

康为世纪 (688426.SH)

幽门螺杆菌粪便核酸检测国内第一证，分子检测全环节蓄势待发

康为世纪是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业，我们看好公司受益于疫后恢复及高潜力新品放量，多层次业务共孕未来高增长。

分子检测业务基本盘：技术+一体化优势稳固，销售能力改善促放量。

- **分子检测产业链：**①长期看下游检测需求（CAGR20%、疫情催化资源下沉带来增量基层市场）+国产替代双驱动（国产化率原料酶 20%、游离 DNA 保存试剂 <40%、核酸提取纯化试剂 30%）。②短期看疫后修复：医院诊疗恢复+健康意识提升，常规需求有望快速回暖。
- **公司核心优势：**二十年技术及产品积累（①原料酶产品 117 种，性能比肩进口，新增法医、畜牧检测领域；②核酸保存试剂品种最多，游离 DNA 保存试剂市占率 No.3、国产 No.1；③核酸纯化提取试剂突破多个高难品种、国产 No.5）+一体化布局（核心酶原料+试剂盒+检测服务，强化质控+成本+行业感知优势）。
- **短板改善：**销售团队持续扩张，商业化能力有望加强。在应用领域（工业客户占比提升至 2/3）、客户数量（2019 年 1315→2021 年 2750）拓展下，公司市场推广能力亟待提升（销售人员及费用均低于同行）。目前公司正在扩大销售团队、加快营销网络建设，商业化短板改善可期。

高潜力单品：基于粪便幽门螺杆菌核酸检测国内第一证，“康检幽”已在国内上市销售，耐药检测已完成欧洲注册、国内望年内获批，市场空间测算逾 400 亿。

- **幽门螺杆菌（HP）筛查市场空间：**HP 是胃癌重要病原体也是最可控风险因素，而 2020 年 HP 筛查率仅 11%，预计中性假设下筛查人次可达 4 亿。
- **核心优势在于准确性及药敏检测：**①适用多场景的无创筛查，有望成为继胃粘膜样本有创检测法后首个兼具无创、高灵敏度、高特异性、无需事先服药、适用各类人群优势的检测方式，有望挤占部分呼气试验及抗原检测市场。②中国抗生素耐药问题严重，药敏检测有利于辅助医生给出更加科学、有针对性的治疗方案，提高首次治疗 HP 根除率。③招商医药测算粪便 HP 核酸检测市场空间 300 亿元、药敏检测市场空间 110 亿元。
- **竞争压力评估：**2022 年 12 月公司获批 HP 粪便核酸检测试剂盒 III 类证，成为国内“首个”。①短期看，粪便核酸保存提取壁垒高，“先发红利期”望维持 3 年以上。②长期看，先发优势+12 万人次数据+一体化成本优势下，公司市场份额及利润空间仍有保证。③基于渗透率和市占率假设，中性预测下公司幽门螺杆菌产品（筛查+耐药检测）收入空间有望达 60 亿元。

首次覆盖给予“强烈推荐”投资评级。公司深耕保存提取技术 20+年，依托底层技术平台、实现分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化布局。其中中上游试剂常规业务长期受益于检测需求提升及国产替代、短期在疫后需求恢复+销售能力改善催化下维持高增长，幽门螺杆菌粪便核酸筛查产品释放弹性，多个在研产品孵化未来增长。预计 2022-2024 年分别实现归母净利润 1.57/1.60/2.77 亿元，对应 PE30/29/17x，首次覆盖给予“强烈推荐”评级。

风险提示：新冠收入下滑，疫后恢复及产品推广不及预期，研发、竞争等风险。

财务数据与估值

会计年度	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入(百万元)	233	338	518	587	937
同比增长	215%	45%	53%	13%	60%
营业利润(百万元)	126	145	181	185	320
同比增长	1409%	15%	25%	2%	73%
归母净利润(百万元)	108	126	157	160	277
同比增长	1106%	16%	25%	2%	73%
每股收益(元)	1.16	1.35	1.68	1.71	2.96
PE	43.2	37.2	29.8	29.3	16.9
PB	11.3	8.5	7.0	6.0	4.6

资料来源：公司数据、招商证券

强烈推荐（首次）

消费品/医药生物

目标估值：NA

当前股价：50.01 元

基础数据

总股本(万股)	9352
已上市流通股(万股)	2005
总市值(亿元)	47
流通市值(亿元)	10
每股净资产(MRQ)	7.5
ROE(TTM)	26.2
资产负债率	18.5%
主要股东	北京康为世纪生物科技有限
主要股东持股比例	45.08%

股价表现

%	1m	6m	12m
绝对表现	3	2	2
相对表现	6	5	10

资料来源：公司数据、招商证券

相关报告

许菲菲 S1090520040003

xufeifei@cmschina.com.cn

方秋实 研究助理

fangqiushi@cmschina.com.cn

正文目录

一、 康为世纪：分子检测上下游一体化稀缺标的，蓄势待发.....	5
二、 分子检测业务基本盘：技术+一体化优势稳固，销售能力改善促放量.....	8
2.1 分子检测产业链：长期看下游检测需求+国产替代双驱动，短期看疫后需求修复.....	8
2.2 公司核心优势：二十年技术及产品积累+一体化布局.....	11
2.3 短板改善：销售团队持续扩张，商业化能力有望加强.....	16
三、 高潜力单品：幽门螺杆菌粪便核酸检测第一证，市场空间 400 亿.....	18
3.1 市场空间：胃癌早筛方兴未艾，中性假设下 HP 筛查人次可达 4 亿.....	19
3.2 产品潜力：基于粪便的核酸检测准确性更高，并能进行药敏检测辅助后续诊疗.....	22
3.3 竞争压力：保存提取壁垒提高进入门槛，一体化成本优势保障利润空间.....	26
四、 在研新品：深耕呼吸道及消化道疾病筛查，孵化未来增长点.....	29
五、 投资建议及风险提示.....	30
5.1 投资建议.....	30
5.2 风险提示.....	31

图表目录

图 1：一图看康为世纪业务布局情况.....	5
图 2：公司股权结构（基于招股说明书，上市后实控人持股预计被稀释）.....	6
图 3：康为世纪收入增长情况.....	7
图 4：康为世纪非新冠收入增长情况.....	7
图 5：康为世纪非新冠业务毛利率稳步提升.....	7
图 6：康为世纪归母净利润及净利率情况.....	7
图 7：康为世纪收入拆分及未来增长驱动拆解.....	7
图 8：全球分子检测市场规模.....	8
图 9：中国分子检测市场规模.....	8
图 10：分子检测产业链.....	8
图 11：全球分子检测原料酶市场规模（亿美元）.....	9
图 12：中国分子检测原料酶市场规模（亿元）.....	9
图 13：全球核酸保存试剂市场规模（亿美元）.....	10
图 14：中国核酸保存试剂市场规模（亿元）.....	10

图 15: 全球核酸提取和纯化试剂市场规模 (亿美元)	10
图 16: 中国核酸提取和纯化试剂市场规模 (亿元)	10
图 17: 康为世纪六大技术平台	11
图 18: 康为世纪核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络	12
图 19: 康为世纪原料酶及其他检测试剂收入情况	13
图 20: 康为世纪原料酶及其他检测试剂毛利率情况	13
图 21: 康为世纪核酸保存试剂收入情况	14
图 22: 康为世纪核酸保存试剂毛利率情况	14
图 23: 康为世纪核酸提取纯化试剂收入情况	15
图 24: 康为世纪核酸提取纯化试剂毛利率情况	15
图 25: 公司是分子检测行业中布局最全的公司之一	16
图 26: 公司酶原料产品收入按客户类型拆分	16
图 27: 公司酶原料产品客户数量拆分	16
图 28: 公司分子检测产品收入结构变化 (仅直销): 工业客户体量快速提升	17
图 29: 公司分子检测产品客户数量结构变化 (仅直销): 各类客户数量均有快速提升	17
图 30: 公司销售人员数量在同行中较少 (2021)	17
图 31: 公司销售费用率在同行中处于低位 (2022H)	18
图 32: 中国胃癌患者于不同阶段的五年生存率	19
图 33: 中国建议接受胃癌筛查人口 (40 岁以上) 渗透率	19
图 34: 不同年龄人群幽门螺杆菌感染率	20
图 35: 2022 年中国网民对幽门螺杆菌了解情况调查: 认识度仍有待提升	20
图 36: 根除幽门螺杆菌可降低胃癌死亡率的领先时间	20
图 37: 中国幽门螺杆菌筛查市场规模	20
图 38: 1908-2003 年日本人不同出生年份幽门螺杆菌感染的多变量校正患病率	21
图 39: HP 筛查人数空间测算	22
图 40: 横向比较下, 粪便核酸法具备高灵敏、无创、高通量、适用大筛查及耐药检测等优势	23
图 41: 消费者最看重 HP 筛查的安全性和准确性	23
图 42: 中国、英国和美国抗生素使用情况比较	24
图 42: 中国 HP 阳性患者的抗生素人群耐药率 (基于一项为期 7 年的多中心研究)	24
图 43: 2013—2020 年温州地区 H. pylori 阳性病例对 4 种抗生素的耐药率比较 [n (%)] : 耐药率逐年提升	24
图 44: 对粪便样本进行 HP 核酸检测及克拉霉素耐药性检测有高灵敏度和特异度	25
图 45: H. pylori 根除四联方案中抗菌药物组合剂量、用法和评价	25

图 46: 分幽门螺杆菌筛查场景看粪便核酸检测市场机会	25
图 47: 分场景测算粪便 HP 核酸检测市场空间	26
图 48: 各类 HP 检测试剂盒三类证竞争变化情况 (各年有效期内产品 III 类证数量, 剔除变更影响)	27
图 49: 粪便 HP 核酸筛查业务收入区间评估 (基于渗透率和市占率假设)	28
图 50: 粪便 HP 耐药性检测业务收入区间评估 (基于渗透率和市占率假设)	28
图 51: 公司在研管线情况	29
图 52: 中国结直肠癌发病人数 (千人)	30
图 53: 中国结直肠癌筛查市场 (亿元)	30
图 54: 分业务收入预测	31
图 55: 康为世纪历史 PE Band	31
图 56: 康为世纪历史 PB Band	31
表 1: 康为世纪逆转录酶性能指标与同行比较	12
表 2: 康为世纪游离 DNA 保存试剂和海外龙头对比情况: 产品种类更全、样品保存时间长	14
表 3: 2018 年-2020 年康为世纪与 BD、罗氏诊断的游离 DNA 保存试剂国内市场份额对比	14
表 4: 国内核酸提取纯化试剂厂商情况	15
表 5: 公司幽门螺杆菌试剂盒相关产品进度	18
表 6: 当前 HP 检测试剂盒三类证竞争格局 (标红为康为世纪布局)	26
附: 财务预测表	32

一、康为世纪：分子检测上下游一体化稀缺标的，蓄势待发

康为世纪立足于分子检测底层核心技术的自主研发、在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，实现了分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。

图 1：一图看康为世纪业务布局情况

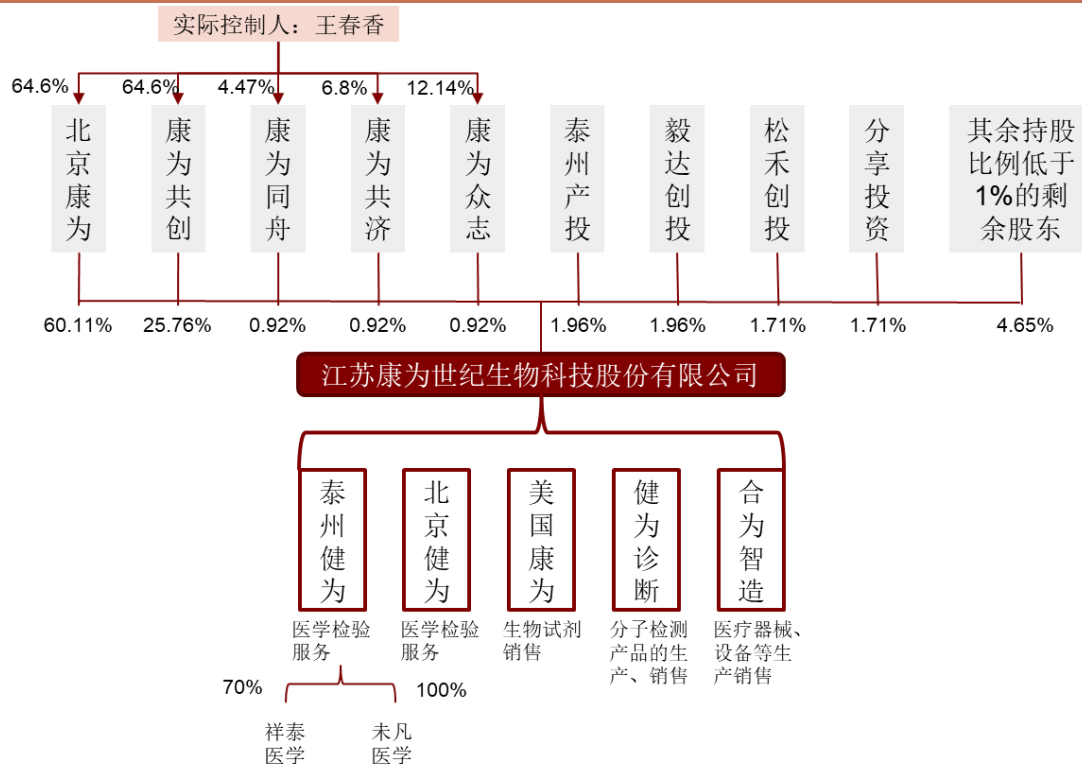
指标		上游		中游		下游	
		原料酶	核酸保存试剂	核酸提取纯化试剂	分子诊断试剂盒及设备	检测服务	
市场	全球	2020年39.7亿美元、 2025E 65.3亿美元	2020年26.6亿美元、 2025E 43.9亿美元	2020年37.0亿美元、 2025E 53.1亿美元	深耕消化道及呼吸道检测，幽门螺杆菌粪便核酸检测新品放量在即（当前为国内唯一），在研产品持续孵化中		
	CAGR	10.5%	10.2%	7.2%			
	中国	2020年32.1亿元、 2025E 52.1亿元	2020年24.7亿元、 2025E 43.9亿元	2020年16.8亿元、 2025E 25.7亿元			
	CAGR	10.2%	12.1%	10.1%			
国产化率		20.0%	游离DNA保存试剂低于40%， 病原微生物保存新冠催化下 90%	新冠前30%			
国内市占率	2018	赛默飞20.77% 罗氏诊断11.85% 康为世纪1.40%	BD 19.73% 罗氏诊断15.86% 康为世纪4.24%	凯杰42.77% 赛默飞11.65% 康为世纪2.31%			
	2020	赛默飞14.43% 罗氏诊断7.92% 康为世纪1.25%	BD 23.11% 罗氏诊断19.33% 康为世纪7.53% (游离DNA保存试剂国产品牌 市占率No.1)	凯杰22.38% 赛默飞6.11% 康为世纪2.53% (国产品牌市占率No.4)			
收入	2019	27	20	18	-	8	
	2020	40	108	42	1	35	
	2021	37	109	65	11	111	
seg%	2019	48%	22%	23%	-	6%	
	2020	17%	46%	18%	-	15%	
	2021	11%	32%	19%	3%	33%	
3年CAGR		12%	106%	72%	-	228%	

资料来源：公司公告，招商证券绘制

董事长王春香博士为公司实控人，股权集中、人才激励机制完善。

- 截至 2022 年 5 月 31 日，董事长王春香博士持有公司控股股东北京康为 64.60%的股权，分别持有康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志 64.60%、4.47%、6.80%和 12.14%的份额，合计间接持有公司 55.62%的股权，为公司的实际控制人。公司上市后，我们预计董事长王春香博士股份被稀释到约 42%。
- 2020 年 8 月和 2021 年 6 月、9 月，公司通过康为同舟、康为共济、康为众志三家员工持股平台授予员工限制性股票的方式对核心员工进行了三批股权激励，人才激励机制完善。

图 2：公司股权结构（基于招股说明书，上市后实控人持股预计被稀释）



资料来源：招股说明书，招商证券

自 2010 年成立以来，公司历经了技术积累期、成果转化拓展期后，迎来了快速放量阶段，新冠催化下近年来业绩实现快速增长。

- 第一阶段（2010-2015 年）：积累分子检测底层技术，构建分子检测产品生产能力。**建立了酶原料技术平台，通过序列分析、点突变和无缝克隆技术，针对酶的热稳定性、扩增速度、抗抑制活性、表达可溶性、高表达量等技术指标，对原料酶进行结构改造，建立了完善的原核及真核表达系统、融合标签蛋白纯化系统、无标签蛋白纯化系统和耐高温蛋白特殊纯化系统等多种蛋白纯化体系，用于 PCR 扩增酶产品的开发。同时公司在这一时期也研发了多种酶修饰技术，配合自主研发的含有独特稳定因子的缓冲体系，构建了多个热启动酶扩增体系。针对不同的样本，公司开发了多种样本保存技术和核酸提取技术，为下游分子检测提供保障。在这一阶段公司接连推出核酸保存与提取系列产品和 PCR 扩增系列产品，其中 2 项产品认定为省高新技术产品。
 - 第二阶段（2016-2019 年）：研发成果加速转化，建立分子检测服务能力。**公司加速了分子检测核心技术的产业化，自主研发了核酸质谱酶试剂等多种试剂原料产品，总产品种类增加到近 700 种，并作为主要起草人参与完成核酸提取纯化试剂盒和核酸检测试剂盒的国家标准的制定。公司的生产基地二期厂房也在这一阶段落成启用，产能进一步提升。在分子检测基础技术布局逐步完成的基础上，公司业务开始向分子检测下游服务领域延伸。公司子公司泰州健为和北京健为先后于 2016 年设立并取得了开展分子检测的相关医疗机构资质，逐步建立了荧光定量 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，开发了多种分子检测服务项目。
 - 第三阶段（2019 年至今）：把握行业机遇，驶入发展快车道。**随着技术突破和政策支持，分子检测下游市场需求持续提升，新冠疫情的爆发加速了行业发展。公司在这一阶段继续加大原料酶的研发力度，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。同时公司根据酶的特性，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，使酶的应用更加灵活。
- 据公司《2022 年度业绩快报》（未经审计）显示，2022 年公司收入实现 5.2 亿、近 5 年 CAGR75%，实现归母净利润 1.57 亿元、近 5 年 CAGR121%。若排除新冠影响，公司 2021 年实现非新冠业务收入 1.6 亿元、2018-2021 年 CAGR42%，维持高速增长，同时产品毛利率随着产品品类丰富及产能释放逐步提升。

图 3: 康为世纪收入增长情况

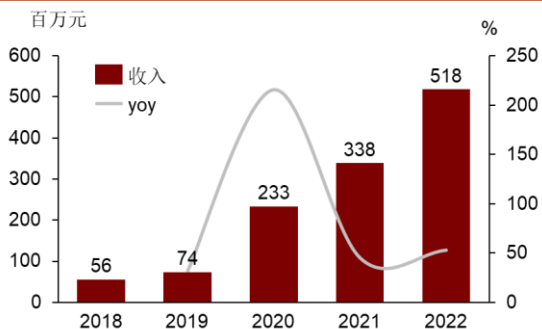
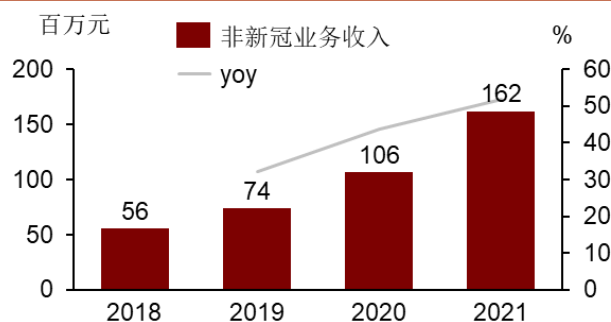


图 4: 康为世纪非新冠收入增长情况



资料来源: 公司公告, 招商证券

资料来源: 公司公告, 招商证券

注: 2022 年数据基于业绩快报, 未经审计

图 5: 康为世纪非新冠业务毛利率稳步提升

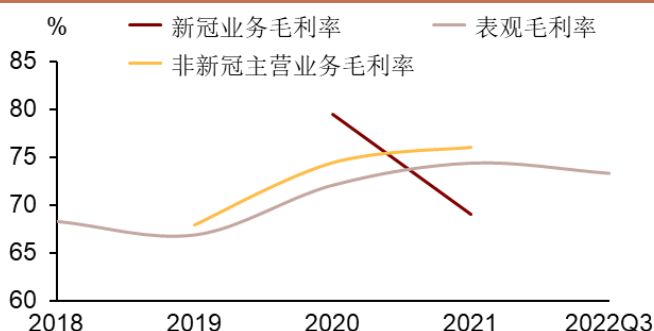
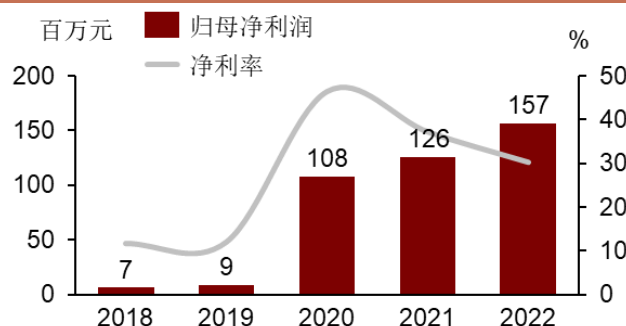


图 6: 康为世纪归母净利润及净利率情况



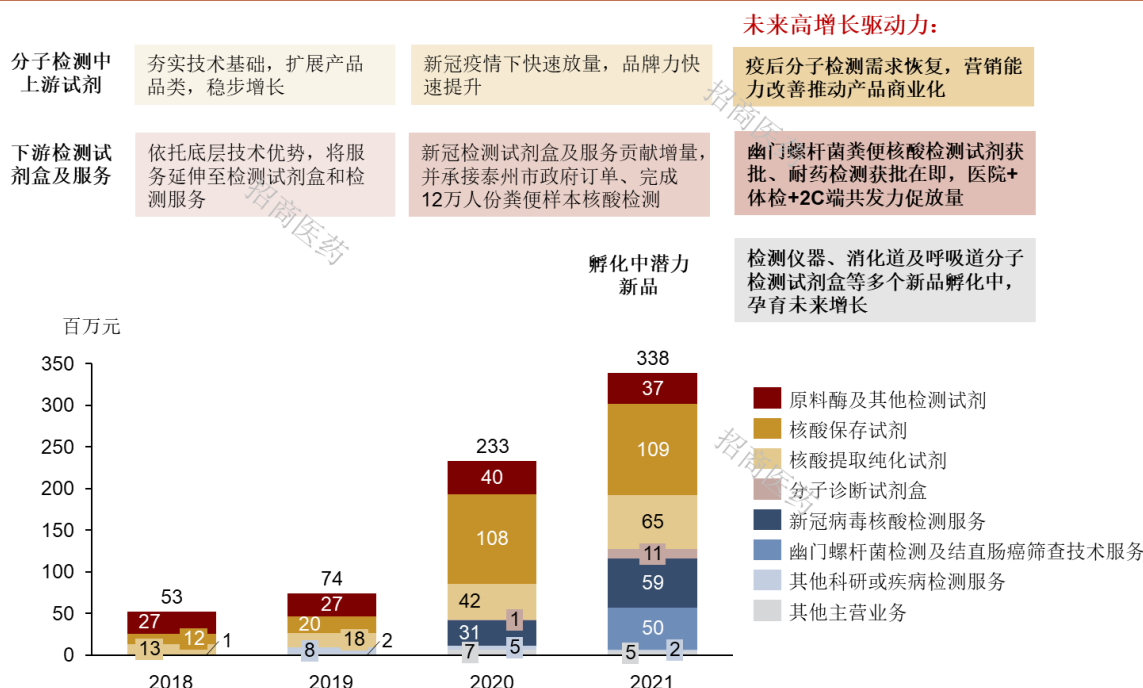
资料来源: 公司公告, 招商证券

资料来源: 公司公告, 招商证券

注: 2022 年数据基于业绩快报, 未经审计

随着防疫时代的结束以及高潜力新品的获批, 我们看好公司站在新的起点, 多层次业务共孕未来高增长。(1) 分子检测业务基本盘: 技术+一体化优势稳固, 销售能力改善促放量; (2) 高潜力单品: 粪便 HP 核酸检测第一证, 市场空间 400 亿; (3) 在研新品: 深耕呼吸道及消化道疾病筛查, 孵化未来增长点。

图 7: 康为世纪收入拆分及未来增长驱动拆解



资料来源: 公司公告, 招商证券

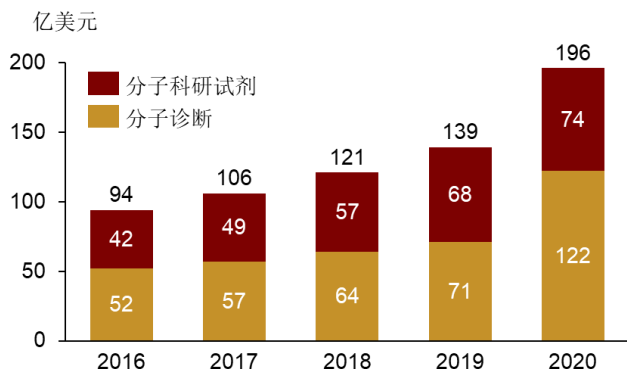
二、分子检测业务基本盘：技术+一体化优势稳固，销售能力改善促放量

2.1 分子检测产业链：长期看下游检测需求+国产替代双驱动，短期看疫后需求修复

分子检测需求稳定增长，疫情催化资源下沉带来增量基层市场。

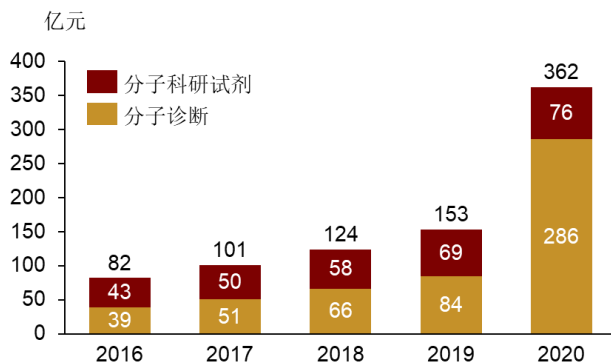
- 分子检测行业增速 20+%：**分子检测是利用分子生物学技术，对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行检测和分析。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断，是目前体外诊断领域发展最快、技术最前沿的方向。近年来，随着人口老龄化、健康意识的提高以及新兴技术的进步，分子检测市场规模稳步增长。从 2016 年至 2019 年，全球分子检测市场由 94 亿美元增长至 139 亿美元，CAGR14%；中国分子检测市场由 82 亿元增长至 153 亿元，CAGR23%。
- 疫情提升了基层医疗机构分子检测能力，催化行业发展。**国内分子检测行业长期存在实验室资源数量过少、分布集中的问题。疫情爆发以来，国家对基层疫情的防控政策直接推动了分子检测资源下沉，打开了数量庞大、深入基层的 PCR 检测网点，使其成为各类分子诊断试剂长期流量入口，进而为产业链带来了增量的基层市场。
 - 2020 年 9 月，国务院联防联控机制印发的《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，要求“到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设”。

图 8：全球分子检测市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，招商证券

图 9：中国分子检测市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，招商证券

下游检测需求带动中游试剂和上游原料酶市场增长，疫情加速国产替代进程。

图 10：分子检测产业链



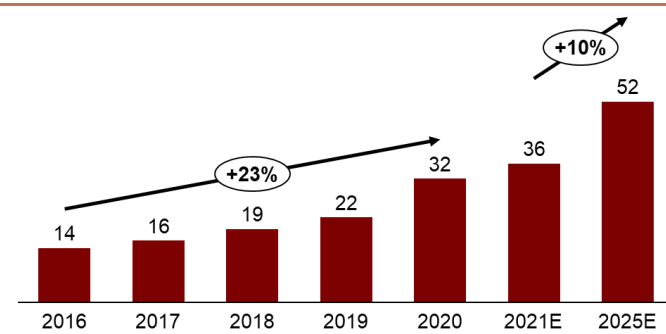
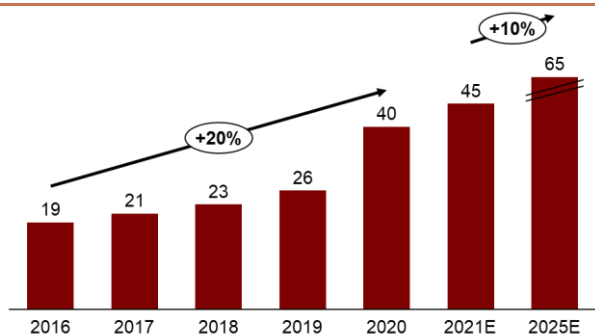
资料来源：招股说明书，招商证券

■ **原料酶：2025E 市场规模 52.1 亿元、2020 年国产化率仅 20%。**

- 酶是分子检测原料中发挥生物活性的组分，直接影响分子检测试剂包括灵敏度、稳定性、检测时间等多项性能水平，决定了分子检测结果的准确性，是分子检测试剂原材料中最核心的组分。分子检测原料酶根据不同功能可以分为聚合酶、反转录酶、二代测序酶、等温扩增酶等。
- 受益于分子检测市场的增长，分子检测原料酶行业受到反哺：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；预计到 2025 年，全球分子检测原料酶市场规模将达到 65.3 亿美元。国内分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 14.0 亿元增长至 2020 年的 32.1 亿元；预计到 2025 年，国内分子检测原料酶市场规模将达到 52.1 亿元。
- 国产化程度较低，2020 年进口占比 80%：分子检测上游核心酶原料的技术难度高，且客户对检测试剂的质量稳定性要求较高，故更倾向于选择仪器先进、生物化学试剂稳定的进口原材料供应商，例如罗氏诊断、赛默飞世尔、Takara 等企业，进口占比约 80%。

图 11：全球分子检测原料酶市场规模（亿美元）

图 12：中国分子检测原料酶市场规模（亿元）



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，招商证券

资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，招商证券

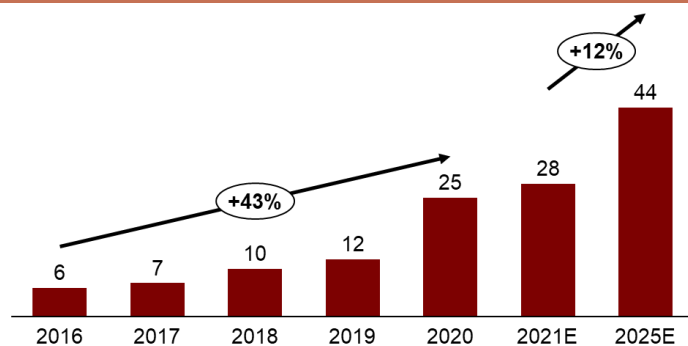
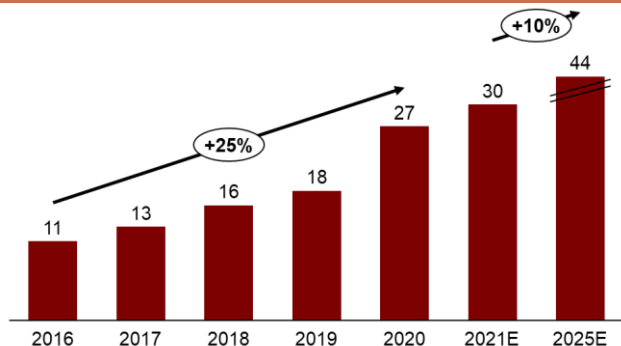
■ **核酸保存试剂：运输环境质量稳定的关键，2025E 市场规模 44 亿元，排除新冠因素、国产尚有广阔成长空间。**

一般的分子检测流程中，生物样本从采样到开展检测通常需要 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。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，CAGR24.7%；预计到 2025 年达到 43.9 亿美元，CAGR10.2%。中国核酸样本保存试剂市场规模从 2016 年的 5.5 亿元增长至 24.7 亿元，CAGR45.5%；预计到 2025 年达到 43.9 亿元，CAGR12.1%。长期以来，核酸样本保存市场被 Streck（产品类型覆盖血液游离 DNA 以及尿液游离 DNA 保存试剂，优势在于较为宽松的保存条件）、BD、Norgen（样本类型广泛）、罗氏诊断等外资企业垄断。虽然疫情期间新冠需求带动了国产保存试剂市占率的快速提升，但并不代表在新冠外领域国产品牌的认可度有显著提高，仍有较大替代空间。

- 游离 DNA 保存试剂：国产化率低于 40%，康为世纪在国产中排名 No.1。2020 年国内游离 DNA 保存试剂市场排名前五的厂家分别为 BD、罗氏诊断、赛默飞世尔、康为世纪和万基生物，康为世纪和万基生物为排名前五中的国内品牌，市场份额分别为 7.5%和 4.2%。
- 病原微生物保存试剂：尚未出现统一标准，产品参差、格局分散，未来预计出现分化。根据弗若斯特沙利文的统计数据，病原微生物核酸保存国内市场排名前五的厂家分别为阳普医疗 12.6%、天漠科技（国际知名保存企业 Zymo Research 在国内的代理商）、博日科技 4.4%、康为世纪 4.0%和拱东医疗 3.5%。新冠疫情下国内口腔病毒保存需求大幅提升、其他病原微生物保存因疫情影响需求反而有所下降，导致 2020 年国内病原微生物保存整体国产化率达约为 90%。市场上各厂商产品的保存能力差异较大，国内生产企业参与者较多，市场较为分散，未来预计出现分化。

图 13: 全球核酸保存试剂市场规模 (亿美元)

图 14: 中国核酸保存试剂市场规模 (亿元)



资料来源: Frost & Sullivan, 招股说明书, 招商证券

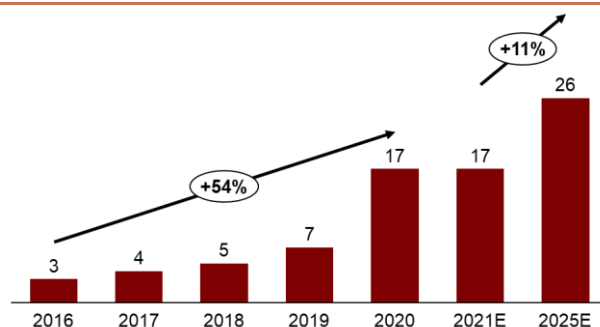
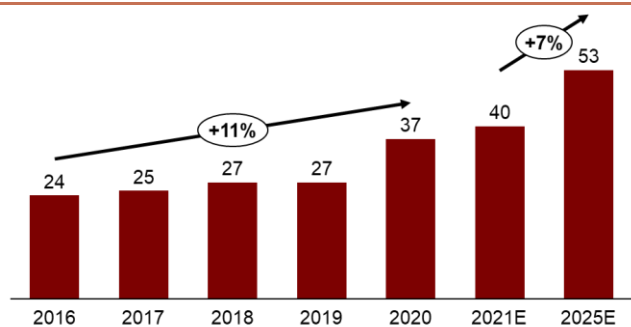
资料来源: Frost & Sullivan, 招股说明书, 招商证券

■ 核酸提取纯化试剂: 2025E 市场规模 26 亿元, 2020 年国产化率仅 30%。

- 核酸提取纯化的质量是获得准确的检测数据的前提。常见且适用于所有样品类型的核酸纯化方法有四种: 速率区带离心法、苯酚-氯仿萃取、离心柱纯化(多用于科研院所)、磁分离法(多用于医疗机构)。离心柱法和磁分离法是目前核酸提取纯化最常用的两种方法。
- 全球核酸提取和纯化试剂盒市场规模从 2016 年的 24.5 亿美元增长至 37.0 亿美元, CAGR10.9%; 预计到 2025 年达到 53.1 亿美元, CAGR7.2%。中国核酸样本保存试剂市场规模从 2016 年的 3.4 亿元增长至 16.8 亿元, CAGR49.3%, 主要动力来自新冠疫情的催化和肿瘤早筛的逐步推广; 本土企业较低的市场价格和沟通成本将推动市场规模的整体提升, 预计到 2025 年达到 25.7 亿元, CAGR10.1%。
- 2019 年国内 70% 以上的市场份额由海外企业占据, 其中凯杰在全球和国内市场份额长期领先。新冠后核酸检测带来的核酸提取需求大幅增加, 博日科技、圣湘生物、之江生物等核酸检测仪器或试剂盒生产商市场份额提升较快。根据弗若斯特沙利文的统计数据, 2020 年度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, 合计市场份额约 70%。康为世纪在国产厂家中排名第四, 在国产厂家中的市场份额占比 3.9%。

图 15: 全球核酸提取和纯化试剂市场规模 (亿美元)

图 16: 中国核酸提取和纯化试剂市场规模 (亿元)



资料来源: Frost & Sullivan, 招股说明书, 招商证券

资料来源: Frost & Sullivan, 招股说明书, 招商证券

虽然新冠疫情快速拉动了分子检测产业链上下游各环节产品需求, 但常规分子检测需求也因此受到抑制。疫情放开后, 医院诊疗恢复+健康意识提升, 常规分子检测需求今年有望快速回暖。根据《劳动报》官方公众号 2023 年 2 月 23 日新闻, 上海各大医院门诊和手术量呈现强劲反弹趋势, 瑞金医院专家门诊已经预约到 3 月下旬, 仁济医院门诊量、手术量和住院量都是稳步增加, 已经恢复到了日常诊疗水平。华山医院四个院区门诊总量从春节前日均 13000 余人次增长到目前日均 18000 余人次。

2.2 公司核心优势：二十年技术及产品积累+一体化布局

二十年分子检测技术研发积累、已形成覆盖分子检测核心环节的酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱 6 个技术平台共 23 项核心技术。

- **保存提取领域 20 余年积累：**公司董事长王博早在 2002 年就开始深耕核酸保存提取试剂领域、创办北京天为时代科技有限公司，短短 3 年便获得国际巨头德国 Qiagen 公司认可并收购。康为世纪作为王博二次创业，继承了其多年来在分子诊断试剂领域的技术积累及渠道资源。
- **经验丰富的核心研发团队：**公司研发团队由国内分子检测行业领军人物王春香博士领衔。截至招股说明书，公司研发团队共有 132 人，其中硕士及以上学历人员达 85 人，多名团队成员毕业于北京大学、上海交通大学、中科院等一流院校，多名研发人员被认定江苏省“双创人才”、“113 高层次人才”或“113 紧缺型人才”。公司核心研发团队具有丰富的从业经历，对分子检测各个环节及发展趋势有着深刻理解。
- **形成完善的知识产权体系，参与起草多项标准：**截至 2022 年 3 月 20 日，公司已取得境内发明专利 16 项、境外专利 1 项、实用新型专利 26 项，并有软件著作权 35 项。同时公司参与起草了分子检测相关的 2 项国家标准、3 项行业标准和 1 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目。

图 17：康为世纪六大技术平台



资料来源：公司公告，招商证券

基于分子检测底层技术的自主研发，公司建立了覆盖分子检测行业核心环节的产品线，并在多个产品上体现出较强的技术先进性。

图 18: 康为世纪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逆转录酶体及其应用”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“用于保存血液中游离核酸”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”、“一种喷雾型的游离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容器》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、转接文库制备技术、MGI平台的建库技术 	<ul style="list-style-type: none"> 2020: “用于cDNA建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法”1项发明专利 2021: “cDNA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: 招股说明书, 招商证券

■ 分子检测原料酶: 产品种类达 117 种、性能比肩进口, 随新冠基数影响消退预计逐步回归良性, 法医、畜牧检测领域贡献新增长点。

- **反应效率和稳定性比肩同行:** 公司自成立起即设立了酶原料技术平台用于开发分子检测核心酶原料产品, 形成了包括“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”在内的 5 项核心技术。公司开发了包括 Taq 聚合酶、热启动酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶在内的分子检测原料酶 117 种, 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, 公司产品的灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平, 已销售给包括博奥晶典、乐普医疗在内的多家行业知名下游客户, 产品质量得到了市场认可。

表 1: 康为世纪逆转录酶性能指标与同行比较

性能指标	康为世纪	赛默飞世尔	NEB	宝生物	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称	HiFi II M-MLV(H-) Reverse Transcriptase	SuperScriptTM III Reverse Transcriptase	M-MuLV Reverse Transcriptase (RNase H-)	PrimeScript Reverse Transcriptase	Super M-MuLV Reverse Transcriptase	M-MLV (H-) Reverse Transcriptase
RNaseH 活性	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解	缺失-减少反转录 RNA 降解	降低活性 -部分减少反转录 RNA 降解	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解	很低 -部分减少反转录 RNA 降解	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解
反应速度	快 (1-15 分钟完成 cDNA 合成)	慢 (30-60 分钟完成 cDNA 合成)	慢 (50 分钟完成 cDNA 合成)	慢 (30-60 分钟完成 cDNA 合成)	中等 (15-30 分钟完成 cDNA 合成)	慢 (30-60 分钟完成 cDNA 合成)
热稳定性	高 (可在 55°C 下进行反应)	高, 可在 55°C 下进行反应	中 (可在 50°C 下进行反应)	中 (可在 50°C 下进行反应)	中 (可在 50°C 下进行反应)	中 (可在 50°C 下进行反应)

资料来源: 各公司官网, 产品手册, 产品说明书, 招商证券

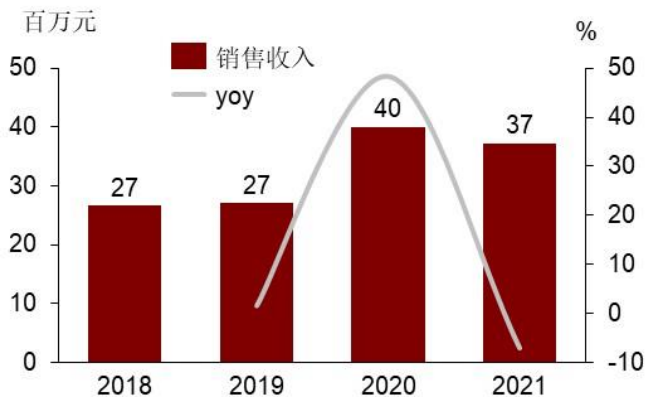
注: RNaseH 会水解 RNA 与 DNA 杂交双链中的 RNA, 无 RNaseH 活性可以提升反应效率; 合成能力指逆转录酶对 RNA 模板质量的要求, 合成能力越强对 RNA 模板质量要求越低; 反应效率指逆转录酶的合成速度; 特异性扩增能力是指特异性扩增出目的条带的能力, 由

于退火温度太低、引物特异性不好等等原因，均可引起非特异性扩增，一般适当增加退火温度，会减少非特异性扩增，此时需要耐高温的酶；复杂结构，高 GC 结构扩增能力是指酶对二级结构复杂，鸟嘌呤和胞嘧啶含量较高的模板的扩增能力；热稳定性指逆转录酶对反应体系温度的耐受能力。

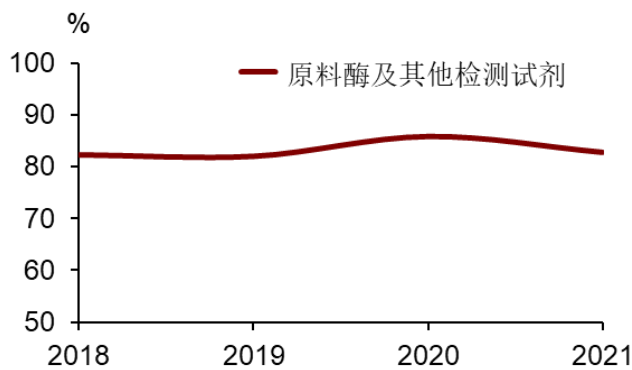
- 2021 年公司原料酶及其他检测试剂的收入 3724 万元，3 年 CAGR12%，其中 2020 年受益于新冠需求销售额快速增长，2021 年新冠相关采购量有明显下降、同时公司使用自产原料酶生产分子诊断试剂盒业务规模增幅显著，故 2021 年收入小幅下降。2023 年新冠基数影响减弱，预计恢复良性增长。

图 19: 康为世纪原料酶及其他检测试剂收入情况

图 20: 康为世纪原料酶及其他检测试剂毛利率情况



资料来源：公司公告，招商证券



资料来源：公司公告，招商证券

● 新增法医、畜牧检测应用领域，贡献新增长点。

- ✓ **畜牧检测试剂原料：市场空间 25-30 亿元。**公司自主研发了非洲猪瘟病毒核酸检测相关酶原料产品，已向包括青岛立见生物科技有限公司、北京明日达科技发展有限责任公司等国内知名畜牧检测试剂盒生产企业实现了销售。非洲猪瘟病毒核酸检测的市场规模较大，2020-2022 年我国猪存栏量分别为 5.36 亿头、5.72 亿头和 5.94 亿头。保守估计检测成本为 5-6 元/头（包括提取试剂、检测试剂），综合考虑潜在市场空间为 25-30 亿元。公司目前正与多家畜牧养殖企业和畜牧检测企业开展洽谈，依靠成本和质量优势有望取得更多订单，为酶原料业务带来增量。
- ✓ **法医检测试剂原料：2017 年司法鉴定总收费 40.73 亿元，国产化率仅 10%。**分子检测技术可以应用在法医鉴定中的包括个体识别、亲子鉴定、性别鉴定、种族和种属认定等多个领域，根据司法部统计数据，我国 2017 年开展司法鉴定 227 万件，收费 40.73 亿元，并呈现逐年增长的趋势，市场规模较大，然而国产化率仅在 10% 左右。公司凭借高灵敏度的酶原料，开发了法医检测酶试剂产品，并与公安部物证鉴定中心开展了法医检测试剂的合作研究。目前公司正在与江苏苏博生物医学股份有限公司、苏州阅微基因技术有限公司、基点认知技术（北京）有限公司等国内知名法医诊断试剂盒企业开展业务合作，并已陆续开始采购，未来将通过向法医鉴定下游客户销售相关酶原料产品进一步拓宽收入来源。

■ **核酸保存试剂：公司优势业务，产品品类最齐全，游离 DNA 保存试剂领域国产份额 No.1。**

- **公司是国内核酸保存产品最齐全的企业之一：**经过长期自主研发，公司已开发有核酸保存试剂七十余种，其中医疗器械注册或备案产品 17 种。公司主要的核酸保存试剂产品包括游离 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，能够满足目前分子检测全部样本种类的采集和保存需求，主要销售给医院、第三方医学检验所等下游客户，用于开展分子检测服务。
- **公司的核酸保存产品有较强先进性，2020 年市占率 7.53%。**

- ① 公司是国内游离 DNA 保存试剂的领军企业，凭借优异的保存能力打破进口垄断：公司起草了 3 项游离 DNA 保存相关的行业标准和 1 项团体标准，开发了市场上首个“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，并开发了游离核酸保存试剂的雾化工艺、在解决常规 PET 材料保水性能差问题的同时更利于血液与保护剂充分混匀，更方便于高通量自动化设备分离血浆。公司的游离 DNA 保存试剂能够保证长时间常温运输下样本中游离核酸的稳定，产品保存性能已达到或超过进口同类产品，与华大基因、达安基因、乐普医疗、臻和生物、美年健康等一百余家下游客户建立信任。
- ② 肿瘤早筛和无创产前检测推广催化游离 DNA 保存试剂放量：血液中的游离核酸含量极少，且离体后降解速度极快，若无专用的保存试剂，游离核酸在采血后数小时后即无法检测，因此游离 DNA 保存试剂在肿瘤早筛和无创产前检测中有重要应用。公司血液游离核酸保存试剂能够在常温下保存血液中的游离核酸长达 14 天，是核酸保存试剂业务中最核心产品，有望成为未来核心驱动。

表 2: 康为世纪游离 DNA 保存试剂和海外龙头对比情况: 产品种类更全、样品保存时间长

指标类型		指标对比情况		
		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	✓		
样本保存时间		超长 (14 天, 6-37°C)	超长 (14 天, 6-37°C)	长 (8 天, 37°C); (30 天, 15-25°C)

资料来源: 公司公告, 招商证券

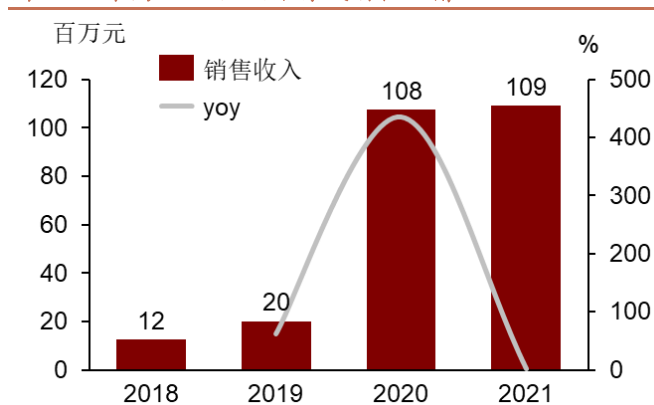
表 3: 2018 年-2020 年康为世纪与 BD、罗氏诊断的游离 DNA 保存试剂国内市场份额对比

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

资料来源: 公司公告, 招商证券

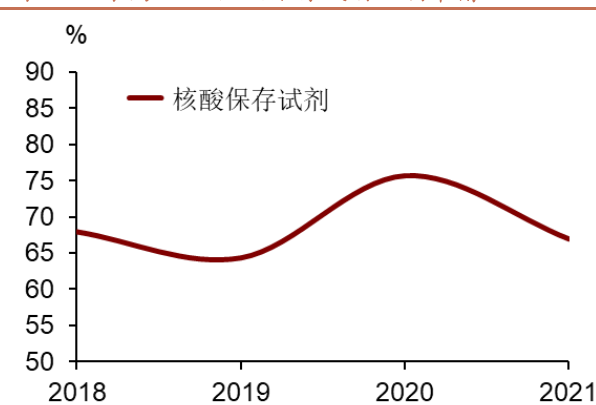
- 2021 年公司核酸保存试剂收入 1.1 亿元，3 年 CAGR106%。其中 2020 年收入的大幅提升，主要受新冠相关业务推动。新冠业务在贡献收入增量的同时也进一步提升了公司的品牌影响力（2020 年市场份额 7.53%，相较于 2019 年有明显提升）。随着新冠需求的逐步出清，我们看好公司常规业务的疫后恢复+技术产品优势下的份额提升，同时新冠产品量多利薄（2021 及 2022 年价格竞争较为激烈）、常规业务的恢复将带来毛利率水平的提升。

图 21: 康为世纪核酸保存试剂收入情况



资料来源: 公司公告, 招商证券

图 22: 康为世纪核酸保存试剂毛利率情况



资料来源: 公司公告, 招商证券

■ 核酸提取纯化试剂：具备产品丰富度及提取效率优势，突破多个高难度品种。

- 具备“磁珠法核酸提取技术”和“超快速柱式核酸提取技术”两项核心技术，累计开发 200 多种提取纯化试剂产品，并取得 34 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型，主要产品的性能指标均达到或超过进口产品水平。例如：
 - ✓ **速度更快：**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。
 - ✓ **突破高难度品种：**包括游离 DNA 提取试剂盒（实现包括血浆、尿液、胸腹水等体液中 cfDNA 的提取富集）、微量核酸物质提取技术（提取效率较市场产品提升 10% 左右，能够配合公司的高灵敏度诊断酶、实现法医检测领域国产替代，当前国产占比仅 10%）、粪便样本核酸提取技术（国内少数能够实现粪便样本自动化大批量处理的分子检测企业之一）等。

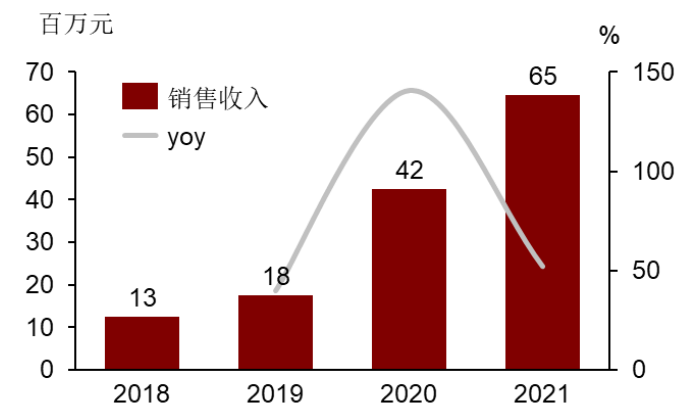
表 4：国内核酸提取纯化试剂厂商情况

生产商	国内医疗器械备案数	提取方法	样本来源	提取样本类型	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：公司公告，招商证券

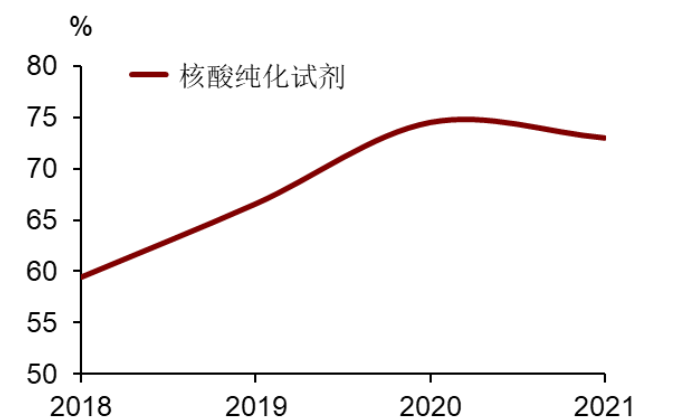
- 2021 年公司核酸提取纯化试剂收入 6455 万元，3 年 CAGR72%。其中 2020 年和 2021 年收入的大幅提升主要受新冠相关业务推动。公司在 2020 年产品结构主要以柱式法核酸提取纯化试剂产品为主，多用于研发或科研用途，工业客户渠道能力较弱，随着渠道能力优化、非新冠业务有望快速增长。

图 23：康为世纪核酸提取纯化试剂收入情况



资料来源：公司公告，招商证券

图 24：康为世纪核酸提取纯化试剂毛利率情况



资料来源：公司公告，招商证券

- **分子诊断试剂盒：未来核心增长业务。** 依托底层技术，公司将产品逐步向下游延伸。截至 2022 年 3 月 20 日，公司已在境内外上市 7 款分子诊断试剂盒产品，并于 2020 年开始逐步销售，2021 实现收入 1143 万元。随着产品管线推进以及新品放量，有望成为公司核心增长业务。

目前公司已成为分子检测行业中布局最为全面的企业之一，“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局带来产品质量+成本控制+行业感知等竞争优势。

- **产品质量优势：**上游原料自产助力公司下游产品从容应对市场需求，并保证质量和成本的稳定。
- **成本控制优势：**未来若分子诊断产品被纳入“带量采购”范围，公司有望通过自产核心原材料有效控制成本、在竞争中脱颖而出。
- **行业感知优势：**公司能够更好的把握行业需求的变化趋势，并不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。

图 25：公司是分子检测行业中布局最全的公司之一

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	√		√		√	
Takara	√		√	√	√	
Streck		√				
诺唯赞	√	√	√			
菲鹏生物	√				√	
艾德生物				√		√
康为世纪	√	√	√	√	√	√

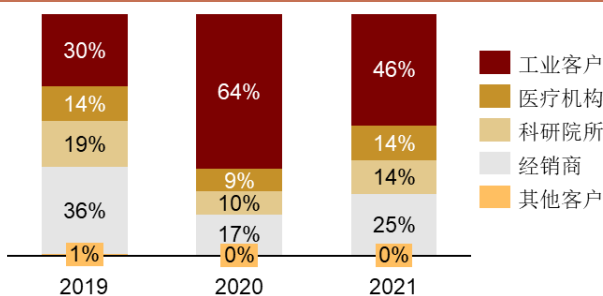
资料来源：公司公告，招商证券

2.3 短板改善：销售团队持续扩张，商业化能力有望加强

凭借完善的产品布局以及专业的技术服务能力，公司在分子检测领域口碑持续积累，客户数量快速增加。

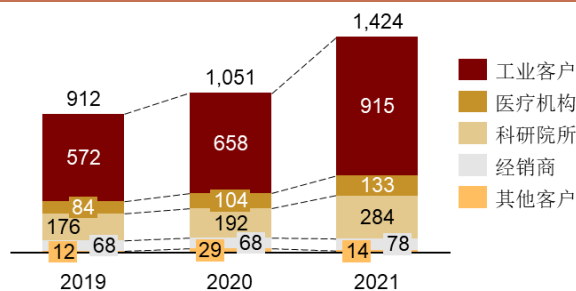
- **3年内客户数量翻倍，与各类头部客户建立合作关系：**2019-2021 年的客户数量分别为 1,315 家、1,890 家、2,750 家。公司在科研领域的客户包括北京大学、清华大学、中科院等多家顶尖科研院所，其中包括多个院士团队，产品被多次引用在 Nature、Science、Cell、PNAS 等国际顶级系列期刊。商业客户有包括华大基因、透景生命、乐普医疗和博奥晶典在内的多家国内外知名的体外诊断企业和医学检验所。
- **工业客户占比提升（2021 年收入占比 66.7%）：**公司早期业务主要面向科研客户，近年来工业客户数量及收入占比均有大幅提升（如下图所示）。

图 26：公司酶原料产品收入按客户类型拆分



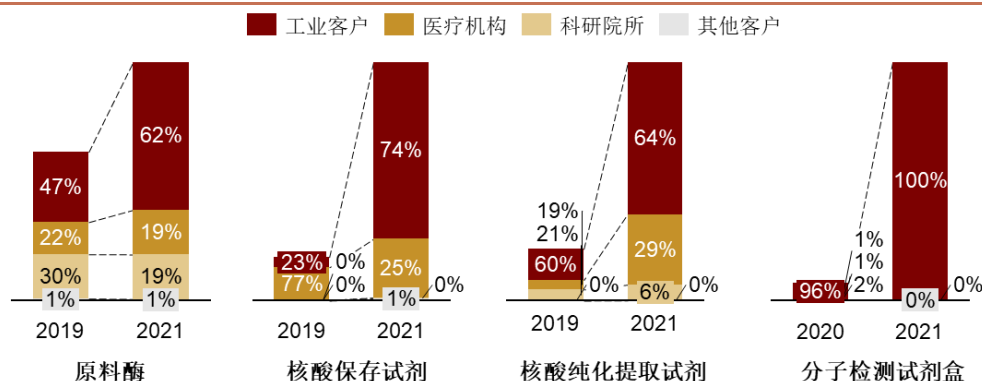
资料来源：公司公告，招商证券

图 27：公司酶原料产品客户数量拆分



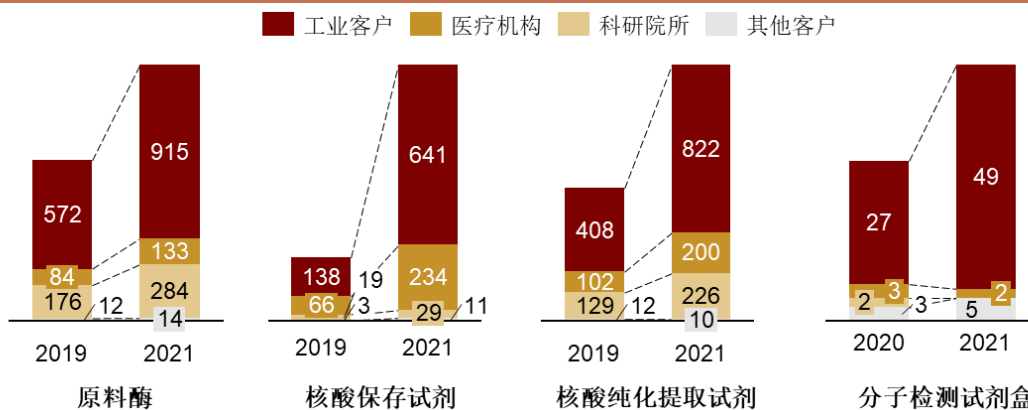
资料来源：公司公告，招商证券

图 28: 公司分子检测产品收入结构变化 (仅直销): 工业客户体量快速提升



资料来源: 公司公告, 招商证券

图 29: 公司分子检测产品客户数量结构变化 (仅直销): 各类客户数量均有快速提升

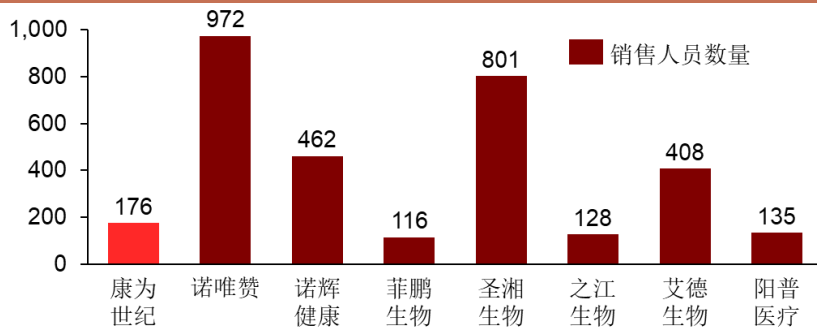


资料来源: 公司公告, 招商证券

客户结构改变+业务规模扩大下, 公司销售推广能力亟待提升。

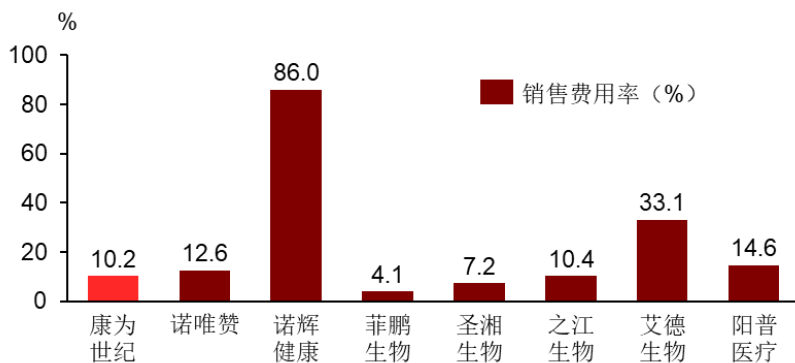
- 公司过去将主要精力集中于分子检测底层技术的研发, 早期核心团队在市场销售方面经验相对较弱, 营销投入相对较少, 营销网络建设并不完善, 因此发行人虽然在分子产品的性能指标上已经达到或超过进口产品水平, 但市场份额仍然较低。销售人员数量及销售费用率相较于同行都属于较低水平。
- 不同类型客户需求各异, 需要特定的销售团队对接, 而公司客户结构快速改变的同时相应的销售能力尚未搭建成熟。随着公司新产品的持续上市、海外业务的加速开拓以及公司募投项目的逐步投产, 未来公司业务将持续扩大, 现有的营销网络已无法满足公司业务发展的需求。

图 30: 公司销售人员数量在同行中较少 (2021)



资料来源: 公司公告, 招商证券

图 31: 公司销售费用率在同行中处于低位 (2022H)



资料来源: 公司公告, 招商证券

随着销售网络的逐步完善, 商业化能力将显著提升。目前公司已建立了 7 个国内销售大区和 2 个海外销售大区, 销售人员数量已从 2018 年末的 44 人增长到 2021 年的 176 人, 并计划通过营销网络建设项目将销售团队增加至 13 个国内大区和 6 个海外大区, 团队也将进一步扩张。

三、高潜力单品: 幽门螺杆菌粪便核酸检测第一证, 市场空间 400 亿

公司基于完整的分子检测服务平台, 应用了粪便样本 DNA 保存与提取技术, 以及幽门螺杆菌感染、耐药基因突变、毒力基因等多重核酸质谱检测技术, 开发了有鉴定检测和耐药检测两类功能的幽门螺杆菌检测试剂盒。

- 基于胃粘膜样本的鉴定检测试剂盒在境内及欧盟均已取得注册证, 基于胃粘膜样本的耐药检测试剂盒已取得欧盟注册证。
- 2022 年 12 月获批首个幽门螺杆菌粪便核酸检测试剂盒的 III 类证, 成为国内粪便 HP 核酸检测的先行者。2023 年 2 月, 公司幽门螺杆菌检测产品“康检幽”公开亮相, 计划在公立医院、体检中心、和 2C 端 3 个渠道同时发售。
- 基于粪便样本的耐药检测试剂盒有望年内上市: 目前已取得欧盟注册证。

表 5: 公司幽门螺杆菌试剂盒相关产品进度

检测功能	样本类型	注册情况	检测基因位点
鉴定检测	胃粘膜组织	2022 年 3 月国内、欧盟均已注册	23SrRNA
	粪便样本	2022 年 3 月取得欧盟注册, 国内 12 月已注册	23SrRNA
耐药检测	胃粘膜组织	2022 年 3 月取得欧盟注册, 国内处于临床试验阶段	23SrRNA、gyrA
	粪便样本	2022 年 3 月取得欧盟注册, 国内尚未进入临床试验	23SrRNA、gyrA

资料来源: 公司公告, 招商证券

为了深入分析公司基于粪便的幽门螺杆菌检测产品商业化潜力, 本节将围绕以下问题进行探讨:

- 市场空间: 幽门螺杆菌筛查市场空间几何?
- 产品潜力: 粪便核酸检测的独特优势在哪里? 能触达的消费场景有哪些?
- 竞争压力: 公司作为国内粪便 HP 筛查先行者, 未来竞争压力如何?

3.1 市场空间：胃癌早筛方兴未艾，中性假设下 HP 筛查人次可达 4 亿

胃癌早筛方兴未艾，渗透率不及 25%。胃癌是中国发病数第二高及死亡数第三高的癌症，2019 年的发病数及死亡数分别为 45.58 万及 32.78 万。若胃癌于早期阶段发现，则能大幅提高治愈率。

- **建议定期进行胃癌筛查群体约 7 亿人：**考虑到中国一般胃癌发病人群的饮食习惯，中国癌症协会颁布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（2017 年，上海）》，建议 40 岁以上人群定期进行胃癌筛查。中国建议定期进行胃癌筛查的人数由 2015 年的 6.5 亿人增加至 2019 年的 6.9 亿人，CAGR1.7%。
- **胃癌筛查渗透率不足 25%、仍有较大提升空间：**2020 年胃癌筛查在中国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。

图 32：中国胃癌患者于不同阶段的五年生存率

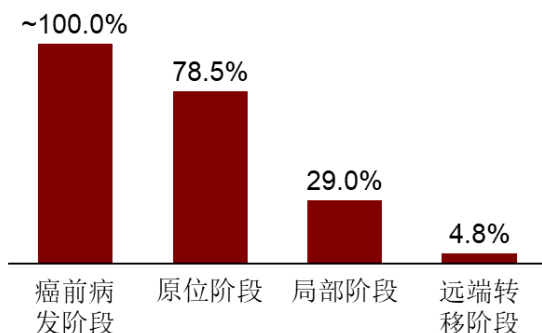
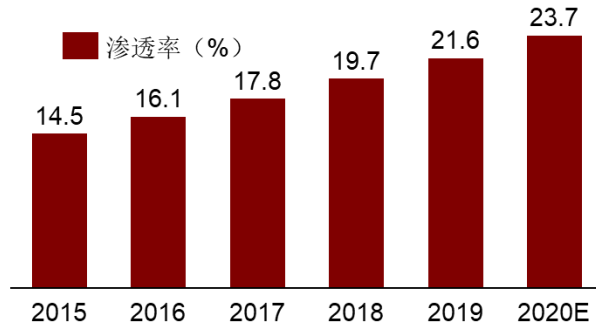


图 33：中国建议接受胃癌筛查人口（40 岁以上）渗透率



资料来源：美国癌症协会、Globocan、文献综述、弗若斯特沙利文 资料来源：Frost & Sullivan，诺辉健康招股说明书，招商证券分析，招商证券

幽门螺杆菌筛查是目前最常使用的胃癌筛查方法，可有效降低胃癌发生率和死亡率。

- **幽门螺杆菌（Helicobacter Pylori，简称“HP”）是胃癌的重要病原体，也是胃癌预防最可控的风险因素。**1994 年，WHO 下属的国家癌症研究机构将幽门螺杆菌定义为 I 类致癌原。2015 年京都全球共识会议报告中将幽门螺杆菌列为胃癌的最重要病原体。2021 年，美国卫生及公共服务部公布的第 15 版致癌物报告中，将幽门螺杆菌新增为明确致癌物。
- **中国是胃癌大国，幽门螺杆菌感染率高达 40-60%，可通过共同进餐交叉感染：**《柳叶刀》杂志 2021 年 11 月底一项研究¹指出，中国确诊的胃癌人数约占有全球的一半，其中约有 34 万胃癌新发和幽门螺杆菌感染相关。根据 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 感染率高达 40%~60%。根据弗若斯特沙利文，家族性感染较为普遍，若一个家庭成员感染、其他家庭感染率可高达 63%。
- **2020 年幽门螺杆菌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率仅 11.3%，亟待提升。**根据艾媒数据，中国幽门螺杆菌筛查市场在 2021 年达到 73.1 亿元；随着大众对幽门螺杆菌的了解加深、市场规模将持续增长。

¹ 《The relative and attributable risks of cardia and non-cardia gastric cancer associated with Helicobacter pylori infection in China: a case-cohort study》.thelancet.2021.11.25

图 34: 不同年龄人群幽门螺杆菌感染率

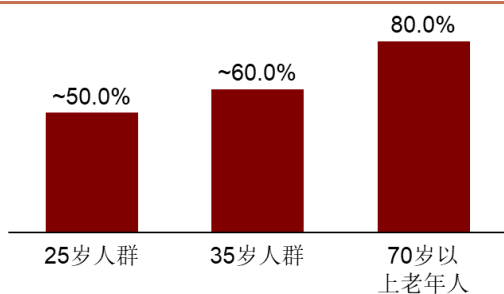
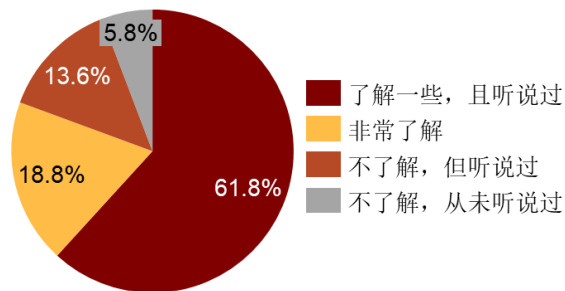


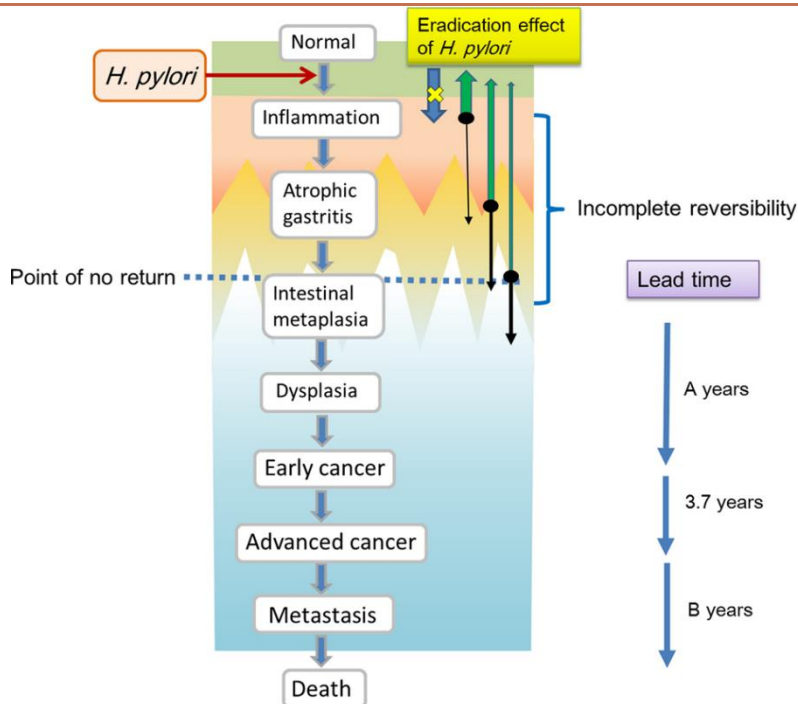
图 35: 2022 年中国网民对幽门螺杆菌了解情况调查: 认识度仍有待提升



资料来源: 京东健康《幽门螺杆菌检测 2019-2021 趋势报告》, 招商证券

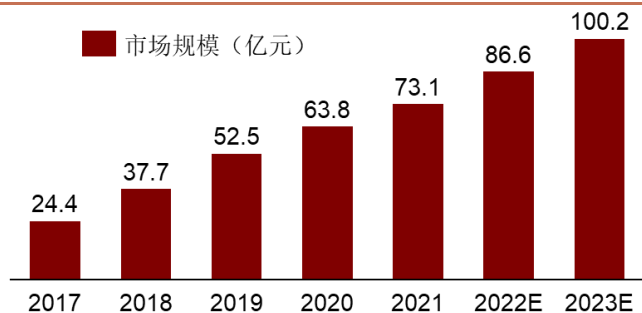
资料来源: 艾媒数据, 招商证券

图 36: 根除幽门螺杆菌可降低胃癌死亡率的领先时间



资料来源: 文献资料, 招商证券

图 37: 中国幽门螺杆菌筛查市场规模

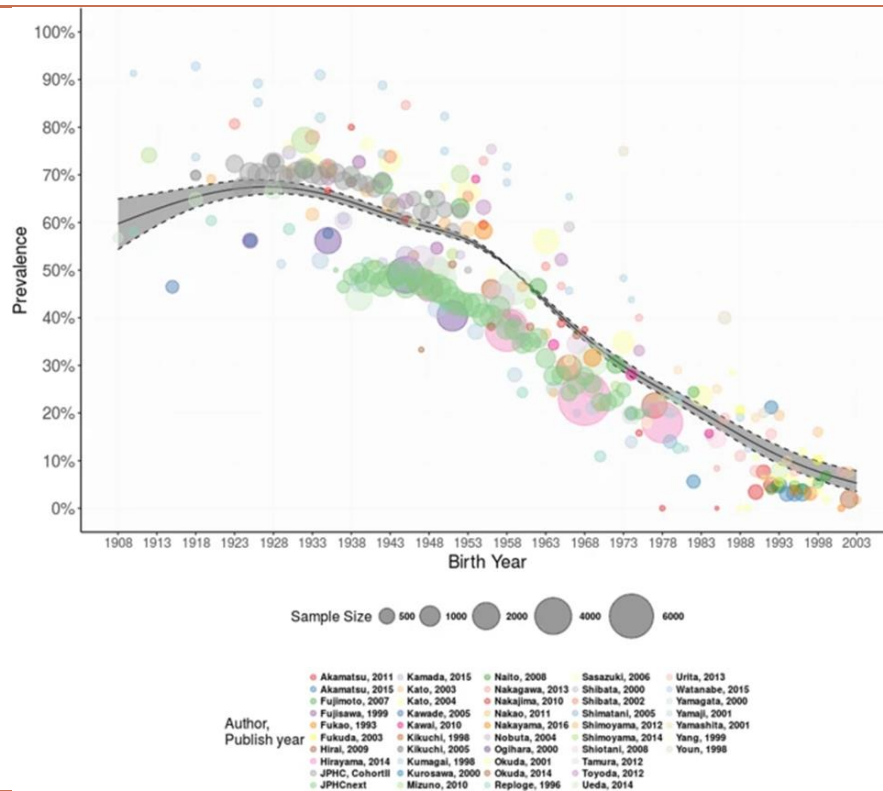


资料来源: 艾媒数据, 招商证券

日本胃癌早筛成功经验: 2013 年将幽门螺杆菌根除治疗纳入医保, 目前幽门螺杆菌感染率显著下降, 胃癌人群五年生存率全球领先。

- 2013年2月21日，日本开始实施消灭胃癌计划，对12~20岁人群进行幽门螺杆菌筛查，并将慢性胃炎患者根除幽门螺杆菌治疗纳入医保范畴，幽门螺杆菌治疗人数从每年约60万人增加到每年约140万人。
- 根据文献资料统计，日本00后幽门螺杆菌患病率相较于二十世纪九十年代出生的人有明显降低。
- 根据2021年日本国立癌症研究中心发布数据，日本胃癌10年生存率从57.9%增长至66%。而据2017年中国癌症中心公布数据显示，2015年度新发胃癌68万例，因胃癌死亡49.8万例，5年生存率不足30%。

图 38: 1908-2003 年日本人不同出生年份幽门螺杆菌感染的多变量校正患病率



资料来源：文献资料，招商证券

幽门螺杆菌筛查人数空间测算：

- 根据《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（2017年，上海）》，建议40岁以上人群定期进行胃癌筛查，假设其中胃癌筛查渗透率达到45%、其中一半人进行HP筛查，则对应3.2亿筛查人群。
- 同时，根据《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年，上海)》，18-40岁之间是HP根除最佳年龄。近年来幽门螺杆菌检测意识在年轻群体中也有明显提升。假设40岁以下群体中10%进行HP筛查，则另有7000万HP筛查群体。
- 综上，中性假设下，若不考虑单人年内多次检测，全国HP筛查人次有望达到4亿。

图 39: HP 筛查人数空间测算

指标	悲观	中性	乐观	参考标准
建议定期进行胃癌筛查人群 (亿人)	7	7	7	中国癌症协会颁布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案)(2017年,上海)》,建议40岁以上人群定期进行胃癌筛查
胃癌筛查渗透率	30%	45%	60%	2020年中国胃癌筛查在中国建议接受胃癌筛查人群中的渗透率为23.7%,韩国及日本胃癌筛查率50%
其中选择HP筛查	50%	50%	50%	2020年幽门螺杆菌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率达11.3%,
接受HP筛查人数(亿人)	1.1	3.2	4.3	
其他人群(亿人)	7	7	7	
HP检查渗透率	5%	10%	20%	幽门螺旋杆菌检测群体向年轻化发展,80、90后为试剂盒采购主力
接受HP筛查人数(亿人)	0.4	0.7	1.5	
接受HP筛查总人数(亿人)	1.4	3.9	5.7	

资料来源:招商证券测算

3.2 产品潜力: 基于粪便的核酸检测准确性更高, 并能进行药敏检测辅助后续诊疗

诊断幽门螺杆菌的唯一“金标准”应是细菌培养法,其几乎无假阳性产生,同时还可做药敏试验,并对不同菌株作遗传因子研究。但是该方法分离培养技术条件较高,且培养时间长,而且诊断敏感性差,还可有假阴性出现,在基层医院临床常规开展难度较大,故使用率不高。目前临床上主要采用尿素酶呼气法(C13/C14呼气试验)、尿素酶组织活检法、粪便抗原免疫法及血清抗体免疫法四大方法检测幽门螺杆菌,各有利弊。

- **尿素酶呼气法(C13/C14呼气试验):** 当前使用最广泛的无创检测,但有一定限制性,且间接法检测存在一定假阳性概率,无法给予治疗指导。
 - **原理:** HP可产生相对特异的尿素酶,尿素酶可分解尿素产生NH₃和CO₂。被检者口服核素(13C或14C)标记的尿素后,若胃内存在HP,则其产生的尿素酶可分解尿素,从而产生核素标记的CO₂,CO₂弥散入血,经肺呼出。
 - **优势:** 临床上最受推荐的非侵入性HP检测方法,简便、快捷、费用低、准确性相对较高。
 - **劣势:** ①准确性受多种因素影响,包括检测试剂的质量、检测仪器的类型、性能,操作规范性(严格的气体收集时间、训练受试者正确收集气体)、仪器校准等。会受到质子泵抑制剂、抗生素等药物的影响产生假阴性结果;也可能因上消化道疾病患者胃内其它具有尿素酶活性的非幽门螺杆菌菌群存在产生假阳性。②14C-尿素呼气试验需口服放射性同位素,对人体及环境有一定的影响,对于明确有胃下垂、胃轻瘫、晚期胃癌、幽门梗阻、十二指肠淤滞症和高位梗阻的患者,不宜采用尿素呼气试验。③仅能用于筛查,无法进行后续检测辅助治疗。
- **尿素酶组织活检法:** 侵入性检测中的首选方法,使用简便、检测灵敏,但有创伤性及假阴性可能性。
 - **原理:** HP富含的高活性尿素酶可分解尿素产生氨,使pH升高,指示剂颜色发生改变。通常在胃镜检查时,一般钳取近幽门处的胃窦黏膜活检标本置于RUT试剂中,5min后即可通过颜色变化判定结果。
 - **优势:** 快速尿素酶试验方法使用简便、检测灵敏,能在短时间内迅速判断结果,且镜检完后就可及时针对结果进行治疗,是侵入性检测中的首选方法。
 - **劣势:** ①有创伤性。②不同的商业试剂取得的结果需不同的反应时间,早于推荐时间阅读尿素酶试验可能导致假阴性结果。③活检标本存在细菌密度、H₂受体拮抗剂、质子泵抑制剂、铋剂、抗菌药物、胃酸缺乏和出血,增加假阴性结果可能性。④尿素酶试验在儿童HP检测中的应用的敏感性仍存在争论。
- **粪便抗原免疫法:** 接受度高适用于居家场景,但准确度受多因素影响。

- **原理:** HP 定植于胃黏膜上皮细胞, 随着黏膜上皮更新, 含有 HP 抗原的代谢产物、死亡菌体崩解等作为特异性抗原随着上皮细胞脱落, 这些抗原可以抵御消化酶的降解, 通过胃肠道随粪便排出。
- **优势:** 无需口服任何药物, 接受度高, 适用于居家场景。
- **劣势:** ①准确性受多种因素, 如抗菌药物、氢离子泵抑制剂、N-乙酰半胱氨酸、排便和上消化道出血的影响。②无进行后续检测辅助治疗。

■ **血清抗体免疫法: 便捷灵敏低成本高通量, 但非实时、不宜作为疗效判断指标。**

- **原理:** HP 进入人体后会产生某些特异性抗体, 通过这些抗体的检测可以间接证明是否存在 HP 感染。
- **优势:** 不需通过内镜取材, 具有简便、快速、灵敏度高、特异性强、无需专用仪器和设备、成本低等优点, 适用于大批量的流行病学调查。
- **劣势:** ①HP 根除后抗体水平 3 个月才开始下降, 6~12 个月尚难消失, 因此不宜作为疗效判断指标。②无法进行后续检测辅助治疗。

图 40: 横向比较下, 粪便核酸法具备高灵敏、无创、高通量、适用大筛查及耐药检测等优势

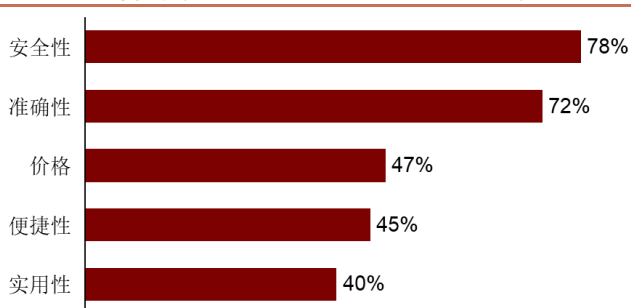
检测方法	灵敏度	侵入性	检测成本	检测通量	耐药性检测	大范围筛查
尿素酶呼气法	高	低	适中	低	不适合	一般
尿素酶组织活检法	低	高	低	低	不适合	不适合
粪便抗原免疫法	低	无	低	高	不适合	适合
血清抗体免疫法	非实时, 低	低	低	高	不适合	不适合
粪便核酸法	高	无	适中	高	适合	适合

资料来源: 公司公告, 招商证券

基于粪便的核酸检测方式更优的 HP 筛查方法: 取样方便, 准确度更高、限制少, 适用于多场景大规模筛查。

- 根据艾媒数据调研, 消费者采购幽门螺杆菌筛选产品核心关注点仍在于安全性及准确性。康检幽采用 PCR 荧光探针技术检测人粪便样本中幽门螺杆菌的核酸, 针对 HP 特定的基因序列进行检测, 具备安全性和准确性特点。
 - **安全性:** 无侵入性、无辐射。而常规胃粘膜检测有侵入性, 14C-尿素呼气试验需服用放射性同位素。
 - **准确性:** 核酸检测相较于抗原检测有更高灵敏度, 且相较于间接检测法的呼气试验有更低的“假阳性”概率, 且检测结果不受抗生素、质子泵抑制剂、铋剂等抗菌药物的影响, 普通 PCR 实验室即可开展实验。根据公司产品公开信息, 临床数据显示康检幽的灵敏度可以达到 96.7%, 特异性可以达到 96.27%。
- 采用粪便样本还具有可居家采样的优势, 消费者使用简便, 测试前无需服药或空腹, 为幽门螺杆菌的大规模的筛查及后续治疗提供了更为便捷的检测手段, 在医院、体检机构、居家等场景均可使用。

图 41: 消费者最看重 HP 筛查的安全性和准确性

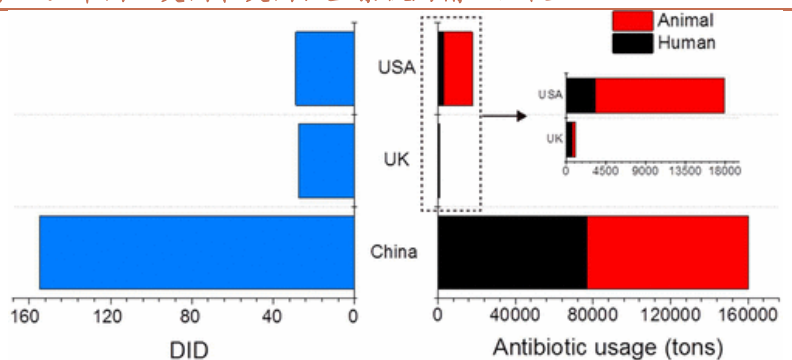


资料来源: 艾媒数据, 招商证券

可用于耐药性评估、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, 助力精准医疗。

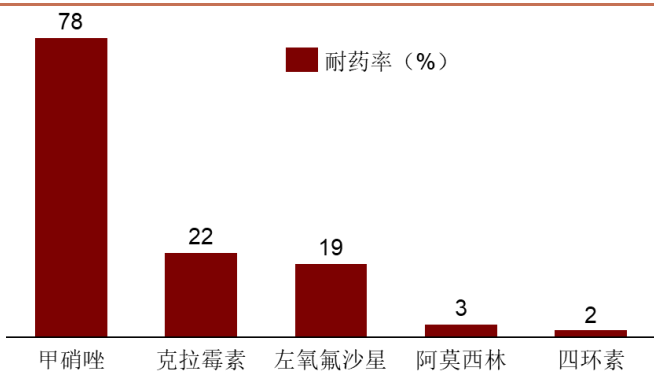
- 中国抗生素耐药现象严重，不同地区不同人群耐药情况各异、且耐药率逐年提升，对 HP 根除治疗带来挑战。
 - 中国抗生素不合理使用较多，有较为严重的耐药率问题，且耐药情况在地区、个体间差距较大。《Lancet Infectious Disease》中一项研究基于 2014-2018 年超 1.7 亿门诊数据指出，中国二级和三级医院中超过一半的抗生素处方都是不合理的。基于一项为期 7 年的多中心研究，中国 HP 阳性患者对甲硝唑的耐药率已达 78%、对克拉霉素和左氧氟沙星的耐药率分别达到 22% 和 19%，且耐药率呈逐年提升趋势。同时由于个体过往抗生素用药习惯差异，地区、甚至个体之间对于不同抗生素的耐药性都有明显差异。
 - 耐药性导致幽门螺杆菌根除率低，为提高根除率大量服用抗生素进一步加剧了抗生素耐药问题。根据 2015 年 1 月至 2020 年 12 月 962 例上海交通大学医学院附属第九人民医院患者数据，选用“阿莫西林+克拉霉素”、“阿莫西林+左氧氟沙星”、“克拉霉素+甲硝唑”、“克拉霉素+左氧氟沙星”抗生素组合的四联疗法 HP 根除率分别为 79.37%、77.05%、59.63% 和 62.81%。

图 42：中国、英国和美国抗生素使用情况比较



资料来源：文献资料，招商证券
DID: 定义为每千人日消耗量

图 43：中国 HP 阳性患者的抗生素人群耐药率（基于一项为期 7 年的多中心研究）



资料来源：文献资料，招商证券

图 44：2013—2020 年温州地区 H. pylori 阳性病例对 4 种抗生素的耐药率比较 [n (%)]：耐药率逐年提升

年份 (年)	例数	左氧氟沙星	克拉霉素	阿莫西林	甲硝唑
2013	1 724	388 (22.51)	321 (18.62)	0	1 627 (94.37)
2014	1 943	500 (25.73)	377 (19.40)	0	1 890 (97.27)
2015	2 421	638 (26.35)	439 (18.13)	1 (0.04)	2 331 (96.28)
2016	1 791	597 (33.33) ^{abc}	447 (24.96) ^{abc}	0	1 589 (88.72)
2017	1 844	737 (39.97) ^{abc}	510 (27.66) ^{abc}	25 (1.36) ^{abcd}	1 766 (95.77)
2018	2 267	732 (32.29) ^{abc}	582 (25.67) ^{abc}	16 (0.71) ^{abcd}	2 217 (97.79)
2019	2 874	1 116 (38.83) ^{abcd}	955 (33.23) ^{abcd}	2 (0.07) ^{cd}	2 794 (97.22)
2020	2 010	828 (41.19) ^{abcd}	759 (37.76) ^{abcd}	3 (0.15) ^c	1 930 (96.02)
χ^2 值		167.68	229.57	116.34	6.03
P 值		<0.01	<0.01	<0.01	0.54

资料来源：文献资料，招商证券

- 幽门螺杆菌耐药性检测具备必要性，无论从医生还是患者角度都有动力进行药敏检测。
 - 基于粪便样本中的幽门螺杆菌核酸检测还可以进行耐药性评估、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，优化治疗方案、尽可能提高根除率并减轻患者痛苦。
 - 医生角度看，药敏检测对 HP 根除治疗的重要指导价值已在业内达成共识，有动力建议患者进行药敏检测。
 - ✓ 《中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021 年）》中提出分子生物学技术可用于检测粪便样本中幽门螺杆菌的感染及耐药情况，对幽门螺杆菌的根除治疗有重要的指导价值。
 - ✓ 《2022 第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告非根除治疗部分》中指出：“【陈述 7】分子生物学方法主要用于 H.pylori 耐药基因型的检测，克拉霉素、左氧氟沙星耐药基因型检测对 H.pylori 根除治疗有重要的指导价值。证据等级：B；推荐强度：强；共识水平：88%。”

图 45: 对粪便样本进行 HP 核酸检测及克拉霉素耐药性检测有高灵敏度和特异度

Result detected	No. (%) of specimens with the following result:				Analytical performance (%) ^b				
	TP	TN	FP	FN	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	Accuracy
<i>H. pylori</i> (n = 1,086)	154 (14.2)	913 (84.1)	13 (1.2)	6 (0.6)	96.3 (92-98)	98.7 (97-99)	92.2 (92-98)	99.3 (98-99)	98.2 (97-99)
Clarithromycin resistance (n = 154)	27 (17.5)	125 (81.2)	2 (1.3)	0 (0)	100 (88-100)	98.4 (94-99)	93.1 (78-98)	100 (97-100)	98.7 (95-99)

资料来源: 文献资料, 招商证券

- 患者视角下, 根除治疗过程需连续服用抗生素治疗, 且伴随一定不良反应, 为提高根除率有动力主动进行药敏检测。目前国内幽门螺杆菌根除治疗主要采用四联疗法, 需连续服用 14 天抗生素, 相较于过去的三联治疗虽能提高根除率但不良反应也会增多, 且仍有较大概率无法根除, 若失败则需二次根除带来更大的痛苦。

图 46: *H. pylori* 根除四联方案中抗菌药物组合剂量、用法和评价

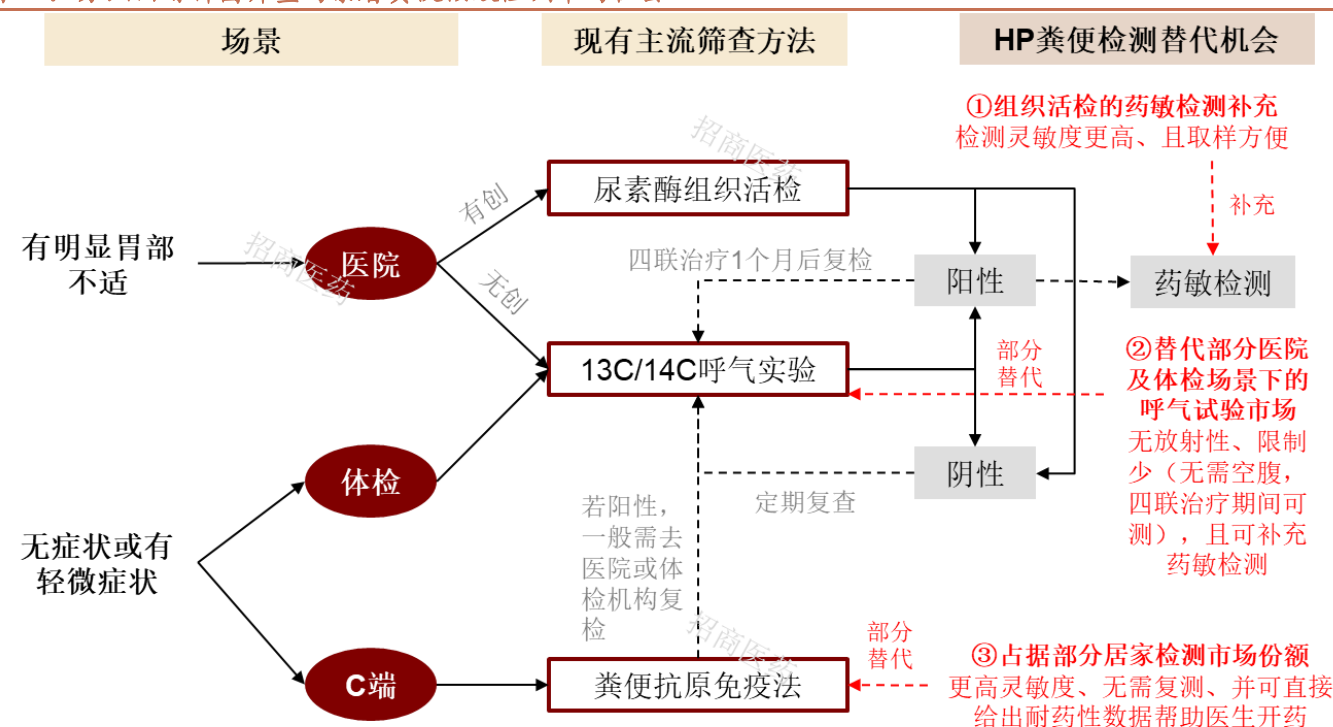
方案	抗菌药物 1	抗菌药物 2	疗效 ^b	费用	不良反应率
1	阿莫西林 1 000 mg, 2 次/d	克拉霉素 500 mg, 2 次/d	C, B	中-高	低
2	阿莫西林 1 000 mg, 2 次/d	左氧氟沙星 500 mg, 1 次/d 或 200 mg, 2 次/d	C, B	低	中-高
3	阿莫西林 1 000 mg, 2 次/d	呋喃唑酮 100 mg, 2 次/d	C, B	低	中-高
4	四环素 500 mg, 3-4 次/d	甲硝唑 400 mg, 3-4 次/d	C, B	低	中-高
5	四环素 500 mg, 3-4 次/d	呋喃唑酮 100 mg, 2 次/d	C, B	低-中	中
6	阿莫西林 1 000 mg, 2 次/d	甲硝唑 400 mg, 3-4 次/d	C, B	低	中
7	阿莫西林 1 000 mg, 2 次/d	四环素 500 mg, 3-4 次/d	C, B	低	中-高

注: ^a标准剂量质子泵抑制剂+标准剂量铋剂(2 次/d, 餐前半小时口服)+2 种抗菌药物(餐后口服)。标准剂量质子泵抑制剂为艾司奥美拉唑 20 mg、雷贝拉唑 10 mg(或 20 mg)、奥美拉唑 20 mg、兰索拉唑 30 mg、泮托拉唑 40 mg、艾普拉唑 5 mg, 以上选一; 标准剂量铋剂为枸橼酸铋钾 220 mg(果胶铋标准剂量待确定); ^b疗效按 Graham 分级; C 级为 85%-89%, B 级为 90%-94%

资料来源: 幽门螺杆菌感染基层诊疗指南(2019 年), 招商证券

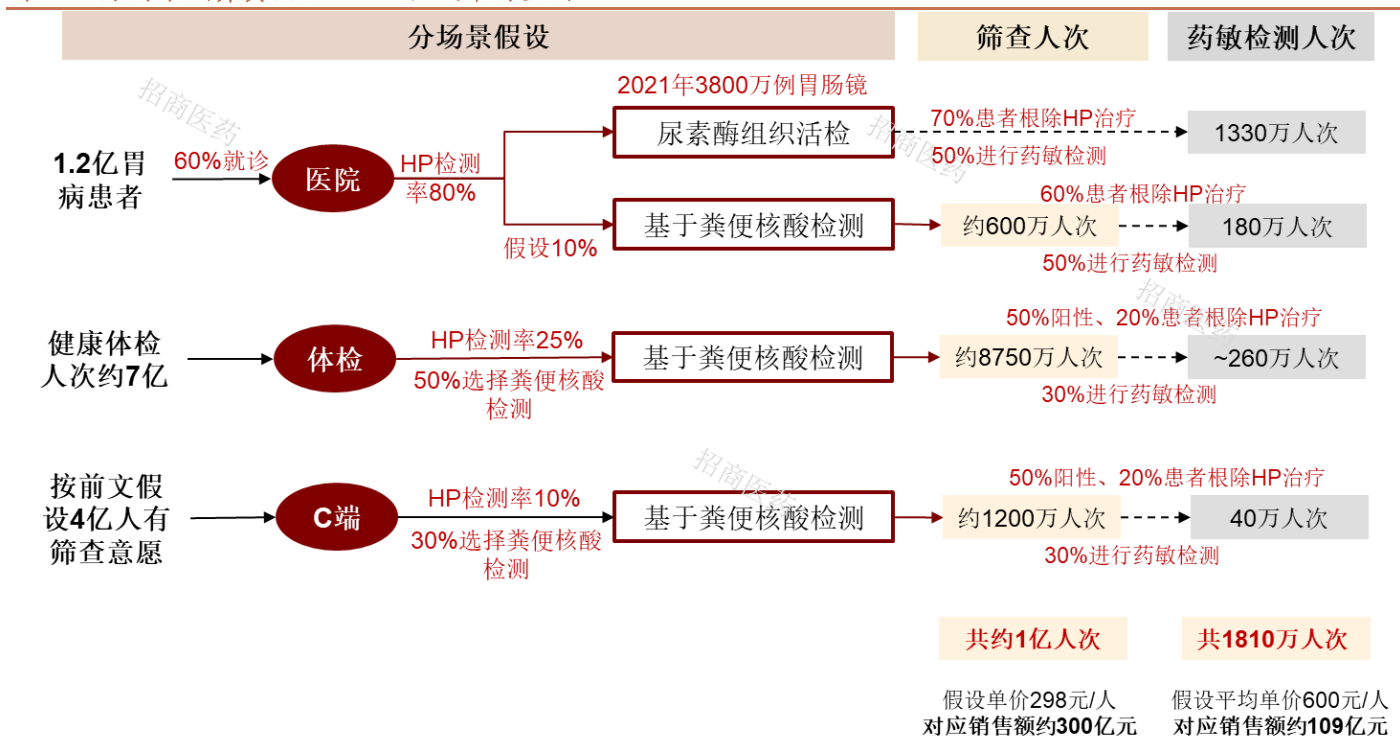
从消费场景模拟看粪便 HP 核酸检测可触及市场: 替代部分呼气试验及粪便抗原检测市场 (300 亿元空间), 满足药敏检测需求 (约 110 亿元空间)。

图 47: 分幽门螺杆菌筛查场景看粪便核酸检测市场机会



资料来源: 招商证券绘制

图 48: 分场景测算粪便 HP 核酸检测市场空间



资料来源: 招商医药绘制

注: 假设仅供参考, 各参数受多因素影响而变化

3.3 竞争压力: 保存提取壁垒提高进入门槛, 一体化成本优势保障利润空间

根据前文的分析, 我们认为粪便 HP 核酸检测凭借其采样方便、高灵敏、能进行的优势, 具备替代其他 HP 筛查手段的潜力, 是诱人的蓝海市场。目前国内仅有康为世纪一家企业获批粪便 HP 核酸检测试剂盒 III 类证, 但未来这一赛道是否会像粪便 HP 抗原检测等其他筛查产品市场一样在短期内就变得拥挤、面临较大竞争压力呢?

表 6: 当前 HP 检测试剂盒三类证竞争格局 (标红为康为世纪布局)

产品类别	市场类型	竞争格局 (按企业数量)
粪便 HP 核酸检测试剂盒	国产	1
粪便 HP 抗原检测试剂盒	国产	18
	进口	2
胃粘膜 HP 核酸检测试剂盒	国产	3
胃粘膜 HP 耐药检测试剂盒	国产	3
	国产	35
血液抗体检测试剂盒	进口	3
总计		65

资料来源: Wind 医药库, 招商证券

短期来看, 我们认为“先发红利期”有望维持 3 年以上。

- 我们认为公司获批国内粪便 HP 核酸检测试剂盒“第一证”并非纯粹因为“做得早”, 而更多得益于其积累多年的保存提取技术, 这也是该产品的核心护城河。粪便中的细菌 DNA 稳定性差, 暴露在空气中或高温环境下易发生降解, 因此在粪便样本中提取细菌 DNA 比提取细胞组织难度更大, 保存提取技术是核心壁垒。
- 回顾其他幽门螺杆菌检测产品竞争变化情况, 抗体检测从 08 年第一证到竞品快速获批期共相隔了 3 年左右, 而粪便抗原检测竞品总数小于 5 个的“蓝海期”同样为 3 年左右。考虑到粪便 HP 核酸检测壁垒更高、海外相关产品也尚不成熟, 我们认为公司在该产品上有望享有更长的先发红利期。

图 49: 各类 HP 检测试剂盒三类证竞争变化情况 (各年有效期内产品 III 类证数量, 剔除变更影响)

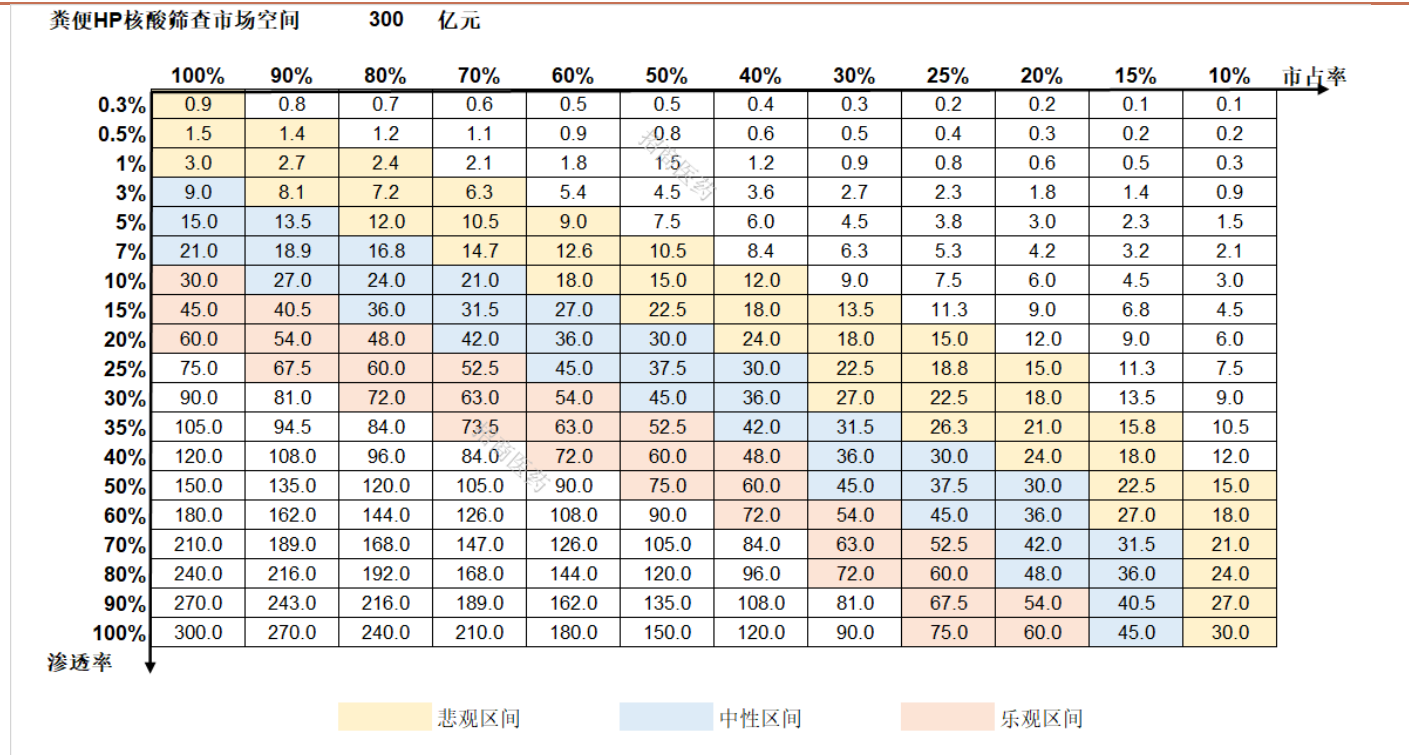
获批产品类型	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023至今
抗体检测	3	3	8	17	19	28	33	37	39	40	42	44	44	44	39
基于胃粘膜组织的检测	4	4	2	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3	3	3
唾液尿素酶检测	1	1													
粪便抗原检测	1	2	3	7	11	14	15	19	21	23	23	21	21	17	18
粪便核酸检测														2	2
胃粘膜耐药检测													1	2	2

资料来源: Wind 医药库, 招商证券

即使未来竞争激化, 公司凭借先发优势+12 万人次数据验证+客户资源优势+成本优势, 在粪便 HP 核酸检测领域的市场份额及利润空间仍有保证。

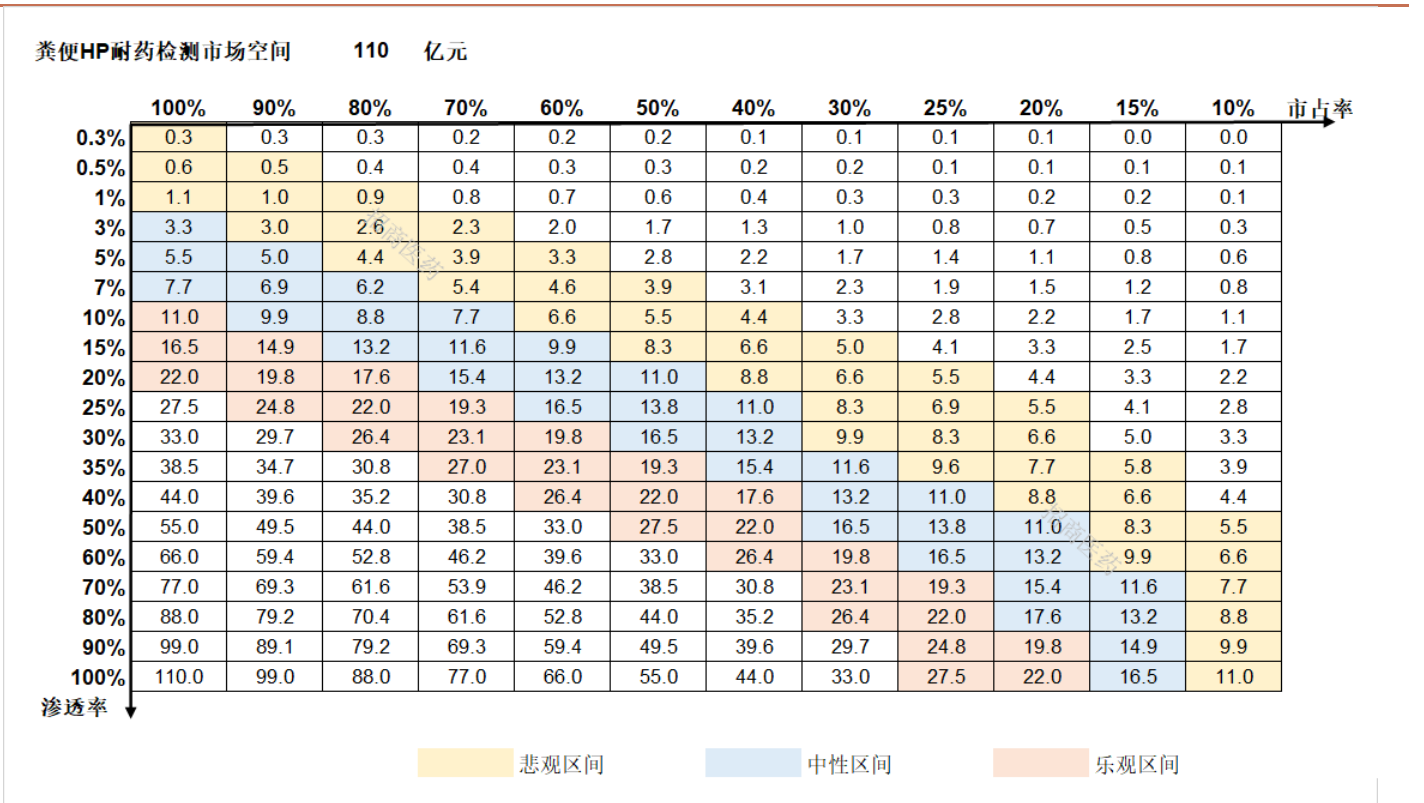
- **产品先发优势。**按照经验, 龙头公司多为该行业“第一批吃螃蟹的人”。目前公司是国内唯一拿到粪便 HP 核酸检测 III 类证的公司, 在红利期的积累将成为公司长期竞争力。
- **有 12 万人次检测基础。**2021 年起, 公司承接泰州市政府订单, 累计检测幽门螺杆菌粪便样本数量超过 12 万人份, 是国内首次有计划、有组织的进行大众人群粪便样本的相关疾病研究工作。早筛相关分子诊断试剂盒的研究开发需要经过大量实验样本的验证和优化, 公司已与当地医院开展战略合作, 将实现样本提供者的后续临床数据与公司的共享, 对于公司未来分子检测技术和分子诊断试剂盒开发具有重要指导意义。
- **客户资源基础: 与医院、各地政府进行持续业务合作。**2021 年 11 月, 公司与江苏省政府采购中心签署了《江苏省第三批政府采购创新产品目录框架协议合同》, 公司分子检测服务产品进入江苏省重点推广目录及政府采购创新产品目录; 2022 年 1 月, 公司与南京市第一医院签署了《科研项目技术服务合同》, 就幽门螺杆菌相关基因检测服务达成合作, 项目陆续推进中; 2022 年 2 月, 泰州市六届人大一次会议第三次全体会议表决通过了 2022 年 45 项政府民生实事项目, 其中第 14 项为: “为市民提供幽门螺旋杆菌检测和直肠癌早期筛查 2 万人份, 为新生儿、儿童、重点人群提供全基因组芯片检测 5000 人份, 对 40-80 岁高低危人群开展多癌种早期筛查 1 万人份。”
- **分子检测上下游一体化布局带来成本优势。**公司实现从上游原料酶到下游检测服务的全布局, 具备成本优势, 即便未来价格竞争激烈也能保证一定利润空间。
- **竞争对手的增多并不意味着行业进入红海, 国内 HP 筛查仍处于早期发展阶段, 基于粪便样本的核酸筛查更是刚刚起步, 需要时间进行市场教育。更多的供应商意味着市场推广力度的提升, 产品市场规模也将因此加速增长。**

图 50: 粪便 HP 核酸筛查业务收入区间评估 (基于渗透率和市占率假设)



资料来源: 招商医药测算
注: 市场空间基于前文假设

图 51: 粪便 HP 耐药性检测业务收入区间评估 (基于渗透率和市占率假设)

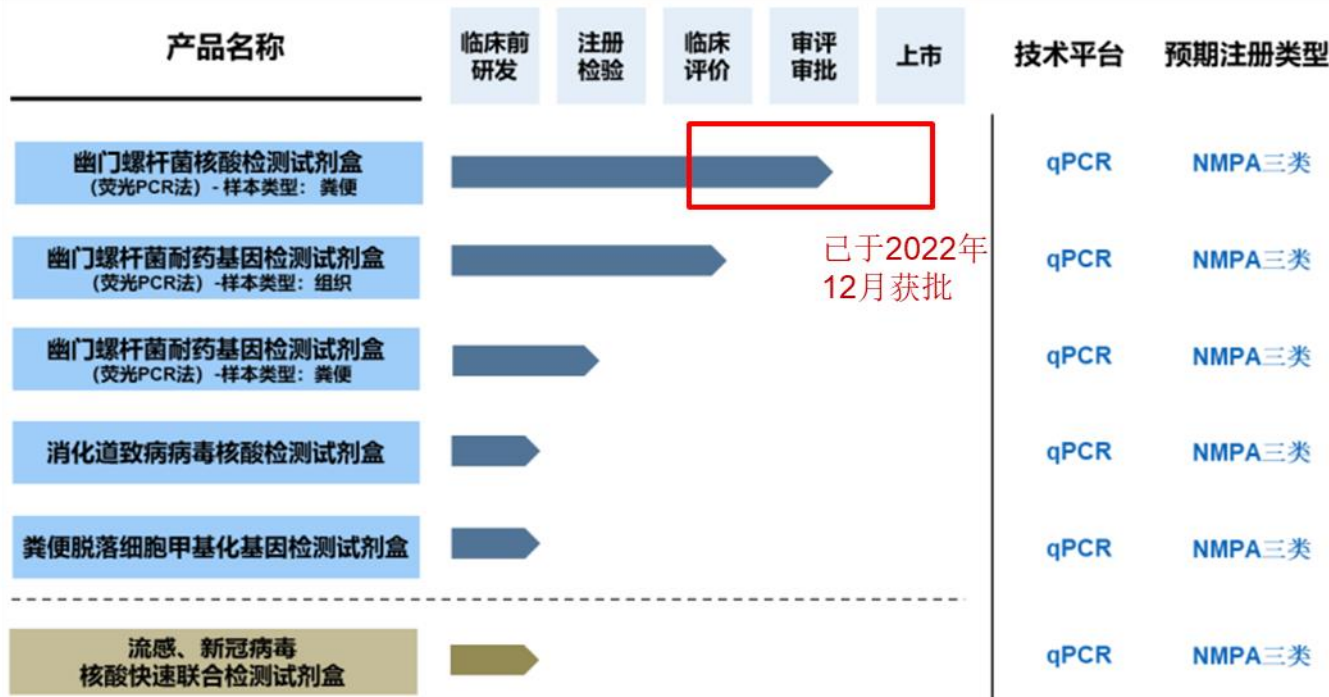


资料来源: 招商医药测算
注: 市场空间基于前文假设

四、在研新品：深耕呼吸道及消化道疾病筛查，孵化未来增长点

公司主要围绕消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断开展诊断试剂盒和检测服务业务布局，在研管线竞争格局佳、市场前景广。公司在研试剂盒产品均基于目前分子检测行业普及程度最高的 qPCR 技术平台，产品未来上市后将销售给医院、第三方医学检验所和体检机构等客户。公司研发管线中的消化道致病病毒核酸检测试剂盒市场上尚无同类产品，其他管线产品已上市同类产品均少于 3 家。

图 52：公司在研管线情况



资料来源：招股说明书，招商证券

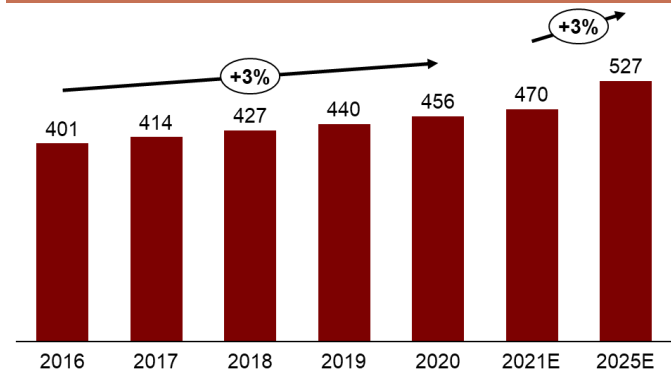
注：本图基于招股说明书披露时期，部分管线进展进度已有变化

(1) 消化道

结直肠癌发病数高，筛查市场空间广阔。

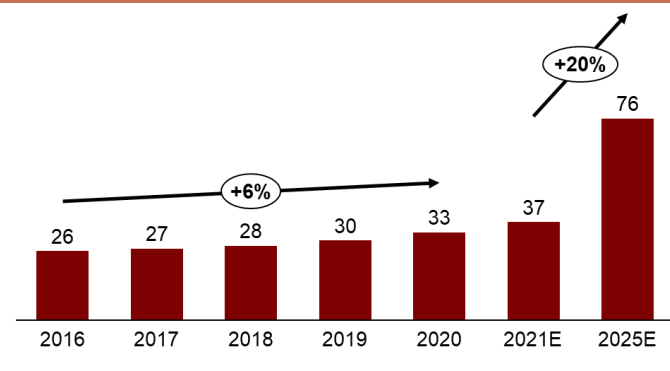
- **中国是全球结直肠癌发病数最高的国家**：由 2016 年的 40.1 万宗确诊病例增加至 2020 年的 45.6 万宗确诊病例，复合年增长率为 3.3%。2020 年，结直肠癌的发病数于中国在所有癌症中排名第二，同年中国结直肠癌的死亡人数达到 28.6 万例，而美国为 5.4 万例。
- **肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗**。如果在癌前病变阶段检测出病变组织并通过手术切除，则结直肠癌的五年生存率可能接近 100%。目前肠癌早筛技术主要包括结肠镜检查 and 粪便检测。
- **近年来由于政府支持力度的加大、公众意识的提高以及建议定期进行癌症筛查的结直肠癌筛查指南有所更新，建议接受癌症筛查的总人口中渗透率已有大幅增长**：从 2016 年的 14.1% 增长至 2020 年的 17.5%，预计于 2025 年达到 26.4%。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，复合年增长率为 6.4%，并预期将按复合年增长率 19.9% 进一步增加至 2025 年的 76 亿元。

图 53: 中国结直肠癌发病人数 (千人)



资料来源: 招股说明书, 招商证券

图 54: 中国结直肠癌筛查市场 (亿元)



资料来源: 招股说明书, 招商证券

粪便样本的分子检测方法简单、依从性高, 已成为结肠癌筛查新的选项: 目前结肠镜虽仍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。粪便检测包括化学法粪便隐血试验 (FOBT)、免疫法粪便隐血试验 (FIT)、粪便脱落细胞 DNA 检测等方法。粪便脱落细胞 DNA 的检测可用于结直肠肿瘤的筛查。结直肠本身及肿瘤都会产生大量的脱落细胞, 肿瘤细胞比正常细胞更新快、粘附力差且更易脱落, 可以通过检测脱落细胞中的核酸进行结直肠肿瘤的早期筛查。

公司消化道致病病毒核酸检测试剂盒及粪便脱落细胞甲基化基因检测试剂盒持续推进中。 公司结直肠癌早期筛查技术服务已进入江苏省重点推广目录及政府采购创新产品目录, 同时渠道上有望与幽门螺杆菌检测相关产品形成协同, 上市后有望快速放量。

(2) 呼吸道

呼吸道感染是人类致病和死亡的最主要原因之一, 新冠疫情的爆发, 更增强了公众对于呼吸道感染病原体分子检测的重视。与针对呼吸道病原体的免疫类产品相比, 分子检测具有更加出色的灵敏度和特异性, 因此在新冠疫情初期开始就已被各国政府广泛实施, 作为新冠感染确诊的金标准。根据弗若斯特沙利文统计, 国内 2020 年的新冠病毒分子检测市场规模达到 198 亿元。在呼吸道系统疾病分子检测技术中, 即时检验 (POCT) 技术和多病原体联合检测技术是发展趋势。

五、投资建议及风险提示

5.1 投资建议

公司深耕保存提取技术 20+ 年, 依托底层技术平台、实现分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化布局。其中中上游试剂常规业务长期受益于检测需求提升及国产替代、短期在疫后需求恢复+销售能力改善催化下维持高增长, 幽门螺杆菌粪便核酸筛查产品释放弹性, 多个在研产品孵化未来增长。预计 2022-2024 年分别实现归母净利润 1.57/1.60/2.77 亿元, 对应 PE30/29/17x, 首次覆盖给予“强烈推荐”评级。

图 55: 分业务收入预测

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	56	74	233	338	518	587	937
yoy		32%	215%	45%	53%	13%	60%
非新冠常规业务	56	74	106	162	258	447	602
yoy		32%	44%	52%	60%	73%	35%
新冠业务			127	177	260	10	10
yoy				39%	47%	-96%	0%
幽门螺杆菌新品						130	325
yoy							150%
毛利率		68%	77%	72%	66%	78%	80%
非新冠常规业务		68%	74%	76%	76%	75%	75%
新冠业务			80%	69%	60%	60%	60%
幽门螺杆菌新品						90%	89%

资料来源: 公司公告, 招商证券

5.2 风险提示

新冠业务销售大幅下滑及新冠资产减值风险: 2020 年起, 公司部分业务增长得益于新冠检测需求。2022 年底疫情放开后, 预计新冠检测相关需求将出现较大幅度下降, 可能对公司收入带来不利影响, 也可能出现新冠资产减值情况。

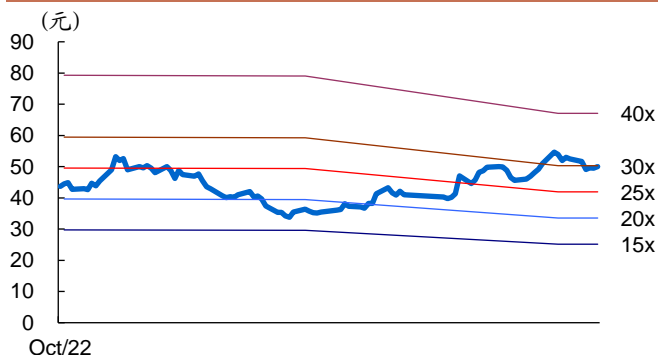
分子检测疫后恢复不及预期风险: 新冠疫情抑制了部分常规分子检测需求, 若今年恢复不及预期, 在新冠高基数压力下将对收入增长带来不利影响。

产品放量不及预期风险: 2023 年 2 月公司幽门螺杆菌检测产品“康检幽”首次公开亮相, 如未来订单无法持续落地, 客户市场拓展不及预期, 将导致收入增长不及预期。

新品研发失败风险: 包括基于粪便的幽门螺杆菌耐药检测试剂在内的多款产品处于研发阶段, 尚未注册上市, 若研发或注册失败可能对公司未来增长带来负面影响。

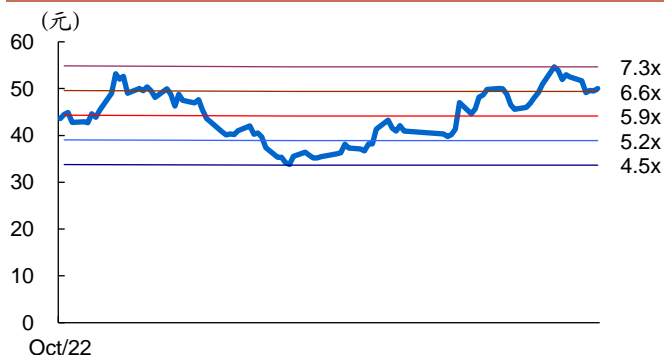
市场竞争加剧风险: 包括酶原料在内的多种分子检测产品长期由国际巨头占据国内市场主要份额, 公司相关产品需直面国际行业巨头竞争, 同时还将面临行业内原有以及部分新进入分子检测行业企业的竞争。此外基于粪便的幽门螺杆菌核酸检测试剂虽然现在尚无同类竞品, 但未来可能面临竞争加剧风险。

图 56: 康为世纪历史 PE Band



资料来源: 公司数据, 招商证券

图 57: 康为世纪历史 PB Band



资料来源: 公司数据, 招商证券

附：财务预测表

资产负债表

单位：百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	397	438	535	617	851
现金	39	128	137	229	415
交易性投资	303	233	300	300	300
应收票据	0	0	0	0	0
应收款项	26	37	36	41	66
其它应收款	1	2	3	4	6
存货	24	33	49	36	53
其他	4	6	10	8	11
非流动资产	48	211	254	274	291
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	30	57	81	106	128
无形资产商誉	1	30	27	24	22
其他	18	123	146	143	142
资产总计	446	649	789	891	1142
流动负债	26	60	82	71	93
短期借款	0	0	0	0	0
应付账款	6	18	33	24	36
预收账款	7	10	19	14	21
其他	12	32	30	33	37
长期负债	6	40	40	40	40
长期借款	0	0	0	0	0
其他	6	40	40	40	40
负债合计	32	101	122	111	133
股本	70	70	70	70	70
资本公积金	336	344	344	344	344
留存收益	8	134	253	366	594
少数股东权益	0	0	0	0	0
归属于母公司所有者权益	414	548	667	780	1009
负债及权益合计	446	649	789	891	1142

现金流量表

单位：百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	109	145	177	177	270
净利润	108	126	157	160	277
折旧摊销	6	10	15	18	21
财务费用	0	2	(1)	(1)	(3)
投资收益	(2)	(7)	(6)	(6)	(6)
营运资金变动	(6)	12	2	0	(43)
其它	2	1	11	7	24
投资活动现金流	(315)	(47)	(125)	(39)	(39)
资本支出	(13)	(124)	(65)	(45)	(45)
其他投资	(301)	77	(60)	6	6
筹资活动现金流	242	(8)	(43)	(46)	(45)
借款变动	(137)	(48)	(6)	0	0
普通股增加	55	0	0	0	0
资本公积增加	320	8	0	0	0
股利分配	0	0	(38)	(47)	(48)
其他	3	32	1	1	3
现金净增加额	36	90	9	92	186

利润表

单位：百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入	233	338	518	587	937
营业成本	53	94	175	127	189
营业税金及附加	1	1	2	2	3
营业费用	27	41	63	135	234
管理费用	12	31	42	52	60
研发费用	24	39	62	93	139
财务费用	1	3	(1)	(1)	(3)
资产减值损失	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)
公允价值变动收益	1	0	0	0	0
其他收益	8	8	3	3	3
投资收益	2	7	3	3	3
营业利润	126	145	181	185	320
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	181	184	320
所得税	18	19	24	25	43
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属于母公司净利润	108	126	157	160	277

主要财务比率

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
年成长率					
营业总收入	215%	45%	53%	13%	60%
营业利润	1409%	15%	25%	2%	73%
归母净利润	1106%	16%	25%	2%	73%
获利能力					
毛利率	77.2%	72.3%	66.3%	78.3%	79.9%
净利率	46.4%	37.2%	30.3%	27.2%	29.5%
ROE	45.1%	26.2%	25.8%	22.1%	30.9%
ROIC	45.3%	26.4%	25.5%	21.9%	30.7%
偿债能力					
资产负债率	7.1%	15.5%	15.5%	12.5%	11.7%
净负债比率	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%
流动比率	15.4	7.3	6.5	8.7	9.1
速动比率	14.4	6.7	5.9	8.2	8.6
营运能力					
总资产周转率	0.9	0.6	0.7	0.7	0.9
存货周转率	2.5	3.3	4.3	3.0	4.3
应收账款周转率	13.2	10.8	14.2	15.2	17.6
应付账款周转率	10.6	7.8	6.9	4.4	6.3
每股资料(元)					
EPS	1.16	1.35	1.68	1.71	2.96
每股经营净现金	1.16	1.55	1.89	1.89	2.89
每股净资产	4.43	5.86	7.13	8.34	10.79
每股股利	0.00	0.40	0.50	0.51	0.89
估值比率					
PE	43.2	37.2	29.8	29.3	16.9
PB	11.3	8.5	7.0	6.0	4.6
EV/EBITDA	26.4	22.4	17.8	17.3	10.3

资料来源：公司数据、招商证券

分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

许菲菲 生物医药行业联席首席分析师

复旦大学学士、哥伦比亚大学硕士，2020年4月加入招商证券，此前就职于国金证券。

方秋实 生物医药行业研究助理

浙江大学财务管理学学士、会计学硕士，2021年4月加入招商证券。

评级说明

报告中所涉及的投资评级采用相对评级体系，基于报告发布日后 6-12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期当地市场基准指数的市场表现预期。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。具体标准如下：

股票评级

强烈推荐：预期公司股价涨幅超越基准指数 20%以上

增持：预期公司股价涨幅超越基准指数 5-20%之间

中性：预期公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

减持：预期公司股价表现弱于基准指数 5%以上

行业评级

推荐：行业基本面向好，预期行业指数超越基准指数

中性：行业基本面稳定，预期行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面转弱，预期行业指数弱于基准指数

重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。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。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价，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。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。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。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。