富.....	8
图 6： 公司在研产品市场竞争力足.....	9
图 7： 公司营业收入同比增长迅速.....	10
图 8： 公司归母净利润显著攀升，盈利水平较好.....	10
图 9： 公司转变销售风格，直销占比快速提升.....	10
图 10： 新冠促使公司业绩快速释放（单位：百万）.....	10
图 11： 核酸纯化和核酸保存试剂近年增幅较快（单位：百万）.....	11
图 12： 核酸纯化和核酸保存试剂收入占比较大.....	11
图 13： 公司毛利率水平维持较高水平.....	11
图 14： 公司各项费用率趋于稳定.....	11
图 15： 公司布局分子检测领域全产业链.....	12
图 16： 全球分子检测原料酶市场规模预计 2025 年达 65 亿美元.....	13
图 17： 中国分子检测原料酶市场规模预计 2025 年达 52 亿元.....	13
图 18： 2021 年分子原料酶领域进口品牌占据主要市场份额.....	13
图 19： 2021 年分子原料酶领域康为世纪在国产厂家中排名前列.....	13
图 20： 分子原料酶性能指标众多.....	14
图 21： 全球核酸保存试剂市场规模预计 2025 年达 44 亿美元.....	16
图 22： 中国核酸保存试剂市场规模预计 2025 年达 44 亿元.....	16
图 23： 全球核酸提取纯化市场规模预计 2025 年达 53 亿美元.....	19
图 24： 中国核酸提取纯化试剂盒市场规模预计 2025 年达 26 亿元.....	19
图 25： 公司检测服务涵盖多项技术平台.....	22
图 26： 公司核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络.....	23
图 27： 公司分子检测产品销售收入以工业客户和医疗机构为主.....	24

图 28: 公司分子检测服务销售收入中政府机构、事业单位占比提升较快	24
图 29: 公司续存客户数量占比维持较为稳定水平	25
图 30: 公司续存客户收入贡献占比较大	25
图 31: 分子酶业务销售收入以工业客户为主	25
图 32: 分子酶业务工业客户数量近年快速增长	25
图 33: 近年分子检测产品直销客户中, 工业客户营业收入占据主导	26
图 34: 公司各类产品中直销客户数量快速上升	26
图 35: 2021 年公司销售人员数量偏低, 人均创收与诺唯赞相当 (单位: 万元)	27
图 36: 1993-2010 年间中国是全球幽门螺杆菌感染流行率高发国家	27
图 37: 2020 年中国癌症新发病例数胃癌排名第三	28
图 38: 2023 年中国 Hp 检测市场规模预计超百亿	28
图 39: 中国幽门螺杆菌克拉霉素、甲硝唑、左氧氟沙星耐药均居全球前列	29
图 40: 中国结直肠癌发病人数预计增长稳定	32
图 41: 中国结直肠癌筛查市场预计快速放量	32
表 1: 公司核心管理团队技术背景深厚	6
表 2: 公司原料酶和分子诊断试剂盒产品品类丰富	8
表 3: 公司分子检测产品市场潜力大, 增速较快	12
表 4: 工业客户和科研客户在选择供应商时主要考察指标差异较大	14
表 5: 公司围绕分子原料酶领域, 打造多技术平台	15
表 6: 游离 DNA 保存试剂市场份额提升较快	16
表 7: 游离 DNA 保存试剂考察性能指标多样化	17
表 8: 公司游离 DNA 保存试剂性能优于行业其他厂家产品	17
表 9: 公司无创型核酸保存类产品具有较高技术壁垒	18
表 10: 公司核酸提取纯化试剂市占率较进口品牌低	19
表 11: 公司核酸提取纯化试剂产商产品在国内医疗器械备案数较多	19
表 12: 公司离心柱法提取试剂盒性能超同类竞品	20
表 13: 公司磁珠法提取试剂盒步骤少, 提取速度快	20
表 14: 公司境内外已上市分子诊断试剂盒达 8 种	21
表 15: 公司具有核心技术优势	22
表 16: 公司业务覆盖广度优于其他品牌	24
表 17: 幽门螺杆菌分子检测 (粪便核酸法) 优势较多	28
表 18: 分子生物学检测幽门螺杆菌具有高敏感性、高特异性的优点	28
表 19: 中国各类抗生素幽门螺杆菌耐药率	29
表 20: 公司产品可用于幽门螺杆菌鉴定和耐药性检测	30
表 21: 公司幽门螺杆菌相关检测试剂盒布局齐全	30
表 22: 公司幽门螺杆菌检测产品有望快速打开市场	31
表 23: 公司营收有望保持高速增长	33
表 24: 与可比公司相比, 公司估值处于合理区间	34

1、布局：公司完成“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局

成立于 2010 年，康为世纪在分子诊断领域实力不凡。公司自创始即始终围绕分子检测领域，在酶原料、核酸保存、样本前处理等底层核心技术方面研发累积十余年，产品涉及分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒等多种类型。依托分子检测核心技术优势，公司已经开发出多款创新型产品及服务，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断。公司是国内少数实现分子检测核心环节“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局的生物科技企业。

1.1、深耕分子诊断领域十余载，公司迎来发展新阶段

公司自创立以来，始终坚守分子诊断赛道，不断攻克核心技术，厚积薄发，迎来发展新机遇。公司发展历经以下几个阶段：

(1) 2010 年-2015 年：**初涉分子诊断，累积底层核心技术。**公司在设立初期专注于分子检测底层技术累积，完成建立了酶原料技术平台技术攻关，研发构建多个热启动酶扩增体系，并研发配套的样本保存技术和核酸提取技术，为下游分子检测提供技术保障。

(2) 2016 年-2019 年：**产品种类不断丰富，检测服务开启新征途。**2016 年公司开始加速分子检测核心技术产业化，自主研发核酸质谱试剂等多种试剂原料产品，总产品种类达到近 700 种，并参与完成核酸提取纯化试剂盒和核酸检测试剂盒国家标准制定。同时在分子检测服务领域，子公司泰州健为和北京健为先后设立并取得了开展分子检测资质，逐步建立荧光定量 PCR、核酸质谱、二代测序、免疫组化和原位杂交等检测技术平台，开启分子检测服务项目。

(3) 2019 年-至今：**把握新机遇，分子诊断发展驶入快车道。**在国家政策不断支持下叠加新冠疫情，分子检测行业迎来发展加速阶段。应对市场新机遇，公司加大研发投入，新开发等温扩增酶，并丰富了测序酶、高保真 Taq 酶和逆转录酶的种类；同时根据酶的特性配套开发出适用于不同场景的配套缓冲液，增加了原料酶的灵敏度和特异性等应用指标性能。同时公司于 2022 年 10 月完成科创板上市，在完善的分子检测底层关键技术布局基础上，开启“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局的新征途，同时，公司幽门螺杆菌检测产品的上市有望成为公司业绩新的增长源。

图1: 公司驶入分子诊断快车道

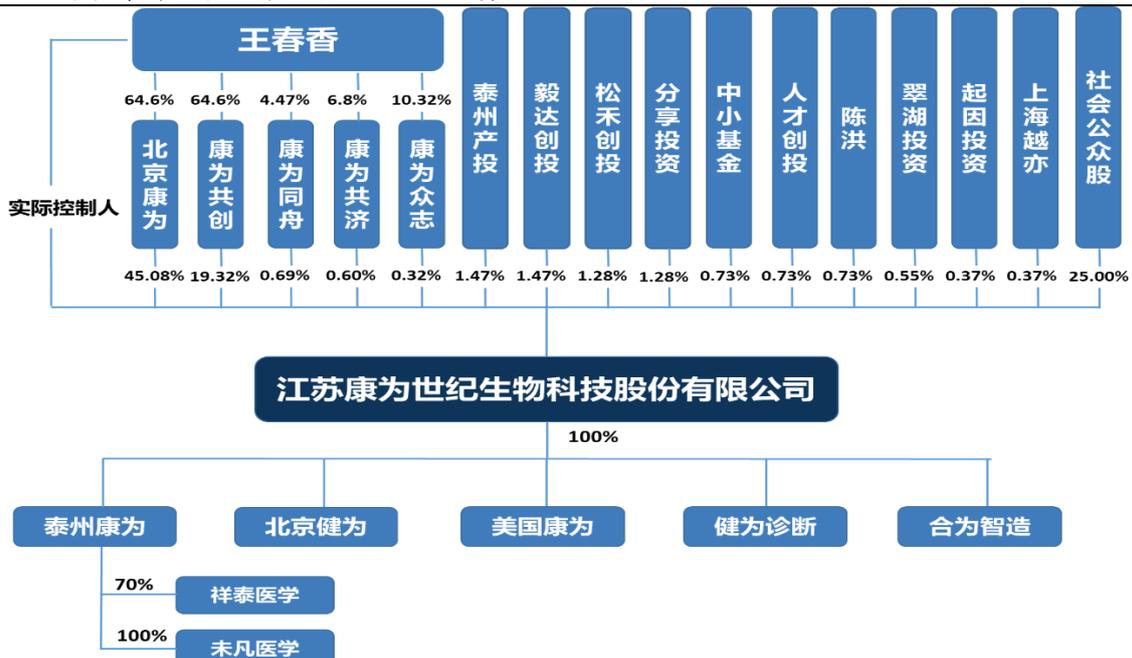


资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

1.2、管理团队经验丰富, 深厚技术背景助力公司成长

股权结构清晰, 子公司业务相互协同。2020年公司启动外部融资, 战略引入泰州产业基金、毅达资本、松禾资本、分享投资等知名投资机构入股。2022年10月公司上市后, 第一大股东仍为北京康为世纪生物科技有限公司(简称北京康为), 王春香博士通过持有北京康为、康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志等主体股权, 截止2022年10月25日, 王春香博士直接或者间接共计持有上市公司约42%的股份, 是公司实际控制人。公司旗下设有泰州健为、北京健为、美国康为、健为诊断、江苏合为等全资子公司, 业务相互协同, 涵盖分子诊断领域研发、生产、销售、运输全环节。

图2: 公司股权构架清晰, 子公司充分赋能各项业务



资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所(数据截止时间: 2022年10月25日)

管理团队经验丰富，创始人技术背景深厚。公司创始人王春香博士先后获得北京大学植物学学士学位、植物生理学硕士学位，美国加州大学洛杉矶分校病理学博士学位，高级工程师。王春香博士是海外高层次人才计划专家，中国遗传学会生物产业促进委员会主任委员，国家生物技术标准化专家咨询组专家，曾担任北京天为时代科技有限公司执行董事兼总经理和天根生化科技（北京）有限公司总经理，对国内分子检测行业发展起到重大推动作用。负责公司核心研发工作的庄志华女士是泰州医药高新区“高层次紧缺型人才”、“113 紧缺型人才”，具备生物技术背景，从业经验丰富。美国康为副总经理、海外技术总监杨春星博士，曾担任 Quintara Biosciences, Inc 资深科学家和 Abclonal Technology, Inc 产品经理，业务能力突出。其余核心管理人员均从业经验丰富，自创业初期加入公司。

表1: 公司核心管理团队技术背景深厚

职位	姓名	简介
董事长、总经理、生命科学研究院院长	王春香	1967 年出生，北京大学植物学学士、植物生理学硕士，美国加州大学洛杉矶分校病理学博士，高级工程师。海外高层次人才计划专家、江苏省第十二届、十三届人民代表大会代表，国家生物技术标准化专家咨询组专家，中国遗传学会常务理事，生物产业促进委员会主任委员，先后荣获“全国三八红旗手”、“全国巾帼建功标兵”等称号。
董事、副总经理、董事会秘书	戚玉柏	1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，河北工业大学工商管理硕士，企业人力资源管理师（一级），中级经济师。戚玉柏先生曾任高新张铜股份有限公司人事经理、张家港富瑞特种装备股份有限公司人事总监、安顺集团有限公司副总经理、河南天伦燃气集团有限公司副总经理等职。2020 年 7 月-2020 年 10 月，任康为有限副总经理；2020 年 10 月至今，任公司董事、董事会秘书、副总经理。
董事、副总经理、生命科学研究院执行院长	庄志华	1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川农业大学生物技术专业学士、中国药科大学微生物与生化药学硕士，中级主管药师。庄志华女士为泰州医药高新区“高层次紧缺型人才”、“113 紧缺型人才”，2020 年度“中国青年五四奖章”获得者。
董事、生命科学研究院院长助理	殷剑峰	1990 年出生，盐城师范学院生物技术专业学士、扬州大学生物化学与分子生物学硕士。
美国康为副总经理、海外技术总监	杨春星	1974 年出生，北京医科大学基础医学学士、北京大学生理学硕士、美国罗切斯特大学生物化学与分子生物学博士。
生命科学研究院副院长	Jun Ma (马竣)	1974 年出生，中国科学技术大学生物系学士、多伦多大学临床生化学硕士和博士。

资料来源：公司招股说明书、Wind、开源证券研究所

1.3、历经十多年发展，公司处于分子诊断行业领先地位

公司深耕分子检测领域，积极参与行业标准制定，相关核心技术自主可控。分子检测是体外诊断领域最前沿、发展最快的技术方向，属于医疗器械细分赛道。分子检测上游是分子酶原料、核酸保存、核酸提取纯化试剂等；中游有分子诊断试剂盒等产品；下游涉及分子检测服务。公司自 2010 年创立起始终围绕分子检测领域核心技术攻关，已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术积累。同时构建完善的知识产权体系，截至 2021 年末，公司共获得 16 项境内发明专利、26 项实用新型专利、1 项境外专利和 35 项生物信息分析相关软件著作权。此外，公司创始人王春香参与分子检测相关的 2 项国家标准、3 项行业标准和 1 项团体标准制定，并参加 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业整体发展作出积极贡献。

图3：公司业务涵盖分子检测领域全环节



资料来源：公司招股说明书

厉兵秣马，公司开拓分子诊断产品全矩阵。公司核心产品可分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒四个品类：

（1）分子检测原料酶

酶属于分子诊断试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，其直接决定检测结果准确性、稳定性和检测效率，但因其技术壁垒较高，长期以来被进口品牌瓜分垄断。公司历时多年，攻克了分子检测核心酶原料的研发，成功打破市场垄断格局，已掌握分子检测酶原料包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心技术，通过产品更新迭代和客户累积，公司已在业内树立起良好口碑。公司现已开发 117 种分子检测原料酶，主要包括 Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、各种测序工具酶等，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品性能已达到或超过进口产品的技术水平。公司原料酶产品客户主要面向分子诊断试剂盒生产企业、科研院校、检验机构、医药企业等。

（2）核酸保存试剂

生物样本保存是分子检测重要步骤，采集后的生物样本需要使用核酸保存试剂增强核酸物质稳定性和防止核酸降解和污染，保证检测准确性。优质的核酸保存试剂可以满足核酸样本长时间运输甚至室温下的保存需求，从而实现生物样本的采集地点与核酸提取、检测地点的分离等。公司主要核酸保存试剂产品有游离 DNA 保存试剂、唾液 DNA 保存试剂、组织样本 RNA 保存试剂、粪便核酸保存试剂、尿液 DNA 保存试剂和宫颈细胞保存卡等，主要面向医院、第三方医学检验所等下游客户用于开展分子检测服务。历经多年研发，公司核酸保存试剂已拓展至 70 余种，其中医疗器械注册或备案产品 17 种，公司已成为国内核酸保存产品类别最齐全的企业。

图4: 公司游离 DNA 保存试剂处于行业领先地位


资料来源: 公司招股说明书

图5: 公司核酸提取、保存代表产品丰富


资料来源: 公司招股说明书

(3) 核酸提取纯化试剂

使用核酸提取纯化试剂对生物样本中的核酸物质进行提取是开展后续分子检测实验的前提。衡量核酸提取产品的指标主要包括核酸提取纯化的速度以及从复杂生物样本（如粪便样本）中提取核酸物质的能力。公司是国内核酸提取纯化试剂的主要供应商，兼具离心柱法和磁珠法两个产品线，可提取包括血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等。公司现有核酸提取试剂产品二百余种，已取得 34 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案，基本覆盖目前检测需要的全部生物样本类型。公司董事长王春香博士作为主要起草人制定了《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》(GB/T37875-2019)，建立了行业准入标准。

(4) 分子诊断试剂盒

公司依托高性能的分子检测酶原料的基础上，逐步涉及分子诊断试剂盒业务。分子诊断在遗传病，肿瘤等疾病诊断和治疗中发挥着重要的作用，分子诊断试剂盒是公司推出的终端产品。结合公司前期积累和供应链环节优势，公司的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒已取得国内和欧盟的注册证，公司另有 3 款新冠病毒核酸检测试剂盒和 3 款幽门螺杆菌相关的分子诊断盒在境外上市，根据国家药监局披露，公司幽门螺杆菌粪便核酸检测产品于 2022 年 12 月在国内上市。同时公司创始人王春香博士参与起草《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》(GB/T37871-2019)，为公司奠定行业地位。

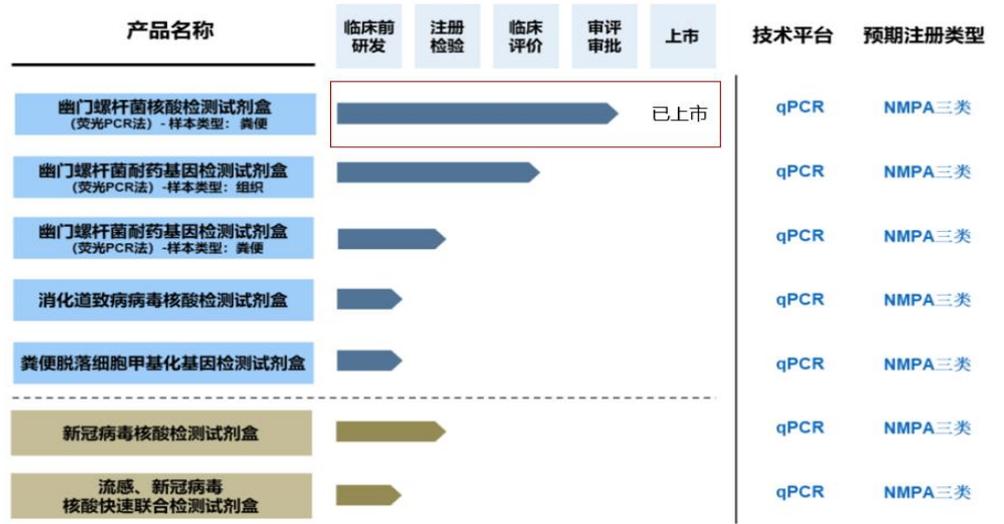
表2: 公司原料酶和分子诊断试剂盒产品品类丰富

产品系列	产品分类	代表产品	功能简介
原料酶	PCR/qPCR 系列	Taq 聚合酶、热启动酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、RNasin、UNG 酶	应用于 PCR 或 qPCR 过程中 DNA、RNA 样本的 PCR 扩增、DNA 标记、引物延伸、序列测定等实验；RNasin 使 RNase 失活，而不抑制其他原料酶的活性；UNG 酶应用于防止 PCR 扩增产物的污染
	基因测序系列	T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、T4 DNALigase	适用于基因测序过程中，核酸链的剪切缝合、修饰标记等过程
	核酸质谱系列	多重 PCR 酶混合液、磷酸消化酶、延伸反应催化酶	核酸质谱过程中通过标记修饰 DNA 磷酸基以检测基因多态性、基因的突变和核酸的化学修饰
分子诊断试剂盒	新型冠状病毒检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）快速核酸检测试剂盒、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）及甲乙型流感病毒核酸检测试剂盒	快速检测新冠病毒、同时检测新冠病毒和甲乙型流感病毒
	幽门螺旋杆菌检测	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒-样本类型：组织、粪便；幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒-样本类型：组织、粪便	检测人胃黏膜和粪便样本中的幽门螺杆菌，及其耐药性

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

前瞻性布局，公司在研项目进展快速。在疫情催化加速下，分子检测技术迎来

快速发展阶段，消化道疾病和呼吸道传染病快速检测市场需求快速增长。公司主要围绕消化道系统疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速检测两方面开展试剂盒研发，其中幽门螺杆菌核酸检测试剂盒已于 2022 年 12 月上市，目前公司有 6 款分子诊断试剂盒产品计划取得国内 NMPA 三类注册证。公司于 2021 年开始开展基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛研究，目前累计已完成 12 万份大众粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的开展大众人群粪便样本的相关研究工作，该研究将为公司试剂盒和检测技术的开发提供重要的大样本数据支持。

图6: 公司在研产品市场竞争力足


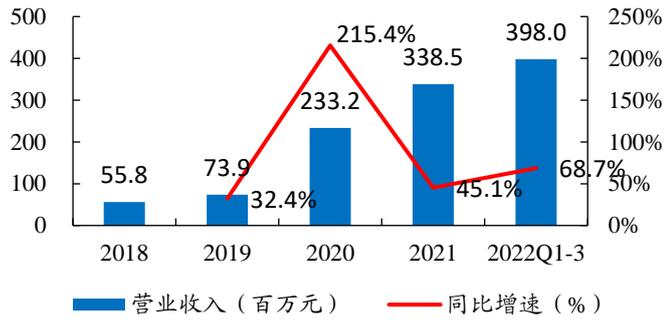
资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

公司客户资源优质，产品认可度高。公司在科研领域的客户包括北京大学、清华大学、中科院等多家顶尖科研院所，甚至其中包括多个院士团队，产品被多次引用在 Nature、Science、Cell、PNAS 等国际顶级系列期刊；商业客户有包括华大基因、圣湘生物、透景生命、乐普医疗和博奥晶典在内的多家国内外知名体外诊断企业和医学检验所。公司在北京、上海和泰州均建有第三方医学检验所，未来将通过提供检测服务和销售试剂盒相结合的方式为客户提供前沿性的分子检测服务。经过多年发展，公司客户数量快速增长，2019-2021 年客户数量分别为 1315 家、1890 家和 2750 家，公司在分子检测行业逐步建立起品牌优势，受到上下游客户的一致好评。

1.4、财务分析：常规业务发展迅速，毛利率维持较高水平

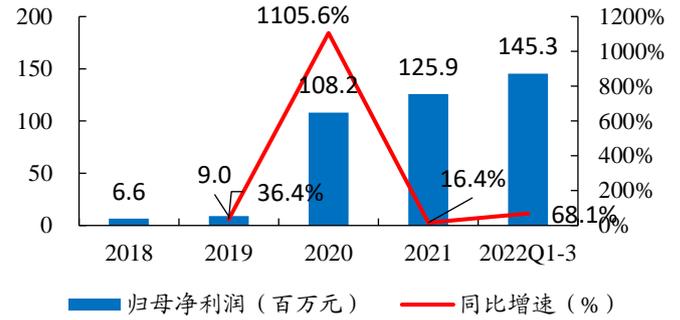
公司营收和利润水平保持高增速。随着公司产品的不断研发和市场快速拓展，公司主营业务收入呈现逐年大幅上升的趋势。公司 2019-2021 年主营业务收入分别为 0.74 亿元、2.33 亿元和 3.38 亿元，其中 2020 年度和 2021 年度公司主营业务收入同比增幅分别为 215.4%和 45.1%，年化复合增长率高达 114.0%；归母净利润从 897 万元增长至 1.26 亿元，年化增长率达到 274.6%，盈利能力提升显著。2022Q1-3 年公司实现营业收入 4.0 亿元，同比增长 68.7%；实现归母净利润 1.5 亿元，同比增长 68.05%。

图7: 公司营业收入同比增长迅速



数据来源: Wind、开源证券研究所

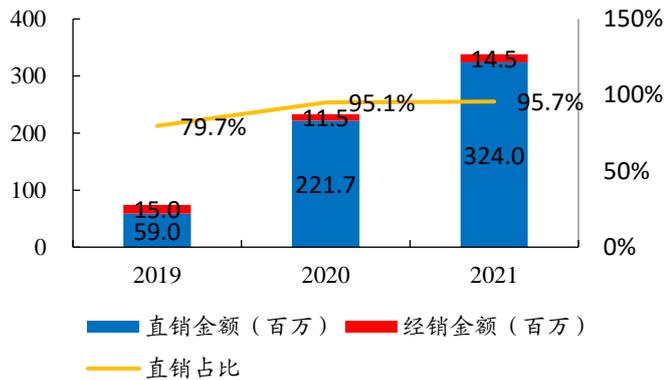
图8: 公司归母净利润显著攀升, 盈利水平较好



数据来源: Wind、开源证券研究所

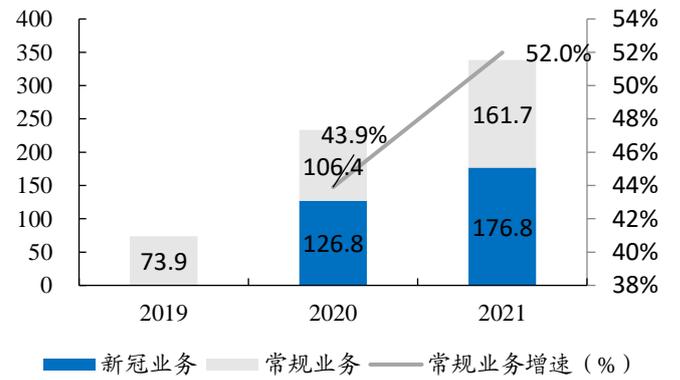
直销占比较高, 新冠业务收入致使公司业绩快速释放。受疫情影响转变销售风格, 公司自 2020 年开始, 采用直销为主, 经销为辅的销售模式, 连续两年直销占比超 95%, 2021 年直销收入达到 3.2 亿元, 占比达到 95.7%。公司产品在抗击疫情期间快速放量, 发挥了重大作用, 2020 年以来, 公司有 50% 左右的收入来自于新冠相关业务, 剔除新冠业务后公司常规业务仍然保持 44% 以上增速。

图9: 公司转变销售风格, 直销占比快速提升



数据来源: 公司招股说明书、Wind、开源证券研究所

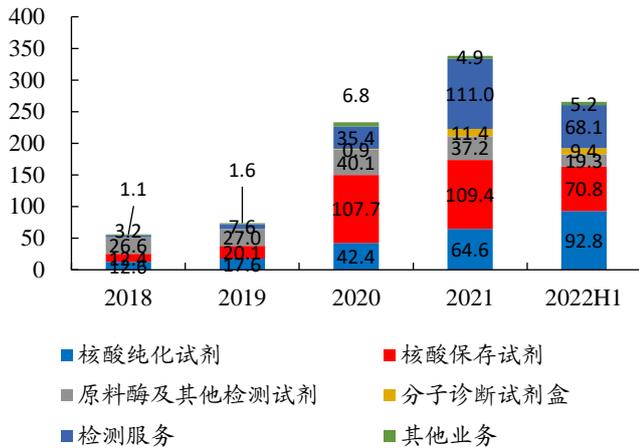
图10: 新冠促使公司业绩快速释放 (单位: 百万)



数据来源: 公司招股说明书、Wind、开源证券研究所

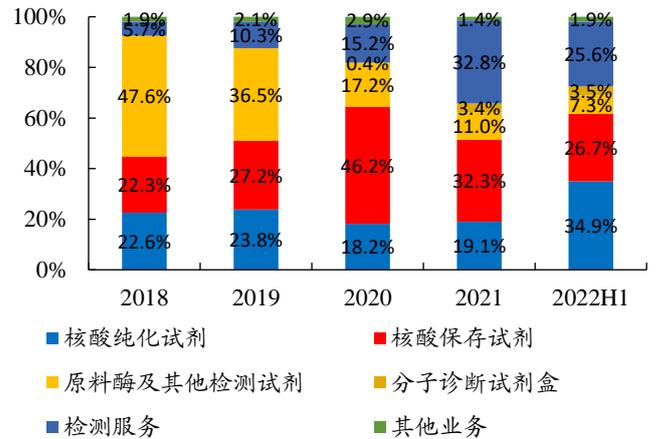
新业务收入贡献大, 公司营收结构持续优化。按照产品类型拆分, 公司营业收入主要来自于样本保存试剂和提取纯化试剂, 两项业务占比超过 50%, 属于公司的传统优势业务。2019 年以来, 尽管受到疫情影响, 但公司多年来持续在分子检测领域布局, 分子检测服务和分子检测试剂盒业务营收占比得到快速提升, 2021 年分子检测服务实现营业收入 1.1 亿元, 同比增长 213.8%, 分子检测试剂盒实现营业收入 1143 万元, 同比增速达到 1208.06%。

图11: 核酸纯化和核酸保存试剂近年增幅较快 (单位: 百万)



数据来源: Wind、开源证券研究所

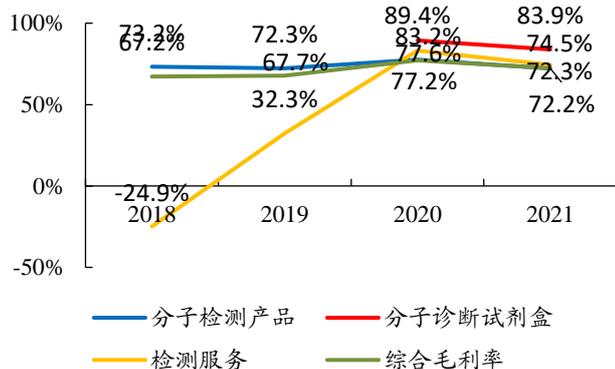
图12: 核酸纯化和核酸保存试剂收入占比较大



数据来源: Wind、开源证券研究所

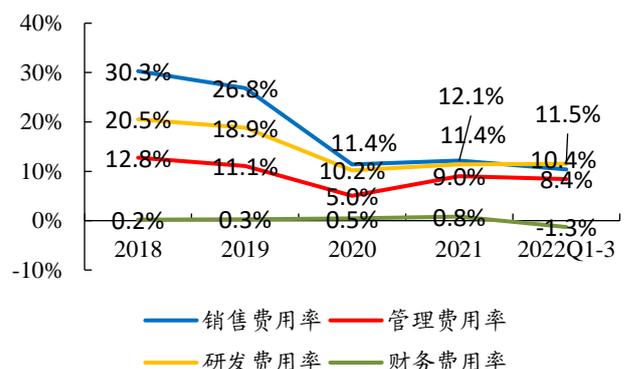
毛利率保持较高水平, 费用支出不断优化。2019-2021 年公司主营业务综合毛利率分别为 67.7%、72.3%和 72.3%, 整体维持较高水平。分子检测产品作为公司主营业务收入及毛利的主要贡献部分, 其在 2019-2021 年毛利率分别为 72.3%、77.6%和 72.2%, 毛利率水平较高且保持相对稳定。检测服务毛利率在 2020 年接收到大订单之后维持较高水平。疫情期间, 公司以直销为主, 带动公司销售费用率从 2018 年的 30.3%下降到 2022Q1-3 年的 10.4%, 运营效率显著提升。研发方面公司注重分子检测领域的技术创新, 通过研发团队的培养、研发体系的建设和研发流程的高效管控, 始终保持突出的技术创新能力, 研发费用率在高营收增速下始终维持在 10% 以上, 公司坚持高研发投入对公司业务及经营业绩长期可持续发展具有重要战略意义。

图13: 公司毛利率水平维持较高水平



数据来源: Wind、开源证券研究所

图14: 公司各项费用率趋于稳定



数据来源: Wind、开源证券研究所

2、积淀: 厚积薄发, 公司在分子诊断全产业链协同发展

国内分子检测产业的上游为提供酶、引物、探针和底物的分子检测原料厂商和仪器元件供应商; 中游为核酸样本保存试剂、核酸提取试剂、核酸检测试剂盒生产商和 PCR 仪、测序仪等设备生产商; 下游是试剂和仪器的用户, 包括高校、科研机构、药企、CRO、医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。

图15: 公司布局分子检测领域全产业链


资料来源: 公司招股说明书

公司分子诊断产品具备广阔市场空间，市场规模超百亿。公司现有产品主要为分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂，受益于（1）疫情后分子诊断基层渗透率提升，检测机构和人数持续增加；（2）国家政策鼓励与重视分子检测试剂关键原料自主可控，进口替代加速；（3）人口老龄化加速将持续提升国内医疗服务需求；（4）分子检测技术的发展将使更多临床需求得到满足。未来，我们认为，分子诊断行业将持续保持高速增长。

表3: 公司分子检测产品市场潜力大，增速较快

业务类型		2020年市场规模	2016-2020年复合增长率	2025年市场规模(预计)	2021-2025年复合增长率(预计)
分子检测酶原料	全球(亿美元)	39.7	19.80%	65.3	10.00%
	中国(亿元)	32.1	23.00%	52.1	10.00%
核酸保存试剂	全球(亿美元)	26.6	24.70%	43.9	10.20%
	中国(亿元)	24.7	45.50%	43.9	12.20%
核酸提取纯化试剂	全球(亿美元)	37	10.90%	53.1	7.20%
	中国(亿元)	16.8	49.30%	25.7	10.10%

数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

2.1、原料酶: 公司分子原料酶积累深厚，有望快速提升市场份额

分子检测试剂的主要原材料包括酶、引物、探针和底物，其中酶是最核心的部分，直接决定了分子检测的灵敏度、稳定性、检测时间等。根据功能的不同可以将分子检测酶原料划分为聚合酶、反转录酶、二代测序酶、等温扩增酶等。

国内分子原料酶市场 2025 年有望达到 52 亿元，行业快速成长。分子检测原料酶行业属于分子检测产业链的上游，随着分子检测需求的不断上升，分子检测原料酶行业市场迅速成长。全球分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 19.3 亿美元增长至 2020 年的 39.7 亿美元，预计 2025 年全球分子检测原料酶市场将达到 65.3 亿美元。随着疫情带来的分子诊断渗透率提升，分子诊断和科研分子检测试剂市场发展以及国家政策鼓励重视原料酶产业的国产化替代，国内分子检测原料酶市场 2016 年为 14.0 亿元，2020 年至 32.1 亿元，预计到 2025 年将达到 52.1 亿元。

图16: 全球分子检测原料酶市场规模预计 2025 年达 65 亿美元



资料来源: 公司招股说明书

图17: 中国分子检测原料酶市场规模预计 2025 年达 52 亿元

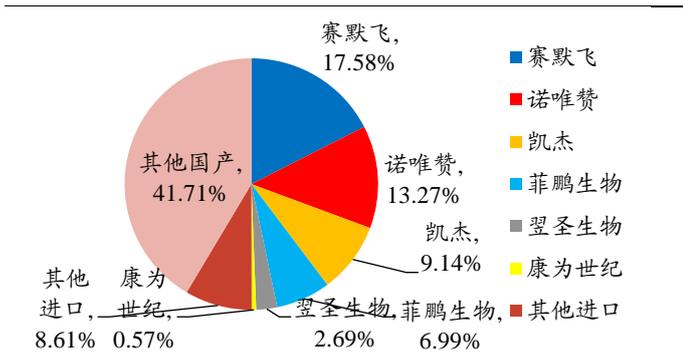


资料来源: 公司招股说明书

国产原料酶厂家抓住机遇, 快速提升市占率。分子诊断原料酶市场由于技术门槛较高, 长期被罗氏、赛默飞、宝生物、伯乐等进口品牌主导, 在产品丰富度、品牌影响力还有很大的提升空间, 稳定性和质控能力也需要进一步增强。新冠期间进口品牌受限于生产及物流能力, 国产厂家抓住机会, 快速布局分子诊断原材料领域, 规模投入和技术研发创新, 取得一些列重要突破, 具备较好的创新研发基础, 原料创新和定制链条已经基本完成。我们认为, 随着上游原料企业加速重组, 国内厂家技术水平不断提升, 以及国内政策导向国产厂家, 本土化快速响应服务能力。国产头部品牌有望朝着专业化和规模化进一步发展, 获得更大的市场份额。

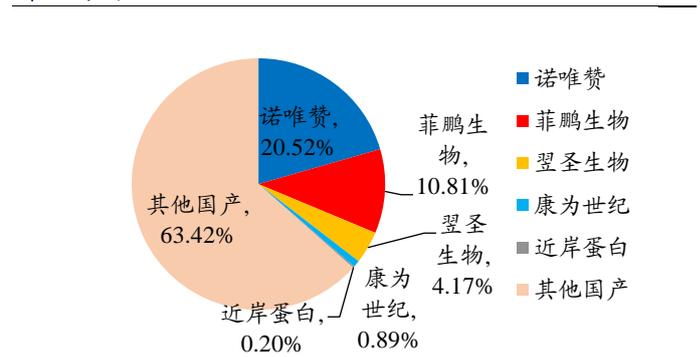
根据 Frost & Sullivan 统计数据, 2021 年中国分子诊断原料酶市场排名靠前的企业分别为赛默飞、诺唯赞、凯杰、菲鹏生物、翌圣生物、康为世纪等, 分别占比 17.58%、13.27%、9.14%、6.99%、2.69%、0.57%。在国产品牌中, 2021 年康为世纪市占率排名靠前, 但市占率较低, 凭借其前期大量技术研发投入, 在营销体系优化情况下, 有望快速提升份额。

图18: 2021 年分子原料酶领域进口品牌占据主要市场份额



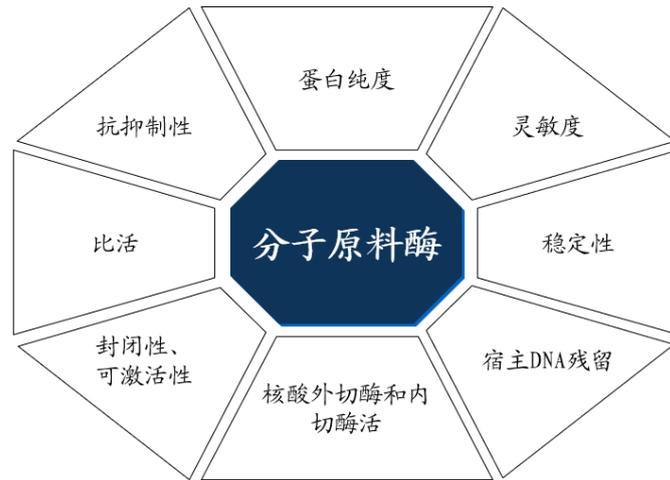
数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

图19: 2021 年分子原料酶领域康为世纪在国产厂家中排名前列



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

产品性能突出、大规模生产能力、批间稳定是分子原料酶产业核心技术壁垒。在体外诊断试剂原材料方面, 特别是分子酶领域, 进口产品仍占据主要市场份额。我们认为分子检测原料酶国产化程度较低且进程缓慢的原因是技术难度高, 且客户群体对检测试剂的质量稳定性要求较高, 因此中游分子检测试剂制备厂商更加倾向于原料性能突出, 产品批间差小, 稳定的进口原材料供应商。生物活性材料从生产角度看, 不同产品采用不同的生产工艺, 从设计、表达、纯化和测试筛选, 先发优势和规模化效应突出。

图20: 分子原料酶性能指标众多


资料来源：翌圣生物招股说明书、开源证券研究所

工业用户注重产品稳定性、一致性，科研用户更注重产品性能及丰富度。工业用户对需求量高，价格敏感，代表客户是药企和 CRO，主要应用于检测产品研发、药物研发、生产工艺改良、质控等环节。随着 IVD、创新药等领域的快速发展，原料酶需求持续高位。由于工业用户对研发成本控制严格，需要平衡研发生产投入与实际收入，具有较强压缩试剂成本的意愿。对于科研用户而言，对于产品质量要求较高，注重货期，对价格敏感度较低。主要系高校及科研机构的科研人员对于学术成果产出质量与数量有较高要求，为保证科研成果的准确性与可验证性，对进口高价试剂的承受能力强。

表4: 工业客户和科研客户在选择供应商时主要考察指标差异较大

指标分类	指标名称	工业客户	科研客户
质量	定量准确性	✓✓	
	活性及活性数据丰富度	✓✓	✓
	纯度	✓✓	✓
	均一性	✓✓	
	批间一致性	✓✓	
	产品稳定性	✓✓	
供应链	供应稳定性	✓	
	货期	✓✓	✓✓
品牌及质量体系	品牌影响力	✓✓	✓✓
	质量体系	✓	
服务	技术支持服务	✓	✓
	价格	✓	✓✓
	品种及数量丰富度		✓✓

资料来源：百普赛斯招股说明书、开源证券研究所（注：✓代表较为关注，✓✓代表核心关注，若无标记代表关注度较低）

公司在分子原料酶领域打造多技术平台，为其产品赢得性能优势。公司自成立以来即致力于原料酶技术攻关，掌握了“定点突变技术”、“无缝克隆技术”、“高密度发酵技术”、“色谱层析技术”和“蛋白质修饰技术”5项核心技术，产品覆盖 Taq 聚合酶、热启动酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶等领域。其中多项产品性能达到或者超过同类型外资产品水平。公司分子检测原料酶的自产，保障了公司下游产品的质量稳定和成本控制，顺应了未来的“带量采购”的要求。

表5: 公司围绕分子原料酶领域, 打造多技术平台

技术名称	技术描述	技术先进性
蛋白质结构改造	定点突变技术 定点突变是指对某个已知基因的特定碱基进行定点改变、缺失或者插入, 以改变对应的氨基酸序列和蛋白质结构。	公司通过分析酶功能与结构的关系, 采用定点突变技术, 对酶特异性的活性位点进行突变和/或修饰, 使结构改造后的酶具有更高的活性、热稳定性和反应速度以公司的逆转录酶为例, 可适用反应温度高达 55 度, 反应时间可缩短至 1min, 产量高: 对标宝生物产品, 反应温度 42 度, 反应时间长达 30min。
	无缝克隆技术 无缝克隆技术是一种快速、简洁的克隆方法, 可以在质粒的任何位点进行个或多个目标 DNA 的片断的插入, 不依赖于 T4 连接酶, 不受载体和目的片段酶切位点的限制, 只需要一步重组, 即可得到高效率克隆的重组载体, 提高了工作效率。	公司通过无缝克隆技术, 采用同源重组的方法, 开发了快速无缝克隆预混体系, 使用同源重组的方法, 将任意方法线性化后的载体与线性化载体两端具有 20-25bp 重叠区域的 PCR 片段定向重组, 50℃ 反应 5-15 分钟即可快速实现 1-5 个片段的定向无缝克隆。
蛋白质纯化技术	高密度发酵技术 高密度发酵技术一般指微生物在液体培养中细胞群体密度超过常规培养 10 倍以上时的生长状态的培养技术, 通过提高菌体的发酵密度, 最终提高产物的比生产率	开发了个性化的发酵工艺, 使蛋白发酵周期短, 蛋白特异性表达量高, 纯化出的蛋白纯度均在 95% 以上, 蛋白活性高, 比活高
	色谱层析技术 采用现代高效率的色谱分离技术, 对重组表达的酶进行提取与纯化, 使酶产品具有高纯度与高活性的性能, 并降低影响酶应用的关键杂质含量, 如残留宿主酶, 残留宿主核酸	建立了多种蛋白纯化体系, 包括融合标签蛋白纯化系统、无标签蛋白纯化系统、耐高温蛋白特殊纯化系统等
蛋白质修饰技术	酶修饰技术 酶修饰技术主要用于增强 PCR 扩增的特异性, 利用抗体、亲和配体、适体或化学修饰物等酶修饰酶, 来抑制室温下的 DNA 聚合酶的活性	公司开发了化学修饰技术、抗体修饰技术和配体修饰技术, 修饰后的分子检测原料酶, 配合公司研发的含有独特稳定因子的缓冲体系, 具有更高的封闭率、特异性和灵敏度, 并具有更快的反应速度, 可配制多种不同应用场景的 PCR Mix

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

2.2、核酸保存试剂: 系公司优势产品, 游离 DNA 保存试剂国产第一

在分子检测流程中, 生物样本完成采集后需要运输到检测实验室再进行分析检测, 这一过程通常需要 1-4 天, 因此保证样本在运输环节的质量稳定对于后续的核酸检测非常重要。影响核酸稳定性的因素包括保存试剂、标本类型、环境温度、运输条件和储存状态等, 其中核酸保存试剂是生物样本保存的核心要素。公司在核酸保存领域构建了相关技术平台, 当前已形成 4 项核心技术, 取得了 3 项发明专利。产品覆盖有创型核酸保存试剂和无创型核酸保存试剂, 备案核酸保存试剂相关医疗器械注册证达 17 种, 国内排名第一。

国内核酸保存试剂前景较好, 2025 年规模有望达到 44 亿元。随着分子检测的不断普及, 核酸保存试剂的需求也快速增加。全球核酸样本保存试剂市场规模从 2016 年的 11.0 亿美元增长至 2020 年的 26.6 亿美元, 复合年增长率为 24.7%。预计到 2025 年, 全球核酸样本保存市场规模将达到 43.9 亿美元, 复合年增长率为 10.2%。中国核酸样本保存试剂市场规模稳步增长, 且 2020 年的新冠疫情加速了中国分子检测行业的市场需求, 核酸样本保存试剂市场随之增长, 从 2016 年至 2020 年, 中国核酸样本保存试剂市场从 5.5 亿元增长至 24.7 亿元, 期间复合年增长率为 45.5%; 未来五年, 分子检测行业将继续保持较快发展速度, 至 2025 年, 中国核酸样本保存试剂市场规模将达到 43.9 亿元, 预测期间的年增长率为 12.1%。

图21: 全球核酸保存试剂市场规模预计 2025 年达 44 亿美元


资料来源: 公司招股说明书

图22: 中国核酸保存试剂市场规模预计 2025 年达 44 亿元


资料来源: 公司招股说明书

公司是游离 DNA 保存试剂国产第一品牌, 近年市场份额快速提升。核酸保存试剂按照保存的生物样本类型可以分为游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂。游离 DNA 保存试剂由于技术壁垒较高, 国内生产厂家相对较少。根据 Frost & Sullivan 数据, 目前市场主要被 BD、罗氏诊断等国际巨头垄断, 国产化率不足 40%, 仍存在较大的进口替代空间, 预计到 2025 年, 全球游离 DNA 市场规模将达到 7 亿美元, 国内游离 DNA 保存试剂市场规模将达到 7 亿元, 年复合增速达到 25%, 市场前景良好。

表6: 游离 DNA 保存试剂市场份额提升较快

企业名称	2018 年	2019 年	2020 年
BD	19.73%	17.22%	23.11%
罗氏诊断	15.86%	12.74%	19.33%
康为世纪	4.24%	4.33%	7.53%

数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

游离 DNA 保存试剂具有较高技术壁垒, 应用前景广阔。公司的有创型核酸保存试剂主要是血液游离核酸保存试剂, 实现了在常温下保存血液中游离核酸 14 天, 产品性能达到国际一流水平, 在癌症早期筛查、癌症治疗监测和预后评价、无创产前 DNA 检测等领域具有重要的临床应用价值。游离 DNA 保存试剂具有较高技术壁垒, 主要系 cfDNA 在血液中的半衰期很短, 保存血液中游离的核酸首先要防止血液中细胞裂解。传统的甲醛类细胞稳定剂虽然可以减少细胞裂解, 但会影响 cfDNA 的提取和扩增。此外保存液中核酸酶抑制剂过高会影响细胞稳定性, 需要优化精确的试剂配方, 如各类细胞稳定剂、代谢抑制剂等, 才能保证核酸长时间保存又不影响提取和扩增。考察游离 DNA 保存试剂性能指标如下:

表7: 游离 DNA 保存试剂考察性能指标多样化

性能指标	重要性	发行人技术水平
保存时间 (天) 常温 运输温度	样本采集后可以保存的时间和温度。分子检测流程中, 样本经过采集后, 通常需要运输到检测实验室进行样本处理和检测分析, 该过程通常为 1-4 天左右。此外相比低温保存对样本进行常温保存有一些明显的优势: (1) 常温保存的成本相对较低廉, 样品保存用的超低温、深低温冰箱的购置、维护保养和相应产生的折旧费用十分可观; (2) 常温保存对空间的利用效率更佳, 样品进行常温保存可以减少低温部件对空间的占用, 进而对储存空间进行合理调配与利用; (3) 常温储存的运输和操作更加便捷, 不需要将生物样本维持在低温环境以保持其生物活性。	超长、较宽 (能够在 6-37℃ 下保存 14 天)
红细胞稳定性	溶血越严重, 血浆颜色越红, 红细胞破裂数量越多。为了防止红细胞破裂, 避免破碎的红细胞释放核酸酶或其它污染物, 需将红细胞固定。	稳定性高 (重度溶血<0.2%, 中度溶血<0.1%, 轻度溶血<0.4%, 凝血率<0.2%)
白细胞固定能力	白细胞是有核细胞, 其破裂会释放出大量基因组, 从而极大污染了细胞外原有的微量游离 DNA。	固定能力强 (血液保存 14 天后与新鲜血液对比基因组核酸变化率<2%)
核酸稳定性	即使细胞不破裂, 血浆中仍可能会有核酸酶存在, 因此需要抑制血浆中的核酸酶, 从而稳定游离 DNA。	稳定性高 (血液保存 14 天后与新鲜血液对比游离核酸变化率<2%)

资料来源: 公司公告、开源证券研究所

公司游离 DNA 保存试剂性能处于国内领先地位。公司获得国内首个“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械证, 制定 3 项该产品行业标准和 1 项团体标准, 服务于众多下游公司开展 NIPT、肿瘤基因检测。生物样本在采集后, 其核酸的稳定性与采集容器中的保存试剂、标本类别、环境温度、运输条件和储存状态等密切相关, 是影响分子诊断检测结果的重要因素。随着分子检测在临床应用的不断普及以及第三方医学检验渗透率的提升, 分子检测专用的核酸保存试剂需求在快速增加。长期以来游离 DNA 保存试剂等核酸保存产品被 Streck、Norgen 等国际巨头垄断, 国内企业的市场份额和品牌知名度均有较大差距。公司经过多年研发积累, 在游离 DNA 保存试剂领域处于国内领先地位。

表8: 公司游离 DNA 保存试剂性能优于行业其他厂家产品

指标类型		指标对比情况		
公司		康为世纪	Streck	Norgen
材质	玻璃	✓	✓	
	PET	✓		✓
保存试剂形态	液态	✓	✓	✓
	雾化附着于管壁	✓		
样本保存时间		超长(14 天, 6-37℃)	超长(14 天, 6-37℃)	长(8 天, 37℃); (30 天, 15-25℃)

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

公司无创型核酸保存类产品覆盖样本齐全, 优于其他竞争公司。公司的无创型核酸保存试剂主要包括口腔样本保存试剂、粪便样本保存试剂、尿液样本游离 DNA 保存试剂和 DNA 样本保存卡等。覆盖样本类型包括拭子、唾液、尿液、粪便、痰液, 远超其他公司。公司的口腔样本保存试剂采用自主研发的保存液缓冲体系, 其特有的蛋白变性剂可以灭活多种病原体以保持样本微生态的稳定性。公司的粪便样本保存试剂与国内其他同类型产品相比, 不含有醇类和二甲基亚砷等易挥发或者可燃成分以及绿茶提取物等外源性动植物核酸物质, 具有更强的稳定性和更单纯的基因组背景。公司的尿液样本 DNA 保存试剂采用了自产自研的核酸保存试剂, 能够有效抑制尿液中的核酸酶, 在 6~35 度稳定保存 cfDNA 长达 7 天。公司的 DNA 样本卡专为室温下样本保存设计, 同时具备蛋白质变性、细胞膜破裂、核酸吸附固定及抑制细菌生长的功能, 目前主要应用于 HPV 检测。

表9: 公司无创型核酸保存类产品具有较高技术壁垒

产品类型	性能指标
口腔样本保存试剂	公司具有自主研发的保存液缓冲体系，使用公司自研自产的核酸酶抑制剂组合物，其特有的蛋白变性剂能够灭活多元性病病原体，同时能够保持样本微生态稳定性和核酸稳定性，并且保存液中的多种抗抑制剂组分能够保证核酸检测灵敏度不受蛋白变性剂影响。
粪便样本保存试剂	公司的粪便样本保存试剂与粪便样本混合后，可迅速渗入粪便中的脱落细胞及微生物细胞内，使粪便中的细胞裂解灭活释放核酸，同时抑制样本中核酸酶活性，达到 DNA 稳定保存的状态，在常温下即可长时间保持粪便样本核酸稳定。
尿液样本游离 DNA 保存试剂	公司的尿液样本保存试剂不仅能够保存尿液中的基因组，还能够保存尿液中的 cfDNA。采集尿液样本之后，能够在 6-35℃ 稳定保存 cfDNA 长达 7 天。
DNA 样本保存卡	DNA 样本保持卡卡片是一种以植物纤维为载体，用于存储核酸的新型介质。该产品可以直接将核酸用水洗脱，专为室温下样品的收集、运输和存储而设计。该产品同时具有了蛋白质变性、细胞膜破裂、核酸吸附固定以及抑制细菌生长的功能，样品无需溶剂溶解，直接涂抹，能够无需冷藏长期室温下运输和保存，大幅度降低核酸运输和保存成本，并且一次取样可以多次使用。公司将保持卡技术优化升级应用到自取样 HPV 检测，实现了集采集、运输、纯化和储存于一体的保存方法

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

无创型核酸保存类试剂产品国内规模可达数十亿，公司产品具备较大增长潜力。根据 Forst & Sullivan 统计，预计 2025 年，国内口腔样本保存试剂市场规模为 7 亿，全球市场规模为 9 亿美元。粪便样本保存试剂对外销售规模较小，市场还处于萌芽期。预计 2025 年，国内宫颈病原微生物核酸保存试剂市场规模将达 11 亿元，年复合增长率达到 38%，全球市场规模为 12 亿美元。随着宫颈癌筛查渗透率的提升，未来公司相关产品具有良好的市场前景。市场竞争格局方面，病原微生物保存试剂在新冠疫情期间已经实现国产化率超过 90%，主要的国内市场参与者包括阳普医疗、博日科技、康为世纪和拱东医疗，分别占据市场 12.6%、4.4%、4.0% 和 3.5% 的份额。公司产品在技术上处于领先，辅以市场推广加强，有较大的市场潜力。

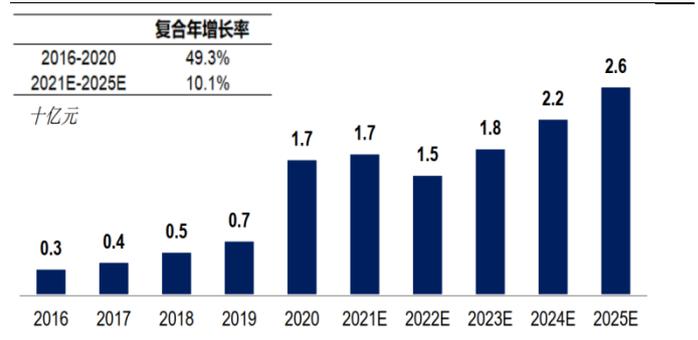
2.3、核酸提取纯化试剂：系公司最先研发产品，有望持续保持高速增长

分子检测需要从生物样本中分离提取用于检测的基因组核酸，其过程主要包括裂解和纯化两个步骤。裂解是指使得样本中的核酸在一级结构完整的情况下从细胞中游离，纯化是指使核酸与裂解体系中的其他成分（如蛋白质、多糖、核酸和脂肪等）分离。目前核酸提取纯化最常用的两种方法分别是离心柱法和磁分离自动化法，其中离心法多用于科研院所，磁分离自动化法多用于医疗机构。

分子检测行业的高速增长促进了核酸提取纯化市场的发展。全球核酸提取和纯化试剂盒市场在 2016 年至 2020 年，从 24.5 亿美元增长至 37.0 亿美元，期间复合年增长率为 10.9%。预计至 2025 年，全球市场规模将达到 53.1 亿美元，预计年增长率为 7.2%。国内核酸提取纯化市场从 2016 年的 3.4 亿元增长至 2020 年 16.8 亿元，期间复合年增长率为 49.3%。预计至 2025 年，中国核酸提取纯化试剂盒市场规模将达到 25.7 亿元，预计年增长率为 10.1%。

图23: 全球核酸提取纯化市场规模预计 2025 年达 53 亿美元


资料来源: 公司招股说明书

图24: 中国核酸提取纯化试剂盒市场规模预计 2025 年达 26 亿元


资料来源: 公司招股说明书

新冠疫情前, 国内核酸提取纯化试剂行业长期以来被凯杰、赛默飞世尔等外资品牌垄断, 国产化率不足 30%。随着新冠疫情带来的核酸提取纯化需求增长较快, 国内厂商市场份额快速提升。2020 年国内提取纯化市场排名前五的厂商分别为凯杰、博日科技、之江生物、圣湘生物和赛默飞世尔。公司在国产厂家中份额占比为 3.9%。随着国产品牌近年来在核酸提取试剂领域自主研发的不断突破, 有望快速赶超进口品牌, 实现进口产品替代。

表10: 公司核酸提取纯化试剂市占率较进口品牌低

企业名称	2018 年	2019 年	2020 年
凯杰	42.77%	36.34%	22.38%
赛默飞世尔	11.65%	10.77%	6.11%
康为世纪	2.31%	2.59%	2.53%

数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

公司核酸提取产品多样化, 国内医疗器械备案数超国际龙头凯杰。公司核酸提取相关产品品类齐全, 拥有 200 余种核酸提取相关产品(含科研产品), 可适用样本来源较广泛, 如植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便等。公司在核酸提取领域厚积薄发, 提取方法覆盖了磁珠法、柱式法和高效便捷的一步法, 当前公司获批的提取试剂国内医疗器械备案证书超过凯杰。

表11: 公司核酸提取纯化试剂产商产品在国内医疗器械备案数较多

生产商	国内医疗器械备案数	提取方法	样本来源	揭取样本类	应用场景覆盖情况	是否配套提取仪
凯杰	28	磁珠法、离心柱法	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便	DNA、RNA、cfDNA、质粒	科研、诊断、法医	是
赛默飞世尔	2	磁珠法、离心柱法、层析法	血液、组织、FFPE	DNA、RNA、cfDNA、质粒	科研、诊断、法医	是
达安基因	29	磁珠法、离心柱法、一步法	血液、组织、病毒	DNA、RNA、cfDNA	诊断	是
圣湘生物	5	磁珠法、一步法	血清、血浆、尿液、生殖道分泌物、咽拭子、脱落细胞等	DNA、RNA	科研、诊断	是
康为世纪	34	磁珠法、离心柱法、一步法	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便	DNA、RNA、cfDNA、质粒	科研、诊断	是

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

公司柱式核酸提取技术积淀深厚, 性能超同类竞品。公司构建了自有的核酸提取技术平台, 具有“超快速柱式核酸提取技术”和“磁珠法核酸提取技术”两项核心技术, 取得了 5 项相关发明专利。公司针对各种生物样本类型开发的快速裂解液, 实现了样本核酸的快速释放、超微量样本抽提和较高的核酸结合特异性, 其性能指

标均达到或者超过进口产品水平。

表12: 公司离心柱法提取试剂盒性能超同类竞品

性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	ZymoResearch
产品名称	“瞬提”病毒 DNA/RNA 提取试剂盒	QIAamp® MinElute® Virus Spin	GeneJET™ Viral DNA and RNA Purification Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral Kit
提取时间	超快(2.5min)	慢(32min)	慢(28min)	快(4.0min)
提取步骤	简单(4步)	复杂(14步)	复杂(29步)	简单(5步)
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
固定组织 DNA 提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	
产品名称	新型固定组织 DNA 提取试剂盒	OIAamp-DNA-FFPE Advanced UNG	GeneJET FFPE DNA Purification	
裂解时间(min)	56℃ (60min)加 90℃ (60min)	56℃ (60min)加 90℃ (60min)	65℃ (50min)加 90℃ (40min)	
步骤数	简单(10步)	复杂(16步)	简单(13步)	
产量	3-14 ug(4-5片, 切片厚度为 10um)	2-12 ug(1-8片, 切片厚度为 10um)	2-8 ug(8张切片厚度为 10um)	
纯度	1.8~2.0	未披露相关数据	未披露相关数据	
完整度	(1)PCR 扩增出 800bp; (2)电泳产物为 200-5000bp 弥散条带	PCR 扩增出 500bp	电泳产物为 200-5000bp 弥散条带	

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

公司磁珠法提取试剂盒提取试剂盒性能突出。公司开发的微量核酸物质提取技术能够实现从微量血片中提取核酸, 较市场产品提升 10%左右性能, 提取时长较短、步骤少、产量丰富、纯度和完整度水平较高。

表13: 公司磁珠法提取试剂盒步骤少, 提取速度快

性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	“飞磁”病毒 DNA/RNA 提取试剂盒	MagAttract Viral RNA M48 Kit	MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral MagBead
提取时间	超快(7.5min)	慢(40min)	慢(30min)	20min
提取步骤	简单(3步)	简单(5步)	简单(5步)	复杂(10步)
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
血液 DNA 提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	磁珠法血液 DNA 提取试剂盒	MagAttract HMW DNA Kit	MagMAX™-96 DNA Multi-Sample Kit	Quick-DNA Magbead Plus Kit
提取时间	45min	45min	60min	60min
提取步骤	简单(11步)	复杂(16步)	复杂(15步)	复杂(19步)
产量(200ul 全血)	7-10ug	5-6ug		10ug
纯度(A260/280)	1.8-2.0	1.9	未披露相关数据	1.8
完整度	电泳产物>150kb	电泳产物>150kb		电泳产物>150kb

资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

2.4、分子检测试剂盒及分子检测服务: 延伸至产业链中、下游, 业务范畴快速拓宽

2.4.1、抢占先机, 快速布局消化道系统疾病和呼吸道传染病分子诊断试剂盒

快速布局分子诊断试剂盒, 多项产品在国内注册上市。在分子检测酶原料的技术基础之上, 公司向分子检测行业下游布局, 主要围绕消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断开发诊断试剂盒和开展相关检测服务。截止至 2022 年底, 公司在境内外上市 8 款分子诊断试剂盒, 并计划取得 6 款分子诊断试剂盒产品的国内

NMPA 三类注册证。公司创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》(GB/T 37871- 2019) 的主要起草者之一，为分子检测试剂盒的质量提供了技术上的保障。此外公司在分子检测核心环节的完整布局及技术优势保障了分子诊断试剂盒的准确性。

表14: 公司境内外已上市分子诊断试剂盒达 8 种

序号	产品名	用途	上市地	上市日期
1	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	检测新冠病毒	欧盟	2020.03.07
			美国	2020.07.24
			秘鲁	2020.10.26
			菲律宾	2020.08.10
			欧盟	2020.03.23
2	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)快速核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	快速检测新冠病毒	肯尼亚	2020.09.01
			泰国	2021.06.08
			印度尼西亚	2021.04.19
			阿联酋	2021.11.03
3	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)及甲乙型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	同时检测新冠病毒和甲乙型流感病毒	欧盟	2021.01.18
			中国	2022.03.11
4	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型:组织	检测人胃黏膜样本中的幽门螺杆菌	欧盟	2022.03.07
5	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型:粪便	检测人粪便样本中的幽门螺杆菌	欧盟	2022.03.07
6	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型:组织	通过胃粘膜样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17
7	幽门螺杆菌 gyrA/23srRNA 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型:粪便	通过粪便样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17
8	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌核酸	中国	2022.12.21

资料来源：招股书说明书、国家药监局、开源证券研究所

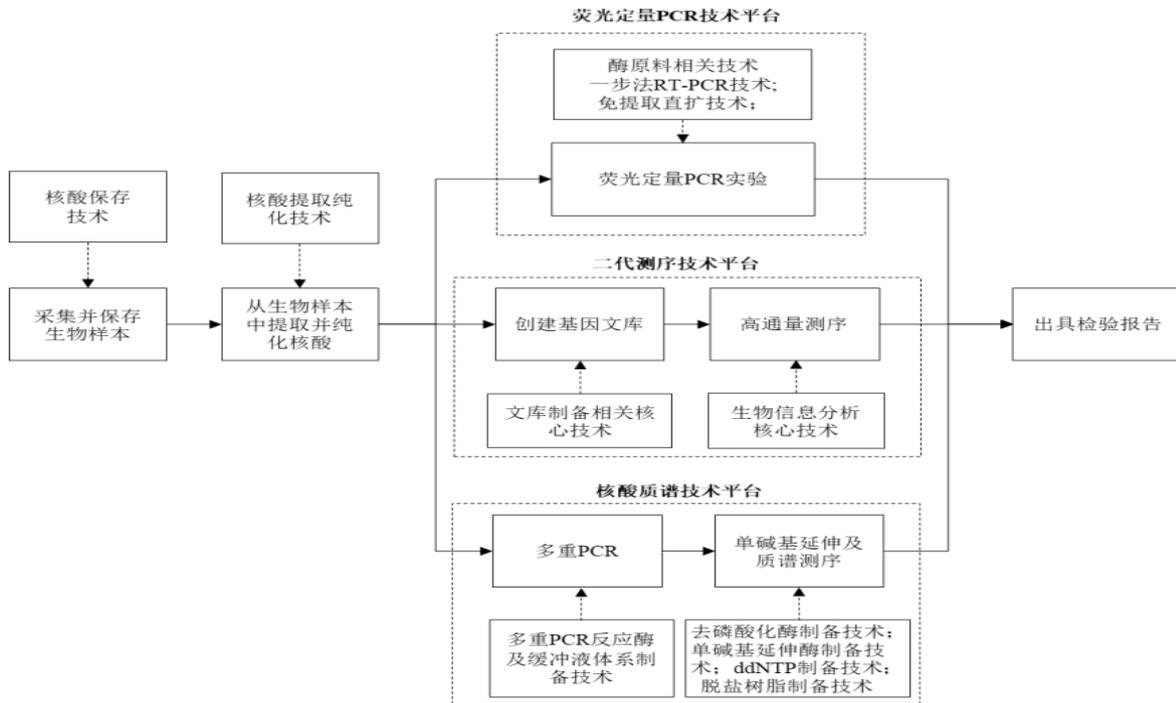
2.4.2、疫情期间加速布局第三方医学检验所业务，为公司提供充裕现金流

成立第三方医学检验所聚焦呼吸道和胃肠道疾病检测。公司当前在北京、上海和泰州建立了第三方医学检验所，通过提供检测服务和销售试剂盒相结合的方式为客户提供分子检测服务。当前公司开发的分子检测服务项目共计一百余种，主要聚焦于呼吸道和以幽门螺杆菌检测为代表的消化系统疾病检测服务。其中包括市场上第一款通过核酸质谱法检测粪便中 Hp 耐药基因的服务项目，可以同时检测喹诺酮类和克拉霉素 2 种药物的 4 个关联基因的 31 个突变位点，相比传统的胃镜、肠镜检测具有侵入性低、操作简便、灵敏度和特异性高的特点，大大提升了检测效率和患者的筛查意愿。该技术取得了发明专利“检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒”。

检测服务多技术平台支撑，为业务开展提供可持续性。公司的分子检测服务基于荧光定量 PCR 平台、二代测序平台和核酸质谱平台。公司自主研发了多重 PCR 高通量文库制备技术和基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术，取得了“用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法”和“cfDNA 末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法”两项发明专利。实现了通过极低的起始 DNA 构建覆盖特定目标基因片段、高均一性的高通量测序文库。在核酸质谱技术平台上，公司自主研发了核酸质谱用多重 PCR 酶及缓冲体系、去磷酸化酶及缓冲液体系、单碱基延伸酶及缓冲体系、适用于核酸质谱检测的 ddNTP 组合、脱盐树脂和芯片基质代替试剂，并创新性的改进了操作环节，从而降低了核酸质谱检测的

成本，提高了检测效率。此外，公司自主研发的核酸保存和提取纯化试剂实现了复杂或微量样本的核酸保存和提取。

图25: 公司检测服务涵盖多项技术平台



资料来源：公司招股说明书

3、突破：“技术领先+营销突破+重磅新品”，未来业绩可期

3.1、核心技术自主可控，一体化布局竞争优势凸显

掌握分子检测核心技术，公司全面自主可控。公司深耕分子检测行业，坚持自主研发和产品创新，在分子检测核心环节实现了全面的技术布局，已形成包括酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱 6 个技术平台共 23 项核心技术。

表15: 公司具有核心技术优势

业务类型	核心技术平台	应用专利情况
分子检测原料酶	(1)酶原料技术平台; (2)荧光定量 PCR 技术平台; (3)二代测序技术平台	(1)一种新型免疫佐剂及快速免疫方案; (2)高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法; (3)一种 M-MLV 逆转录酶体及其应用; (4)用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法; (5)cfDNA 末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法
核酸保存试剂	(1)核酸保存技术平台; (2)酶原料技术平台	(1)一种 HPV 样品采集保存卡及其制备方法; (2)一种病毒保存液及其应用; (3)一种喷雾型的游离 DNA 样本保存管及应用
核酸提取纯化试剂	(1)核酸提取纯化技术平台; (2)酶原料技术平台	(1)酱油中总 DNA 的提取方法及应用; (2)一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用; (3)一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法; (4)一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法
分子诊断试剂盒	(1)酶原料技术平台; (2)荧光定量 PCR 技术平台	(1)一种检测幽门螺杆菌的巢式荧光 PCR 方法; (2)境外专利: Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor
分子检测服务	(1)酶原料技术平台; (2)核酸保存技术平台; (3)核酸提取纯化技术平台; (4)荧光定量 PCR 技术平台; (5)二代测序技术平台; (6)核酸质谱技术平台	(1)检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒; (2)一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法; (3)一种检测幽门螺杆菌的巢式荧光 PCR 方法; (4)一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

历经多年，公司在发展中持续攻关技术难题，产品性能达到领先水平。公司自成立以来，在发展中不断投入，并取得一系列相关成果。在分子检测流程上，实现分子检测从核酸样本的采集、提取、纯化到检测环节全流程试剂及服务的布局，并实现了分子检测核心原材料的自产。目前分子检测原料上已开发分子检测核心酶原料产品 117 种，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品质量已达到进口产品水平，已获得多家行业知名下游客户的认可，为国内分子检测原料供给的自主可控做出了积极贡献；核酸保存试剂上，公司开发了市场上首个预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品，保存能力达到或超过进口同类产品水平，公司的血液、唾液、粪便、尿液等多款核酸保存试剂均具有较强的保存性能；核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒能够仅用 4 步，最快在 2.5 分钟内完成病毒的提取过程，提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品；核酸检测试剂盒上，公司已上市的新冠病毒快速核酸检测试剂盒能够在保证准确性下在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程，研发管线中的多款试剂盒产品市场上尚无同类产品，市场潜力大。

图26: 公司核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络

	公司成立——2015 年	2016——2018 年	2019 年——至今
酶原料技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 蛋白质结构改造技术、发酵纯化技术、蛋白质修饰技术开发 2014: “一种新型免疫佐剂及快速免疫方案”1项发明专利; “一种用于液氮速冻的样品管支架”、“出液抽吸管”、“溢流自控色谱柱”3项实用新型专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 蛋白质高密度发酵技术 2017: “高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法”1项发明专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2019-至今: 新开发了等温扩增酶, 并丰富了测序酶、高保真Taq酶和逆转录酶的种类, 开发了适用于不同场景的配套缓冲液, 增加了原料酶的灵敏度和特异性等 2021: “一种M-MLV逆转录酶及其应用”1项发明专利
核酸保存技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 卡片式核酸保存技术、唾液、尿液、口腔拭子DNA样本保存试剂、组织样本RNA保存试剂等 2017: “唾液收集装置”1项实用新型专利 2018: 完成了全样本类型多种柱式法核酸提取纯化技术的开发 	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 市场上首款预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品, 适用于免提取的核酸保存技术 2020: “一种样本采集装置”1项实用新型专利, 参与《游离DNA保存管》标准起草 2021: “一种HPV样品采集保存卡及其制备方法”、“一种病毒保存液及其应用”、“一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法”、“一种噬菌体的游离DNA样本保存管及应用”4项发明专利, 参与《一次性使用人体静脉血样采集器》标准起草
核酸提取纯化技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 覆盖植物类、动物类型等常见样本类型的柱式法核酸提取技术 2013: “酱油中总DNA的提取方法及应用”1项发明专利; 2014: “离心管开盖器”1项实用新型专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 磁珠法核酸提取技术 2018: 成功推出多个核酸保存和核酸提取纯化产品 	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 参与《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》起草, “一种核酸提取试剂盒”1项实用新型专利 2021: “一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法”、“一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用”、“一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法”、“一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法”4项发明专利
荧光定量PCR技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2017: 染料法和探针法荧光定量技术平台, 一步法RT-PCR和等温扩增技术, 开发了多款荧光定量PCR试剂产品 2018-至今: 加大荧光定量平台开发, 免提取直扩技术和冷冻干燥技术 		<ul style="list-style-type: none"> 2019: “一种荧光定量PCR检测试剂盒”1项实用新型专利 2021: “一种便捷式的检测用试剂盒”1项实用新型专利; “Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor”1项国际专利
二代测序技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2016: 开发了多种二代测序相关酶及针对Illumina、IonTorrent和MGI等多平台的文库制备试剂产品 	<ul style="list-style-type: none"> 2016: 建立第三方医学检测实验室, 开展起基于二代测序平台的检测服务业务 2017-至今: 基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术、转座法文库制备技术、MGI平台的建库技术 	<ul style="list-style-type: none"> 2020: “用于cfDNA文库的接头、引物组、试剂盒和建库方法”1项发明专利 2021: “cfDNA末端修复的酶组合、缓冲液试剂和测序文库的构建方法”1项发明专利; “一种便于分类的试剂盒”1项实用新型专利
核酸质谱技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 2015-2018: 多重扩增酶、PhoA、Exol、单碱基延伸酶等产品, 建立了核酸质谱平台试剂制备技术的储备 		<ul style="list-style-type: none"> 2019-至今: 基于核酸质谱检测技术的下游检测应用, 包括幽门螺杆菌耐药基因突变检测、34种呼吸道病原微生物检测等 2021: “检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒”、“一种用于检测幽门螺杆菌的巢式荧光PCR方法”2项发明专利
主营业务发展脉络	<ul style="list-style-type: none"> 陆续开发原料酶及相关平台试剂、柱式法核酸提取产品、病原微生物和血液保存产品、Illumina和IonTorrent平台的建库试剂盒, 并推向高校、科研院所市场 	<ul style="list-style-type: none"> 面向市场需求, 对产品迭代更新的同时, 持续研发新产品新技术, 并将市场拓展至临床; 建立泰州和北京2家医学检验所, 开展起检测服务业务 	<ul style="list-style-type: none"> 开发原料酶100余种, 持续扩大试剂产品种类, 市场应用从科研、临床扩大到司法、畜牧等领域; 开发布局呼吸道和消化道分子检测试剂盒相关技术和产品, 逐步实现分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局

资料来源: 公司招股说明书

“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化产业布局, 打造公司核心竞争力。 公司是国内少数在分子检测各业务板块均有布局的企业。致力于推动国内分子检测行业进步, 公司和创始人王春香博士作为主要起草单位或起草人参与多项行业标准规范制定, 为核酸提取纯化、核酸检测试剂盒以及核酸样本保存试剂的标准制定提供了重要的技术参考。目前外资企业在分子检测行业市场占据主导地位, 如凯杰、赛默飞世尔、宝生物和 Streck 等, 近年来国内企业发展速度较快, 除康为世纪外主要参与者还包括诺唯赞、菲鹏生物、艾德生物等, 与上述行业竞争者相比, 公司业务布局全面, 依托核心技术优势渗透分子检测行业全环节, 并逐步完成“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化产业布局, 在核心酶原料研发、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力, 建立差异化的竞争优势, 提高公司立足于分子检测行业的核心竞争力。分子检测行业全业务布局是公司的核心竞争优势。

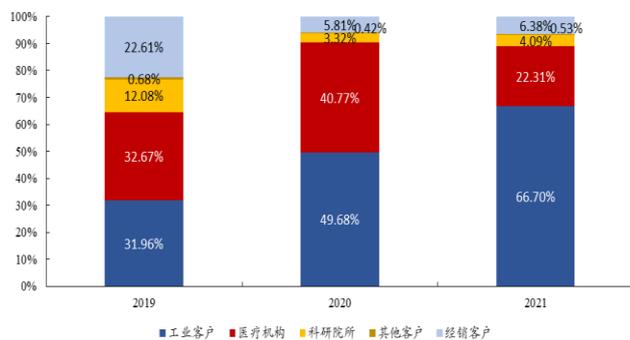
表16: 公司业务覆盖广度优于其他品牌

公司名称	分子检测试剂原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子检测试剂盒	分子检测设备	分子检测服务
凯杰	√	√	√	√	√	
赛默飞世尔	√		√		√	
宝生物	√		√	√	√	
Streck		√				
诺唯赞	√	√	√			
菲鹏生物	√				√	
艾德生物				√		√
康为世纪	√	√	√	√	√	√

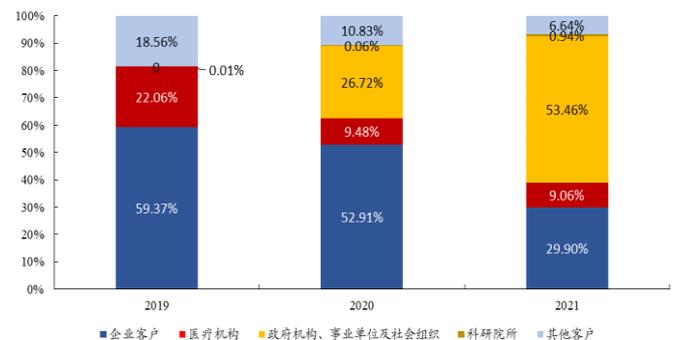
资料来源: 公司招股说明书、开源证券研究所

3.2、营销体系建设正当时，客户规模有望快速扩大

公司工业客户和医疗机构创收贡献占主导。公司分子检测产品及其他类销售业务的下游客户主要为工业客户、医疗机构、科研院所、经销商等；公司分子检测服务的下游客户主要为企业客户、医疗机构、政府机构、事业单位及社会组织及个人客户等。公司的客户数量从2019年的1315家快速增长至2021年的2750家。2020年公司分子检测产品销售收入中工业客户和医疗机构贡献增幅较大，主要因为新冠疫情后下游分子诊断试剂盒厂家和医疗机构对分子诊断产品的需求增加。2021年公司扩大销售团队，推进国内大型工业客户覆盖，如增加圣湘生物等优质客户，工业客户占比进一步提升。目前公司科研客户创收占比较低，有待进一步加大市场推广。

图27: 公司分子检测产品销售收入以工业客户和医疗机构为主


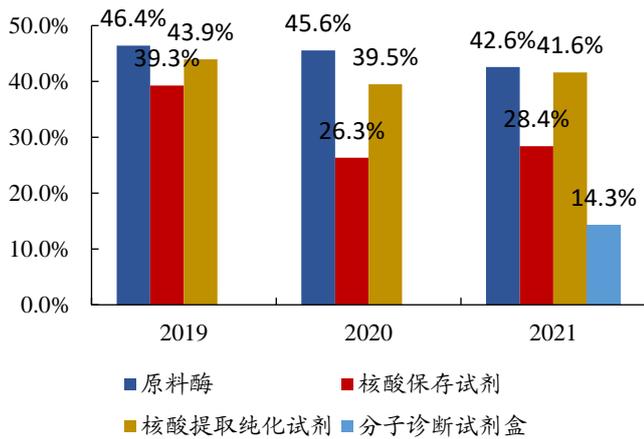
数据来源: 公司公告、开源证券研究所

图28: 公司分子检测服务销售收入中政府机构、事业单位占比提升较快


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

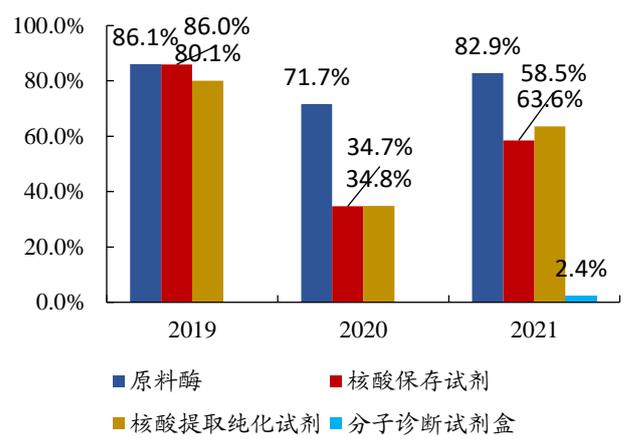
续存客户数量占比稳定，收入贡献占比较大。公司下游续存客户数量占比具有稳定性，且续存客户收入占比产品质量及销售服务获得了下游客户的认可，业务具有良好持续性。分产品种类看，原料酶及其他检测试剂续存客户数量稳定，创收占比高。2020年，核酸保存试剂和核酸提取试剂续存客户收入占比较低主要系2019年公司核酸保存试剂客户家数及销售收入金额较小，2020年核酸保存试剂业务新增客户数量较多，且当年销售收入金额较大，故上一年持续客户收入占比较小。分子诊断试剂盒业务相关产品于2020年开始逐步取得注册和销售，2020-2021年客户数分别为38家和56家，分别实现销售收入87.4万元和1143.0万元，2021年新增客户及收入金额较大，故2021年持续存在业务往来的客户销售金额占比较低。

图29: 公司续存客户数量占比维持较为稳定水平



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

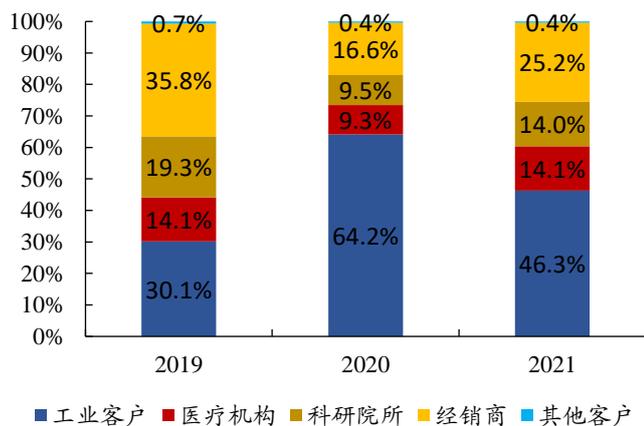
图30: 公司续存客户收入贡献占比较大



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

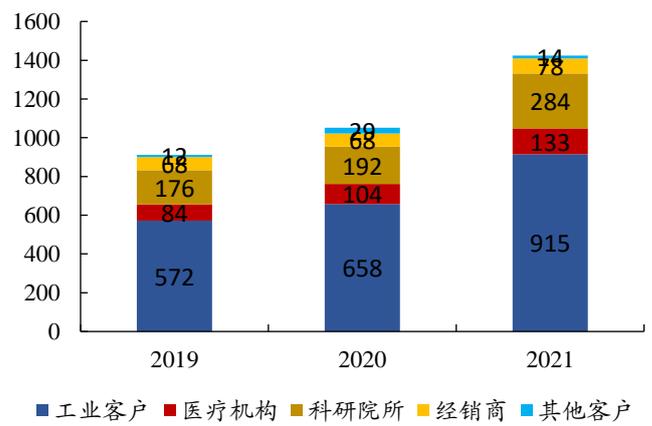
酶原料客户数快速增长, 非工业客户占据主导市场潜力大。公司酶原料产品的客户群体主要为工业客户、医疗机构、科研院所和经销商, 其中 2019-2021 年工业客户销售收入占比分别为 30.13%、64.17%和 46.33%, 客户数量分别为 912 家、1051 家和 1424 家, 其中工业客户数量从 2019 年 572 家快速提升至 2021 年 915 家。主要系疫情期间, 新冠相关产品需求量较大, 下游新增客户快速增加。

图31: 分子酶业务销售收入以工业客户为主



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

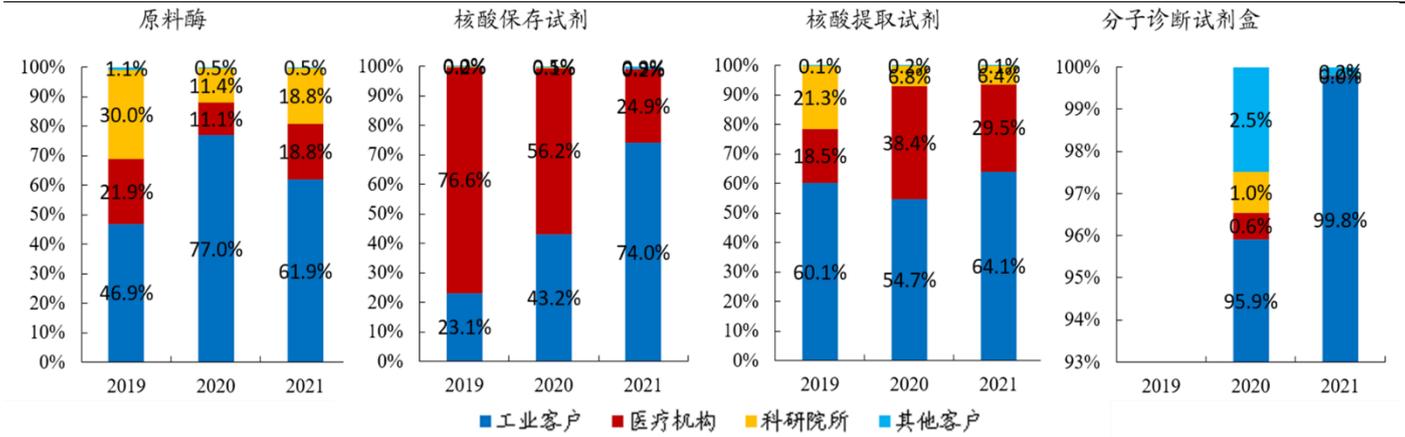
图32: 分子酶业务工业客户数量近年快速增长



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

直销客户中工业客户、医疗机构收入贡献最大。工业客户、医疗机构的收入占原料酶及其他检测试剂业务直销收入比重均高于 68%。公司核酸保存试剂直销客户以工业客户及医疗机构为主, 工业客户及医疗机构合计销售金额占核酸保存试剂直销销售收入比例均高于 99%。公司核酸提取纯化试剂直销客户中工业客户及医疗机构销售收入占比较高, 各期合计收入占核酸提取纯化试剂直销收入比例均高于 75%。2020 年-2021 年, 公司的分子诊断试剂盒直销客户主要为工业客户, 工业客户销售收入金额占直销客户收入比例均在 95%以上。

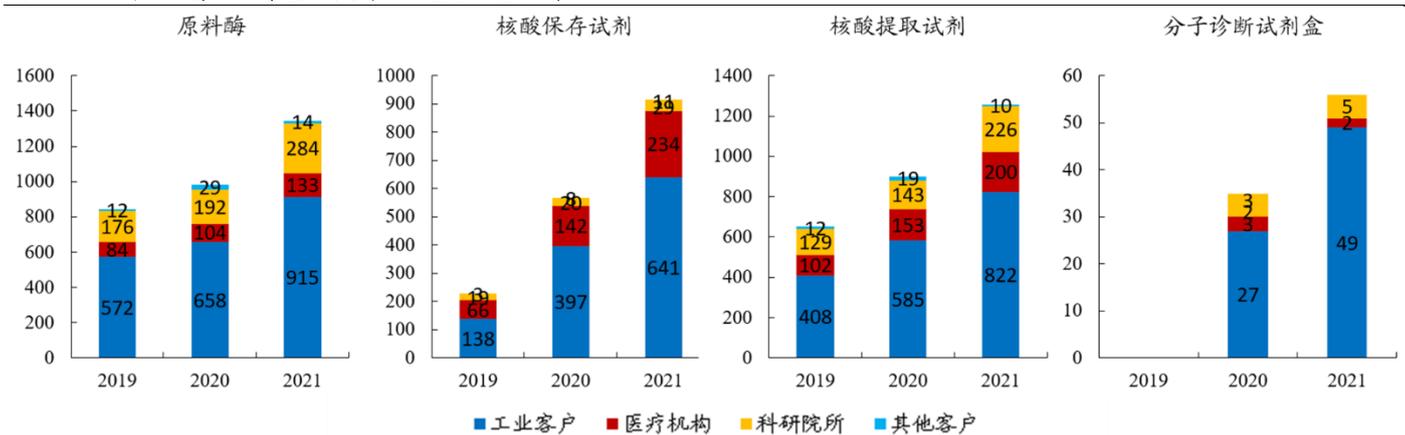
图33: 近年分子检测产品直销客户中, 工业客户营业收入占据主导



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

公司各类产品中直销客户数量快速上升。公司各类直销分子检测产品客户数均有快速提升, 工业客户数量占据主导, 未来随着公司在医疗和科研端营销投入, 有望快速提升相关客户数量, 整体上给公司带来较大营收增量。

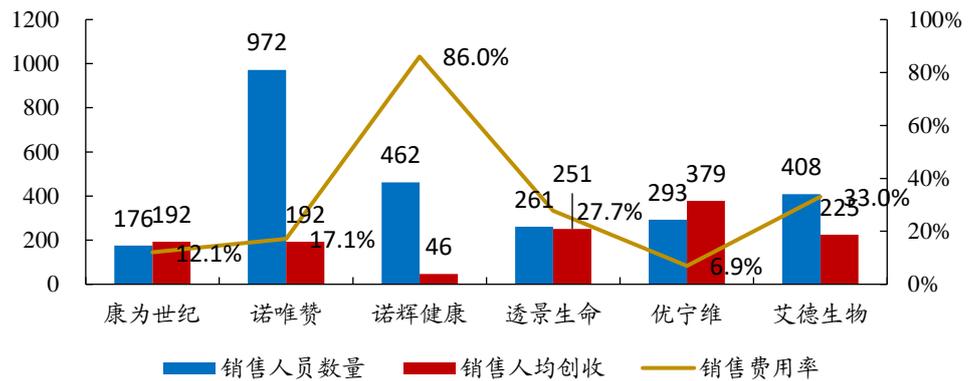
图34: 公司各类产品中直销客户数量快速上升



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

公司销售人员数量处于行业较低水平, 预计 2023 年销售队伍快速扩大。与同行业公司相比, 公司销售人员数量处于较低水平, 人均创收与诺唯赞相当, 销售费用率处于中等水平。公司致力于挖掘和维护所在地域的客户资源, 销售人员数量由 2020 年末的 101 人增加至 2021 年末的 176 人, 公司销售团队快速壮大。且 2023 年公司计划新增大量销售人员, 有望快速扩充销售队伍。公司目前已经建立了 7 个国内销售大区 and 2 个海外销售大区, 并计划通过营销网络建设项目讲销售团队增加至 13 个国内大区 and 6 个海外大区, 团队进一步壮大。

图35: 2021年公司销售人员数量偏低,人均创收与诺唯赞相当(单位:万元)



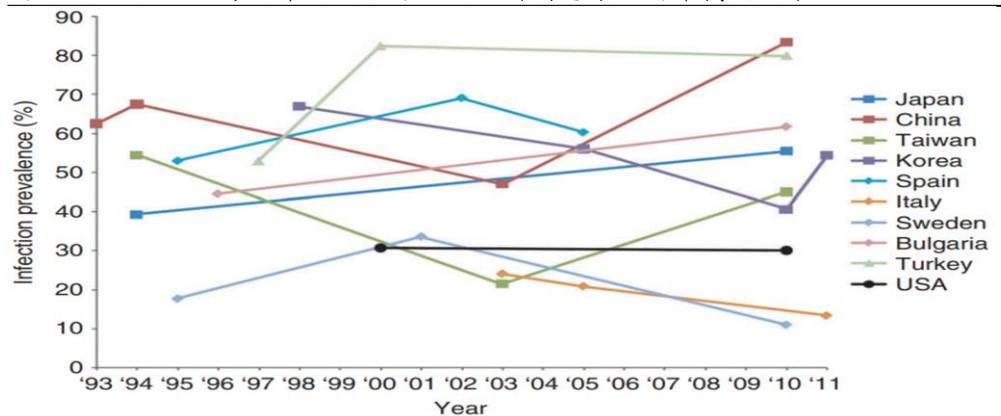
数据来源: Wind、开源证券研究所

3.3、幽门螺杆菌检测系列产品具备先发优势,有望快速放量

3.3.1、布局胃癌早筛,公司幽门螺杆菌分子检测产品性能出众

幽门螺杆菌感染是我国胃癌发生率高的重要诱因。幽门螺杆菌(HP)是一种寄生于人体胃粘膜层的螺旋型细菌。根据2015年京都全球共识会议报告,幽门螺杆菌是胃癌的最重要致病菌,感染幽门螺杆菌会引致慢性炎症,并显著增加患有十二指肠与胃溃疡疾病及胃癌等胃病的风险,包括浅表性胃炎、萎缩性胃炎、肠上皮化增生、非典型增生,严重会引起胃癌。另外,据2017年《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》,我国人群Hp感染率已高达40%-60%。因此,针对幽门螺杆菌的筛查和根除,对于降低胃癌发病率、死亡率及早期胃癌诊疗具有重要意义。

图36: 1993-2010年间中国是全球幽门螺杆菌感染流行率高发国家

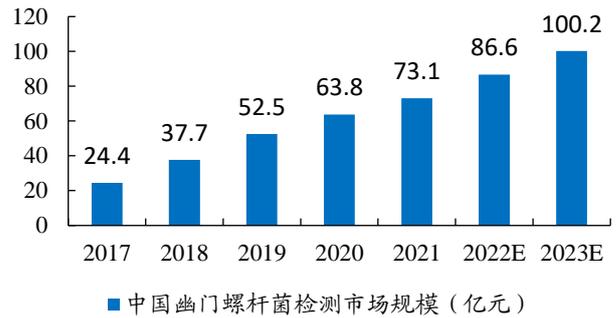


资料来源:《Alimentary Pharmacology and Therapeutics》

国内胃癌筛查渗透率有望加速提升,幽门筛查市场空间广阔。幽门螺杆菌筛查是目前通用的胃癌早筛方式,根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IRAC)统计,2020年中国癌症新发病例数胃癌排名第三,占比达10.5%,总计达48万人。2017年中国抗癌协会颁布的《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案)》,建议40岁以上人群进行定期的胃癌筛查。2020年,国内胃癌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率为23.7%,与韩国或日本50%左右的渗透率相比仍然较低。艾媒数据中心预测,2023年中国幽门螺杆菌检测市场规模预计超百亿。

图37: 2020年中国癌症新发病例数胃癌排名第三


数据来源: 世界卫生组织国际癌症研究机构、开源证券研究所

图38: 2023年中国Hp检测市场规模预计超百亿


数据来源: 艾媒数据中心、开源证券研究所

幽门螺杆菌分子检测在灵敏度、特异性和通量上优势显著。幽门螺杆菌的分子检测是根治 Hp 感染的重要辅助工具, 目前幽门螺杆菌的检测手段可大致分为侵入性和非侵入性两类。侵入性方法包括组织学检测、快速尿素酶试验、幽门螺杆菌培养等, 而非侵入性方法包括尿素酶呼气法、粪便抗原检测、血清学检测和分子生物学法等。目前临床上使用最多的是尿素呼气实验和快速尿素酶试验。粪便样本核酸检测与其他类型的幽门螺杆菌检测产品相比, 具有无创、灵敏度高、特异性高的技术特点, 并且能够用于耐药性评估、毒力因子检测等一系列与幽门螺杆菌根除治疗相关的辅助诊断, 为高效实现幽门螺杆菌根除提供更精准的诊断信息。

表17: 幽门螺杆菌分子检测(粪便核酸法)优势较多

检测方法	灵敏度	特异性	侵入性	检测成本	检测通量	耐药性检测	大范围筛查	是否服药	是否受药物影响
尿素酶呼气法	较高	低	低	适中	低	不适合	一般	是	是
尿素酶组织活检法	低	低	高	低	低	不适合	不适合	否	否
粪便抗原免疫法	低	低	无	低	高	不适合	适合	否	是
血清抗体免疫法	非实时, 低	低	低	低	高	不适合	不适合	否	否
粪便核酸法	最高	高	无	适中	高	适合	适合	否	否

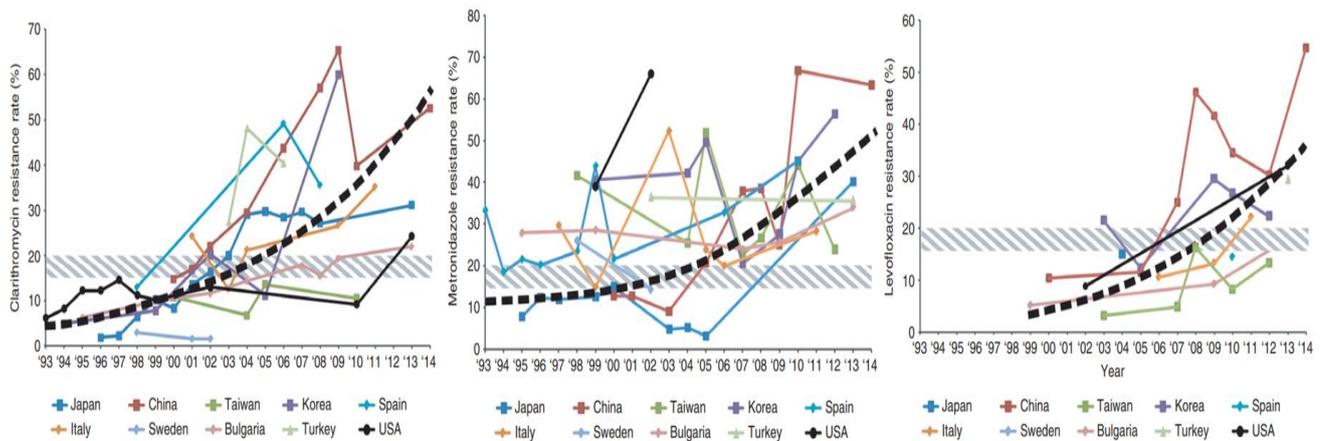
资料来源: 公司招股说明书、动脉网等、开源证券研究所

表18: 分子生物学检测幽门螺杆菌具有高敏感性、高特异性的优点

检测方法分类	敏感性	特异性	特点
非侵入性检测			
尿素呼气试验	96.00%	89.29%	无创检测的金标准, 操作简单, 但只能检测胃内是否含有幽门螺杆菌, 无法判断是否为高毒或低毒, 无法为患者提供准确的诊疗信息。
粪便抗原检测	89.00%	82.00%	操作简便快速, 对人员无技术要求, 患者可居家自行检测, 为幽门螺杆菌检测提供了极大的方便; 样本储存与运输、抗生素等抑菌药物等条件都会影响粪便抗原检测的准确性。
血清学检测	90.00%	90.00%	易受温度、时间等因素, 影响标记效率, 且不能实时反映幽门螺旋杆菌感染状态。即使幽门螺杆菌根治, 血清抗体仍需六个月的时间才能降解至消失, 实际应用较少。
分子生物学法	100.00%	97.91%	PCR 方法检测限低, 检测准确性高, 且无需复杂的前处理步骤, 能够为临床医生作出准确的判断; 可以对幽门螺杆菌进行分型鉴定, 利于针对性诊疗; 检测过程时间长达 1.5~2h, 且对操作人员技术能力和设备要求高。
侵入性检测			
快速尿素酶试验	96.00%	90.00%	操作简单快速、成本低, 是常规临床诊断幽门螺杆菌最有用的侵入性方法。但其活检标本容易受细菌含量、抗菌药物、胃酸缺乏和出血等因素的影响, 检测结果存在假阴性的可能; 此外, 尿素酶试验是否适合诊断儿童感染幽门螺杆菌仍存在争议。
内窥镜检查	100.00%	90.00%	内窥镜检查操作复杂, 要求技术人员具有一定的实验技能, 且检测结果容易受技术人员主观影响。

资料来源: CNKI、开源证券研究所

中国是幽门螺杆菌耐药大国, 急需高效实用检测产品进行筛查。根据《Alimentary Pharmacology and Therapeutics》数据, 中国在幽门螺杆菌克拉霉素、甲硝唑、左氧氟沙星耐药占比均排名世界前列。

图39：中国幽门螺杆菌克拉霉素、甲硝唑、左氧氟沙星耐药均居全球前列


资料来源：《Alimentary Pharmacology and Therapeutics》

赵霞等业内学者分析了 2013-2020 年中国大陆地区甲硝唑、克拉霉素、左氧氟沙星、阿莫西林、呋喃唑酮和四环素治疗幽门螺杆菌（Hp）耐药性的变化趋势和地区差异。结果显示，甲硝唑耐药性最高，克拉霉素次之，阿莫西林耐药性最低。目前中国大陆 Hp 对常用的抗生素的耐药性均处于较高水平状态，其中对甲硝唑和克拉霉素耐药性较高，对阿莫西林耐药性较低，该状况以南方较为突出，耐药性明显高于北方。平均来看国内甲硝唑耐药率最高达到 69.40%，克拉霉素和左氧氟沙星的耐药率分别为 30.10%和 29.70%，阿莫西林、呋喃唑酮、四环素的耐药率较低处于 10%左右。

表19：中国各类抗生素幽门螺杆菌耐药率

地区	时间	患者	检测方法	甲硝唑/%	克拉霉素/%	左氧氟沙星/%	阿莫西林/%	呋喃唑酮/%	四环素/%
潮州	2018-2020	126	5	80.16	35.71	28.57	19.05	10.32	8.73
武汉	2018-2019	430	2	80.70	34.42	26.51	5.81	2.09	1.40
淮安	2017-2018	49	3	44.90	24.49	无报告	22.45	无报告	2.04
深圳	2020	3203	2	99.59	10.65	0.06	30.53	无报告	无报告
甘肃	2019	70	1	74.29	54.72	72.86	2.86	无报告	48.57
陕西	2016-2017	119	5	28.57	10.08	14.29	1.68	无报告	无报告
深圳	2015-2017	244	4	无报告	25.00	5.33	无报告	无报告	无报告
河北	2014-2015	155	2	94.19	21.29	5.81	2.58	1.94	无报告
重庆	2015-2015	325	4	93.85	20.20	23.69	无报告	无报告	无报告
长春	2014-2017	69	3	30.40	52.20	37.70	5.80	30.40	33.30
上海	2014-2014	45	1	53.33	40.00	55.56	4.44	无报告	无报告
承德	2014-2016	448	2	80.49	10.04	10.94	5.13	14.51	8.26
北京	2013-2014	950	1	63.40	52.60	54.80	4.40	无报告	7.30
中国幽门螺杆菌耐药率（平均值）				69.40	30.10	29.70	9.30	10.10	11.90

数据来源：《基础医学与临床》、开源证券研究所

幽门螺杆菌耐药筛查，分子检测优势切实高效。随着幽门螺杆菌耐药性成为其主要的治疗难题，选定特定的抗生素种类对治疗结果影响较大。分子检测在具备高敏感性和高特异性的基础上，可以特定识别相关耐药基因，《基于 TaqMan-MGB 探针的幽门螺杆菌多重耐药基因检测研究》中指出引起克拉霉素和左氧氟沙星耐药性是 23SrRNA 基因的点突变和密码子 N87 处的 *gyrA* 基因的 C261G、C261A 以及密码子 D91 处的 G271GA、G271GT 和 A272G 突变有关。因此分子学方法为检测耐药的现有技术提供了一种新的替代方法，而对耐药机制的了解有助于制定更合理的抗生素组合，以提高治疗成功率。

聚焦幽门螺旋杆菌鉴定和耐药检测，提高 Hp 感染根除率。公司在消化道疾病筛查和诊断领域的分子检测产品开发主要聚焦幽门螺旋杆菌和结直肠癌筛查方向。针对幽门螺旋杆菌耐药性问题，目前临床上主要方法是培养药敏法和测序法。培养药敏法步骤复杂耗时长，需先进行培养，然后再进行药敏实验。测序法操作复杂，检测周期长，且检测的灵敏度较低。因此市场上急需一种操作简单，检测效率高，灵敏度高的检测幽门螺旋杆菌耐药突变位点检测方法。公司研发的检测幽门螺旋杆菌耐药基因突变的核酸质谱检测平台，可以同时检测喹诺酮类和克拉霉素 2 种药物的 4 个关联基因的 31 个突变位点进行检测，该方法灵敏度高、特异性好、且能够同时检测多个指标，具有较强先进性。公司开发有两类幽门螺旋杆菌分子诊断试剂盒，功能分别为鉴定有无感染和检测幽门螺旋杆菌耐药性，均可基于胃粘膜或粪便样本开展检测。

表20: 公司产品可用于幽门螺旋杆菌鉴定和耐药性检测

项目系列	项目名称	检测方法
幽门螺旋杆菌(Hp)检测系列	Hp 核酸鉴定	检测样本中 Hp 特异的 DNA 片段，用于判断是否存在幽门螺旋杆菌感染
	Hp 克拉霉素耐药基因检测	检测样本中 Hp 对克拉霉素耐药相关基因，为评估个体中幽门螺旋杆菌的耐药特性提供参考
	Hp 左氧氟沙星耐药基因检测	检测样本中 Hp 对左氧氟沙星耐药相关基因，为评估个体中幽门螺旋杆菌的耐药特性提供参考
	康检幽	检测样本中 Hp 特异的 DNA 片段，用于判断是否存在幽门螺旋杆菌感染附赠克拉霉素、左氧氟沙星耐药性检测

资料来源：公司产品发布会展示资料、开源证券研究所

公司实现技术突破，成功上市多款幽门螺旋杆菌检测产品。在从粪便样本检测幽门螺旋杆菌具有较大挑战性，其主要原因在于粪便成分复杂，难以提取到合格、足量的粪便 DNA，公司在样本保存和提取纯化领域深耕多年，能够实现在高复杂性的粪便样本中提取可评估的 DNA，可以在室温下保存长达数周时间，实现关键技术突破。

表21: 公司幽门螺旋杆菌相关检测试剂盒布局齐全

检测类型	样本类型	公司名	注册时间	检测基因位点
鉴定检测	胃粘膜组织	北京新基永康生物科技有限公司	2018年11月	16SrRNA
		达安基因	2018年11月	16SrRNA
	粪便样本	康为世纪	2022年3月国内、欧盟均已注册	23SrRNA
		康为世纪	2022年3月取得欧盟注册、2022年12月取得国内注册	23SrRNA
耐药检测	胃粘膜组织	上海芯超生物科技有限公司	2021年4月	23SrRNA
		优联瑞康(上海)基因科技有限公司	2022年2月	23SrRNA
	粪便样本	江苏默乐生物科技股份有限公司	2022年1月	23SrRNA gyrA、
		康为世纪	2022年3月取得欧盟注册，国内处于临床试验阶段	23SrRNA、gyrA
		康为世纪	2022年3月取得欧盟注册	23SrRNA、gyrA

资料来源：公司公告、国家药监局、开源证券研究所

幽门螺旋杆菌检测市场多样化，公司 Hp 产品有望快速放量。按不同的检测场景分类：在体检市场，根据艾瑞咨询数据，2021年中国体检人次约 6.8 亿人。在院内市场，2021年国内完成胃镜检查的例数为 3800 万例。假设 2023 年体检人次和院内胃镜检查例数恢复到 2021 年水平。我国幽门螺旋杆菌感染率为 40%-50%，全国约 5-7 亿人为感染患者，假设消费市场潜在人数为 5 亿人。除幽门螺旋杆菌筛查外，随着耐药检测产品的上市，幽门螺旋杆菌阳性患者还将进一步开展耐药基因的检测。目前国内幽门螺旋杆菌耐药检测试剂盒上市产品较少，医疗机构对幽门螺旋杆菌阳性患者仍以经验性用药为主，但随着核酸检测技术的不断普及、医生及大众的认知程度提升，幽门螺旋杆菌耐药性核酸检测的市场前景良好。

表22: 公司幽门螺杆菌检测产品有望快速打开市场

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
体检市场								
人次 (亿人次)	6.80	6.94	7.07	7.22	7.36	7.51	7.66	7.81
yoy		2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
幽门螺杆菌检测渗透率	8%	10%	12%	14%	16%	18%	20%	22%
选择基于粪便的核酸检测比例	0.8%	1.6%	2.4%	3.2%	4.0%	4.8%	5.6%	6.4%
康为世纪市占率	100%	100%	95%	85%	75%	65%	55%	45%
检测人次 (万人次)	44	111	194	275	353	422	472	495
院内市场								
胃炎患者 (万人次)	3800	3876	3954	4033	4113	4196	4279	4365
yoy		2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
就诊率	60%	62%	64%	66%	68%	70%	72%	74%
幽门螺杆菌检测渗透率	80%	82%	84%	86%	88%	90%	92%	94%
选择基于粪便的核酸检测比例	2.0%	7.0%	12.0%	17.0%	22.0%	27.0%	32.0%	37.0%
康为世纪市占率	100%	100%	95%	85%	75%	65%	55%	45%
检测人次 (万人次)	36	138	242	331	406	464	499	506
消费市场								
人次 (亿人次)	5.00	5.40	5.83	6.30	6.80	7.35	7.93	8.57
yoy		8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
幽门螺杆菌检测渗透率	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%
选择基于粪便的核酸检测比例	1.5%	2.5%	3.5%	4.5%	5.5%	6.5%	7.5%	8.5%
康为世纪市占率	100%	100%	95%	85%	75%	65%	55%	45%
检测人次 (万人次)	23	54	97	145	196	248	295	328
全部市场								
总计人次 (万人次)	103	303	533	750	956	1134	1265	1328
“康检幽”出厂价	120	120	120	120	120	120	120	120
“康检幽”销售额 (亿元)	1.23	3.63	6.39	9.00	11.47	13.61	15.18	15.94
选择耐药检测比例	30%	33%	36%	39%	42%	45%	48%	51%
选择基于粪便的核酸耐药检测比例		5%	8%	11%	14%	17%	20%	23%
康为世纪市占率		100%	100%	95%	85.00%	75.00%	65.00%	55.00%
康为世纪耐药基因检测产品出厂价		300	300	300	300	300	300	300
康为世纪耐药基因检测产品销售额 (亿元)		0.45	1.28	2.35	3.41	4.34	4.93	5.04
总销售额 (亿元)	1.23	4.09	7.67	11.35	14.88	17.94	20.12	20.98

数据来源: 开源证券研究所

商业化模式多样, 各类检测场景和群体推广实现全覆盖。(1) 针对医院、检验所: 公司通过招投标模式实现产品销售入院, 院内检测并为患者提供报告。以及医院、检验所等机构有检测需求, 通过送检到公司检验实验室检测, 公司为客户提供检测报告。(2) 针对体检中心: 以健康体检套餐的形式提供给健康体检人群选择, 样本送至公司检验实验室, 公司为客户提供检测报告, 或自检。(3) 针对消费医疗市场: 采取线上线下相结合的方式, 产品在药店、网站、APP 等线上端进行销售, 客户购买服务后, 检验实验室为客户出具报告。或者检测服务销售给互联网医院, 实验室检测出具报告并反馈给互联网医生, 医生根据报告给患者提供治疗。

3.3.2、布局结直肠肿瘤筛查, 丰富消化道疾病筛查业务覆盖面

瞄准新增长点, 结肠癌筛查市场广阔。公司在消化道疾病筛查和诊断领域的分子检测产品开发主要聚焦于幽门螺杆菌和结直肠肿瘤筛查。中国是全球结肠癌发病数最高的国家, 2016年至2020年由40.1万例确诊病例增加至45.6万例, 复合年增长率为3.3%, 随着癌症早筛的普及, 预计结肠癌的发病数将于2030年达到60.2万宗确诊病例。2020年中国结肠癌的死亡人数达到28.6万例, 而美国为5.4万例, 结肠癌的早期治愈率很高, 结肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗。虽然国内癌症早筛尚处在发展初期, 但随着公众健康意识觉醒和国家对癌症

早筛的普及和政策支持，中国结直肠癌筛查渗透率从 2016 年的 14.1% 增长至 2020 年的 17.5%，预计于 2025 年达到 26.4%。市场空间方面，根据 Frost & Sullivan 统计，中国的结直肠癌筛查市场由 2016 年的 26 亿元增加至 2020 年的 33 亿元，并预期 2025 年增加至 76 亿元。

图40：中国结直肠癌发病人数预计增长稳定

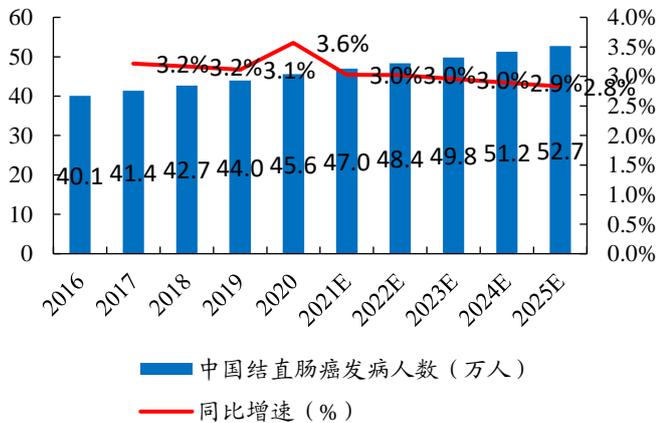
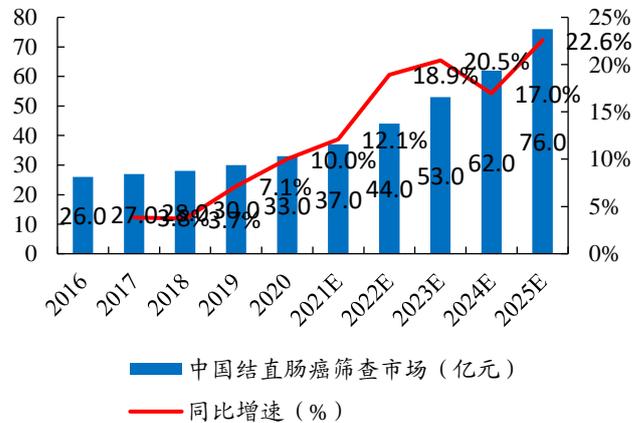


图41：中国结直肠癌筛查市场预计快速放量



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

结直肠癌筛查的关键是粪便样本的分子检测技术。目前肠癌早筛技术主要包括结肠镜检查 and 粪便检测，肠镜是结直肠癌诊断的黄金标准，但由于该方法具有侵入性且便利性较低，结肠镜的依从性相对较差。近年来分子检测技术的快速发展使通过粪便样本筛查结直肠癌的准确性大幅提升，粪便样本检测已成为结直肠癌筛查的一个新的选项。公司于 2021 年开始开展基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛研究，目前已完成 12 万份大众粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的进行大众人群粪便样本的相关疾病研究工作，该工作对开发以粪便样本为检测样本的分子试剂盒具有重要研究意义。粪便分子检测方法自 2021 年开始被纳入多个结直肠癌的临床指南，市场空间极具吸引力，公司结直肠癌筛查产品目前处于研发阶段。

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

分子检测产品（不含幽门螺杆菌检测产品）：该板块包含分子原料酶、提取纯化试剂、保存试剂、分子诊断试剂盒等，考虑到公司在该领域经过十多年深耕，技术研发能力和产品创新能力处于国内厂家头部。2023 年公司计划增加销售人员数量，以及新厂房投入使用，我们认为公司在该板块潜力大，业绩增长可持续性较强。新冠期间，分子检测产品整体毛利率水平略有降低，但随着疫情结束，毛利率水平将回升，我们预计该板块 2022-2024 年业绩增速分别为 54.0%、23.2%、25.7%。

分子检测服务：该板块包含新冠核酸检测服务、幽门螺杆菌核酸检测及结直肠癌筛查技术服务及其他科研或疾病检测服务收入。疫情期间，该板块开展业务种类较多，主要为新冠核酸检测收入，我们预计 2023 年新冠业务大幅萎缩，主要营收贡献为幽门螺杆菌核酸检测及结直肠癌筛查技术服务。我们预计 2022-2024 年业绩增速分别为 52.6%、-77.8%、2.4%。

幽门螺杆菌系列产品：2022 年 12 月份，幽门螺杆菌粪便分子鉴定产品获批上

市，未来耐药基因产品、幽门螺杆菌组织分子鉴定产品将相继上市。长期来看，我们认为幽门螺杆菌系类新产品收入有望成为营收贡献最大的板块。基于表 22 假设，我们预计 2023 该板块收入为 1.23 亿元，2024 年业绩增速达到 232.5%。

其他：随着公司常规及幽门螺杆菌业务高速增长，带动的仪器及耗材销售，我们预计 2022-2024 年业绩增速分别为 25.0%、50.0%、50.0%。

表23: 公司营收有望保持高速增长

	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
分子检测产品（不含幽门螺杆菌检测产品）							
收入	51.62	64.74	191.08	222.57	342.66	422.01	530.50
YOY		25.4%	195.2%	16.5%	54.0%	23.2%	25.7%
占总营收比例	92.5%	87.6%	81.9%	65.8%	66.1%	71.3%	53.5%
毛利	37.80	46.80	148.29	160.68	256.61	337.04	416.57
毛利率	73.2%	72.3%	77.6%	72.2%	74.9%	79.9%	78.5%
分子检测服务							
收入	3.15	7.64	35.38	111.01	169.39	37.60	38.49
YOY		142.5%	362.9%	213.8%	52.6%	-77.8%	2.4%
占总营收比例	5.6%	10.3%	15.2%	32.8%	32.7%	6.4%	3.9%
毛利	-0.78	2.47	29.42	82.65	119.28	26.71	26.56
毛利率	-24.9%	32.3%	83.2%	74.4%	70.4%	71.0%	69.0%
幽门螺杆菌系列产品							
收入						123.00	408.94
YOY							232.5%
占总营收比例						22.9%	20.8%
毛利						110.70	359.86
毛利率						90.0%	88.0%
其他（仪器及耗材）							
收入	1.05	1.56	6.75	4.88	6.10	9.16	13.74
YOY		47.8%	333.1%	-27.6%	25.0%	50.0%	50.0%
占总营收比例	1.9%	2.1%	2.9%	1.4%	1.2%	1.5%	1.4%
毛利	0.51	0.78	2.25	1.50	1.95	2.93	4.40
毛利率	48.0%	49.8%	33.4%	30.7%	32.0%	32.0%	32.0%

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与估值

公司处于分子检测领域领先地位，是国内少数实现分子检测核心环节“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化布局的生物科技企业。产品涉及分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒等多种类。依托分子检测核心技术优势，公司已经开发多款创新型产品及服务，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域。公司的幽门螺杆菌分子检测产品具备先发优势，产品性能优于传统方法学，带来更加丰富和精准的临床结果，有望快速放量。同时，公司加速销售队伍人员储备，在单人产出有保障的情况下，有望快速扩大营收规模。我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 5.18/5.92/9.92 亿元，归母净利润分别为 1.57/1.59/2.76 亿元，对应 EPS 分别为 1.68/1.70/2.95 元/股，当前股价对应 PE 分别为 23.6/23.2/13.4 倍，相较可比公司，公司估值处于合理区间。首次覆盖，给予“买入”评级。

表24: 与可比公司相比, 公司估值处于合理区间

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	归母净利润增速 (%)				P/E (倍数)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
688105.SH	诺唯赞	40.50	(17.5)	(4.0)	36.2	15.9	62.5	32.6	18.3	15.8
300685.SZ	艾德生物	28.78	32.9	10.1	0.1	24.6	69.9	39.9	43.4	34.8
301080.SZ	百普赛斯	106.13	50.3	25.5	31.1	35.5	97.0	38.8	29.6	21.9
300642.SZ	透景生命	23.30	33.6	(4.2)	29.4	29.2	32.3	24.8	19.2	14.9
	平均		24.8	6.8	24.2	26.3	65.4	34.1	27.6	21.8
688426.SH	康为世纪	39.50	16.4	24.6	1.3	73.7	29.4	23.6	23.2	13.4

数据来源: Wind、开源证券研究所 注: 收盘日期为 2023/4/20 日; 诺唯赞、艾德生物、百普赛斯、透景生命归母净利润增速和 P/E 取自 Wind 一致性预期。

5、风险提示

新冠收入下滑风险、进口替代不及预期风险、新产品推广不及预期风险。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	397	438	575	719	933
现金	39	128	278	458	578
应收票据及应收账款	26	37	0	0	0
其他应收款	1	2	3	3	7
预付账款	4	5	9	7	19
存货	24	33	53	17	95
其他流动资产	304	234	234	234	234
非流动资产	48	211	208	221	289
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	30	57	63	78	137
无形资产	1	30	34	39	45
其他非流动资产	18	123	111	103	108
资产总计	446	649	784	940	1222
流动负债	26	60	39	36	42
短期借款	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	6	18	0	0	0
其他流动负债	20	43	39	36	42
非流动负债	6	40	40	40	40
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	6	40	40	40	40
负债合计	32	101	79	76	82
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	70	70	70	70	70
资本公积	336	344	344	344	344
留存收益	8	134	291	450	726
归属母公司股东权益	414	548	705	864	1140
负债和股东权益	446	649	784	940	1222

现金流量表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	109	145	155	196	196
净利润	108	126	157	159	276
折旧摊销	6	10	11	14	19
财务费用	1	3	-6	-6	-7
投资损失	-2	-7	-2	-3	-4
营运资金变动	-8	-5	-3	35	-84
其他经营现金流	3	18	-1	-2	-4
投资活动现金流	-315	-47	-6	-22	-83
资本支出	13	124	9	26	88
长期投资	-303	69	0	0	0
其他投资现金流	2	9	3	4	5
筹资活动现金流	242	-8	0	6	7
短期借款	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	55	0	0	0	0
资本公积增加	320	8	0	0	0
其他筹资现金流	-134	-16	0	6	7
现金净增加额	35	89	150	181	120

利润表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	233	338	518	592	992
营业成本	53	94	140	114	184
营业税金及附加	1	1	2	2	3
营业费用	27	41	67	142	228
管理费用	12	31	104	112	183
研发费用	24	39	62	71	114
财务费用	1	3	-6	-6	-7
资产减值损失	-0	-1	0	0	0
其他收益	8	8	5	5	7
公允价值变动收益	1	0	0	1	1
投资净收益	2	7	2	3	4
资产处置收益	0	1	0	0	1
营业利润	126	145	157	167	300
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	126	145	157	167	300
所得税	18	19	-0	8	24
净利润	108	126	157	159	276
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	108	126	157	159	276
EBITDA	132	151	161	170	304
EPS(元)	1.16	1.35	1.68	1.70	2.95

主要财务比率	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入(%)	215.4%	45.1%	53.1%	14.2%	67.6%
营业利润(%)	1408.9%	14.6%	8.1%	6.8%	79.5%
归属于母公司净利润(%)	1105.5%	16.4%	24.6%	1.3%	73.7%
获利能力					
毛利率(%)	77.2%	72.3%	72.9%	80.7%	81.4%
净利率(%)	46.4%	37.2%	30.3%	26.9%	27.8%
ROE(%)	26.1%	23.0%	22.2%	18.4%	24.2%
ROIC(%)	25.5%	21.9%	21.2%	17.1%	22.8%
偿债能力					
资产负债率(%)	7.1%	15.5%	10.0%	8.1%	6.7%
净负债比率(%)	-8.1%	-21.2%	-38.6%	-52.4%	-50.2%
流动比率	15.4	7.3	14.9	20.2	22.1
速动比率	14.3	6.6	13.3	19.5	19.4
营运能力					
总资产周转率	0.9	0.6	0.7	0.7	0.9
应收账款周转率	13.2	10.8	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	10.6	7.8	15.8	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	1.16	1.35	1.68	1.70	2.95
每股经营现金流(最新摊薄)	1.16	1.55	1.66	2.10	2.10
每股净资产(最新摊薄)	4.43	5.86	7.54	9.24	12.19
估值比率					
P/E	34.2	29.4	23.6	23.2	13.4
P/B	8.9	6.7	5.2	4.3	3.2
EV/EBITDA	18.4	16.0	14.0	12.2	6.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

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。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5% ~ 20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层

邮编：200120

邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层

邮编：100044

邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层

邮编：518000

邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编：710065

邮箱：research@kysec.cn