

康为世纪 (688426)

分子检测全产业链布局，幽门螺杆菌便检铸就第二成长曲线

买入 (首次)

2024年02月28日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

研究助理 张坤

执业证书: S0600122050008

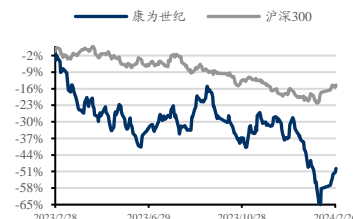
zhangk@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	338.46	521.60	177.46	321.99	471.66
同比	45.13%	54.11%	-65.98%	81.44%	46.48%
归母净利润 (百万元)	125.85	159.26	-81.01	58.58	128.20
同比	16.36%	26.55%	-150.87%	172.31%	118.86%
EPS-最新摊薄 (元/股)	1.12	1.42	-0.72	0.52	1.14
P/E (现价&最新摊薄)	19.28	15.24	-	41.42	18.93

投资要点

- **投资逻辑:** 传统分子检测业务覆盖“核心原料+试剂盒+检测服务”全业务流程，带来稳健增长；幽门螺杆菌耐药性检测产品有望于2024年获批，带来第二增长曲线。
- **率先布局幽门螺杆菌耐药性检测，有望于2024年作为首款产品获批，贡献销售峰值15亿元:** ①我国众多消化道疾病和胃癌的医疗负担重，而幽门螺杆菌(Hp)感染是主要相关致病因素，Hp感染与65%的胃癌死亡例相关。Hp发病率高达44%，临床治疗痛点亟需解决抗生素耐药的问题，从而提升根治效率。②粪便核酸法的产品兼顾了高灵敏度、无侵入性、检测通量高等优点，适合用于耐药性检测及大范围筛查。同时，目前由于技术难度壁垒，Hp检测产品仅有康为世纪1款产品采用粪便核酸法，并有望成为国内首款产品于2024年获批上市销售。③假设Hp检测产品目标人群包含胃癌风险建议筛查者和常规体检者，那么我们推算，2024年筛查人数空间可达383百万人。④我们假设，Hp阴阳性检测和耐药性检测的终端价费用分别为298和798元，并假设出厂价约为30%。伴随耐药性检测重要性的普及、Hp感染和胃癌早筛的推进、以及公司市场教育的开展，选择耐药检测一步到位的客户将逐渐增加。⑤我们预测，2023-2025年康为世纪Hp检测产品总销售额为0.1、0.9、1.8亿元；并将于2030年达到销售峰值15亿元。
- **深耕分子检测行业，一体化布局试剂及服务全业务流程:** 公司在分子检测领域有十余年的研发积累，形成较为完善的产品体系，拥有行业较强技术水平，是国内少数在分子检测各业务板块均有布局的企业之一，覆盖分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”全业务流程。后续面临的机遇主要来源于癌症早筛和居家检测的普及，现代医学检测手段的应用，以及疫情推动下的市场规模扩大和国产替代需求激增。
- **盈利预测与投资评级:** 公司各业务间估值方式差异较大，我们采用分部估值，传统业务采用PE估值，以Hp系列产品为代表的新兴业务采用PS估值，我们认为公司2024年目标市值约30亿元，考虑公司在核酸保存及提取纯化业务上先进性较强+一体化布局的产业链延伸优势+业绩增速相较可比公司更快+Hp系列产品创新属性和临床亟需性较强，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示:** 新产品延期获批及推广不及预期的风险；经销商管理风险；经营规模扩大带来的战略与管理风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	22.33
一年最低/最高价	14.02/55.57
市净率(倍)	1.47
流通A股市值(百万元)	823.43
总市值(百万元)	2,506.04

基础数据

每股净资产(元,LF)	15.18
资产负债率(% ,LF)	7.62
总股本(百万股)	112.23
流通A股(百万股)	36.88

相关研究

内容目录

1. 康为世纪：深耕分子检测行业，布局试剂及服务一体化	5
1.1. 常规业务稳健增长，检测试剂盒及服务带来新增量.....	7
2. 聚焦消化道传染疾病，幽门螺杆菌检测市场潜力较大	8
2.1. 率先布局 Hp 耐药筛查，我们测算销售峰值达 15 亿元.....	8
2.1.1. 我国消化道疾病负担重，Hp 发病率高且筛查渗透率亟待提升.....	8
2.1.2. Hp 治疗推荐用铋剂四联方案，临床痛点在于抗生素耐药性.....	10
2.1.3. Hp 感染阴阳性自检产品已较多，但无创 Hp 耐药性检测产品尚未上市.....	12
2.1.4. 我们测算粪便 Hp 系列产品峰值达 15 亿元.....	16
2.2. 依托 12 万人早筛研究，赋能结直肠癌较大检筛市场.....	17
3. 覆盖分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”全业务流程	18
3.1. 分子检测原料及试剂供应链协同发展.....	20
3.1.1. 分子检测原料酶：顺应国产替代同时利于成本控制.....	20
3.1.2. 核酸保存试剂：游离 DNA 产品市占率国产 TOP1，技术壁垒较强且产品齐全 ...	20
3.1.3. 核酸提取纯化试剂：公司传统优势领域，核酸提取耗时短.....	23
3.2. 分子诊断试剂盒及检测服务：已建立三方检测，打开业绩增量点.....	25
4. 盈利预测与投资评级	27
4.1. 盈利预测.....	27
4.2. 投资评级.....	29
5. 风险提示	30

图表目录

图 1:	康为世纪主营业务概览.....	5
图 2:	康为世纪发展历程.....	6
图 3:	康为世纪股权结构清晰稳定.....	6
图 4:	公司营收（百万元）及增速.....	7
图 5:	公司归母净利润（百万元）及增速.....	7
图 6:	公司销售毛利率及净利率.....	7
图 7:	公司 2018-2021 年各产品板块营收（百万元）.....	7
图 8:	公司 2018-2021 年各产品板块营收（百万元）.....	8
图 9:	公司 2018-2021 年各产品板块毛利率.....	8
图 10:	公司 2018-2023Q3 四大期间费用率.....	8
图 11:	公司 2018-2023Q3 研发费用投入加码.....	8
图 12:	我国癌症世标发病率（每十万人）.....	9
图 13:	我国幽门螺杆菌发病率.....	9
图 14:	Hp 感染是多种疾病的致病因素.....	9
图 15:	2015-2030E 中国建议胃癌筛查人口（百万人）及渗透率.....	10
图 16:	2017-2023E 中国 Hp 检测市场规模(亿元).....	10
图 17:	Hp 根治方案常用药.....	11
图 18:	四联方案不同抗生素组合根除率.....	11
图 19:	Hp 抗菌药物的体外药敏试验结果.....	11
图 20:	Hp 一线根治患者的抗生素耐药率.....	11
图 21:	药敏试验筛出敏感菌株后可提高患者根除率.....	12
图 22:	2022 年超过六成网民对 Hp 有所了解.....	13
图 23:	Hp 自检产品关注安全性和准确性.....	13
图 24:	核酸和抗原检测的阳性时间区及灵敏度不同.....	15
图 25:	2016-2025E 结直肠癌发病人数(万人).....	18
图 26:	2016-2025E 建议结直肠癌筛查的人口（百万人）及渗透率.....	18
图 27:	康为世纪涵盖分子检验产业上、中、下游.....	19
图 28:	2020 年国内分子检测酶原料市场份额.....	20
图 29:	2018-2020 年公司游离 DNA 保存试剂市占国产 TOP1.....	21
图 30:	2020 年国内病原微生物保存试剂市占率.....	21
图 31:	公司无创保存试剂的覆盖面较广.....	22
图 32:	公司核酸提取纯化试剂产品备案数量远多于国内外竞争品牌.....	23
图 33:	公司核酸提取纯化技术拥有提取时间短的优势特点.....	25
图 34:	2016-2025E 全球分子检测市场规模（亿美元）.....	26
图 35:	2016-2025E 中国分子检测市场规模（亿元）.....	26
图 36:	公司三类注册证重点产品.....	26
图 37:	公司检测服务流程及核心技术.....	27
表 1:	国内外指南推荐了解抗生素耐药性再治疗.....	12
表 2:	Hp 检测方式比较，分子检测法兼具灵敏度、便捷性、耐药检测适配性.....	13
表 3:	国内已上市的 Hp 感染居家自检产品.....	14

表 4:	核酸和抗原检测的对比.....	15
表 5:	国内 Hp 耐药基因突变或药物敏感性检测产品.....	15
表 6:	康为世纪 HP 检测销售预测 (百万元)	17
表 7:	康为世纪一体化布局“核心分子原料+试剂盒+检测服务”	19
表 8:	分子检测行业规模与增速.....	19
表 9:	中国分子检测原料酶市场规模 (亿元)	20
表 10:	公司游离 DNA 保存试剂产品有较强先进性.....	22
表 11:	磁珠法核酸提取平台.....	24
表 12:	离心柱核酸提取平台.....	24
表 13:	康为世纪业绩拆分及盈利预测 (百万元)	28
表 14:	康为世纪传统业务可比公司估值表.....	29
表 15:	康为世纪可比公司估值表.....	29

1. 康为世纪：深耕分子检测行业，布局试剂及服务一体化

康为世纪是立足分子检测底层核心技术自主研发的国家高新技术企业，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，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。

主营业务“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局。公司主营业务包括分子检测产品和分子检测服务两大板块；按产品来分则包括分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒四大品类。公司产品主要供应分子检测行业中下游的参与者，为客户开展分子检测相关研发、生产和服务赋能。围绕分子检测关键底层技术，根据招股书，公司已形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 大技术平台，共 23 项分子检测核心技术，并获得 17 项境内发明专利、40 项实用新型专利、1 项境外专利和 56 项生物信息分析相关软件著作权。此外，公司及公司创始人作为主要起草人之一参与了分子检测相关的 2 项国家标准、3 项行业标准和 2 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业整体发展作出了积极贡献。公司已上市产品 700 余种，持有 58 项境内医疗器械注册/备案，37 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册/备案，形成了较为完善的产品体系。

图1：康为世纪主营业务概览

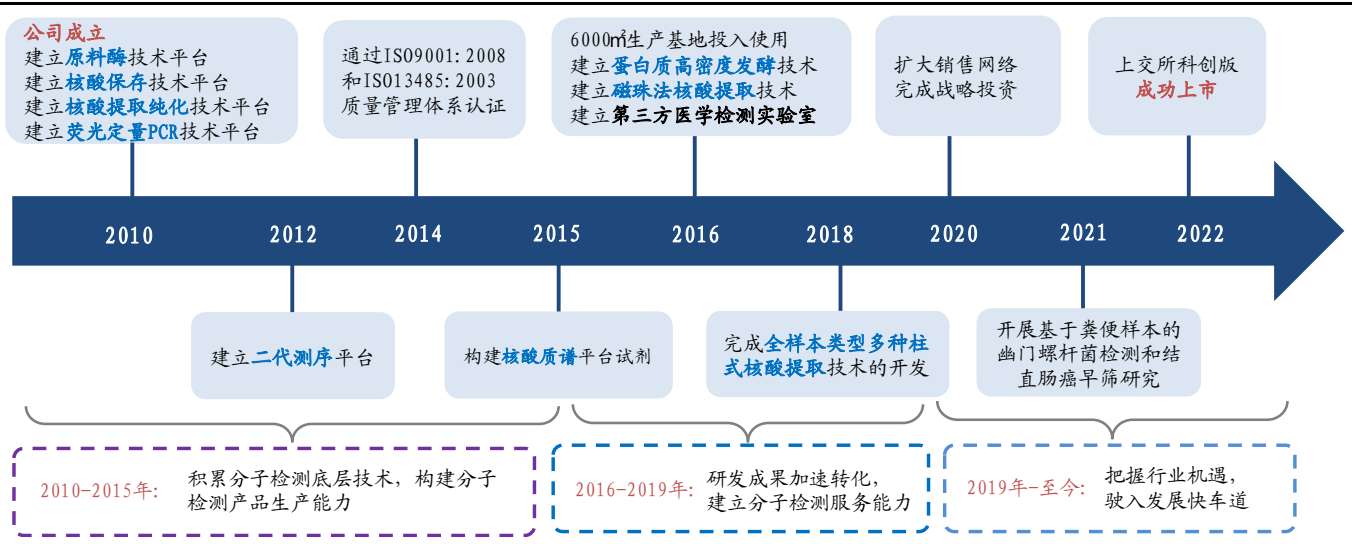


数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

公司发展历程分为三个阶段。
2010-2015 年设立初期：公司专注于分子检测底层技术平台的建设，建立了酶原料技术平台，研发了多种酶修饰技术，构建了多个热启动酶扩增体系，开发了多种样本保存技术和核酸提取技术。
2016-2019 年：公司加速推进分子检测技术产业化，自主研发包括核酸质谱酶试剂原料等近 700 种产品，并作为主要起草人制定核酸提取纯化试剂盒和核酸检测试剂盒的国家标准。另一方面，生产基地二期厂房投入使用，产能进一步提升。同时，设立子公司泰州健为和北京健为并取得分子检测的相关医疗机构资质，开发多种分子检测服务项目。
2019 年至今：公司根据市场下游需求，进一步加大研发力度，新增等温扩增酶、测序酶、高保真 Taq 酶和逆转录酶等产品。

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，已经收集 12 万份大众粪便样本，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。未来：公司将持续推动“核心分子原料+试剂盒+检测服务”一体化布局，在巩固分子检测上游试剂业务的同时，不断开发创新型的消化道疾病和呼吸道传染病检测产品和服务。

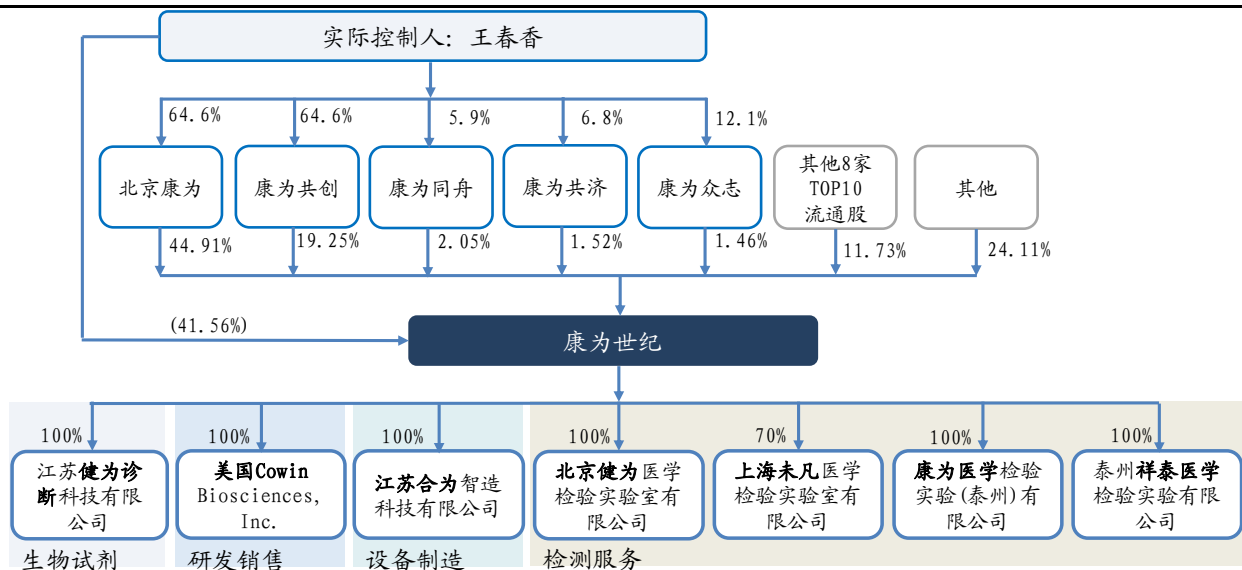
图2：康为世纪发展历程



数据来源：公司招股说明书，公司公告，东吴证券研究所

公司股权结构清晰稳定。截至 2024 年 1 月，北京康为是公司第一大股东，持有公司 44.9%的股权。公司实际控制人是王春香博士，持有北京康为 64.6%的股权，并分别持有康为共创 64.6%、康为同舟 5.9%、康为共济 6.8%、康为众志 12.1%的份额，合计间接持有公司 41.6%的股权。公司旗下设有 6 家全资子公司，包括健为诊断、美国康为、江苏合为、北京健为、未凡医学和康为医学，覆盖公司分子诊断领域的研发、生产、销售和检测等各环节。

图3：康为世纪股权结构清晰稳定

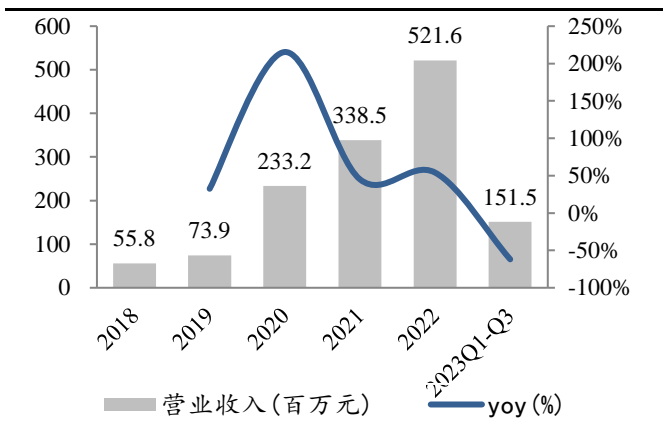


数据来源：Wind，东吴证券研究所

1.1. 常规业务稳健增长，检测试剂盒及服务带来新增量

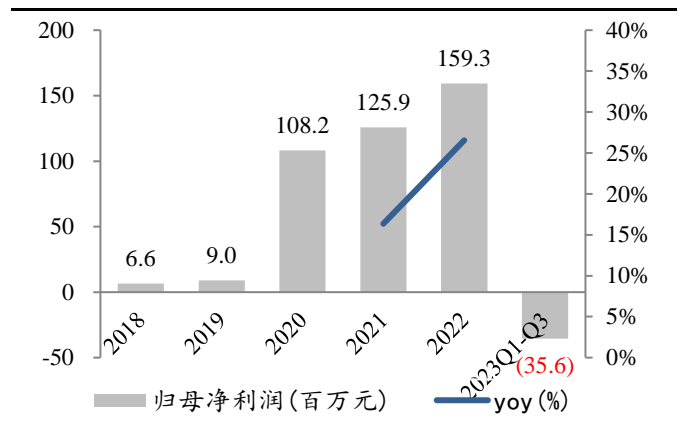
2020-2022 年，新冠核酸检测原料、核酸保存与提取等需求为公司分子检测试剂和服务业务带来爆发式增长。根据公司数据，2021 年新冠相关业务占总营收 52.2%，其中，新冠相关核酸保存试剂占营收 24%，新冠相关检测服务占营收 18%。2022 年公司实现营收 5.22 亿元 (+54.1%，括号内为同比增速，下同)，归母净利润 1.59 亿元 (+26.6%)。2023Q1-Q3，公司整体实现营收 1.52 亿元 (-61.9%)，归母净利润-0.36 亿元 (-124.5%)；业绩下降主要系新冠相关业务结束以及大行业市场环境影响，国内分子检测市场的需求下降明显。亏损主要系公司在产品销售与研发特别是幽门螺杆菌检测产品等方面投入继续加大，费用开销并未随营收同步降低。公司已在三地建立第三方医学检测实验室，未来随着持续加强分子检测上下游一体化布局，业绩有望重回正常增长轨道，且幽门螺杆菌和结直肠癌筛查服务将成为公司未来业绩新增长点。

图4：公司营收（百万元）及增速



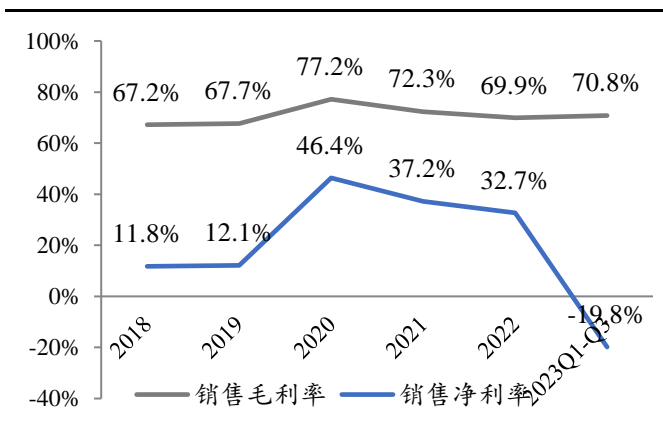
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图5：公司归母净利润（百万元）及增速



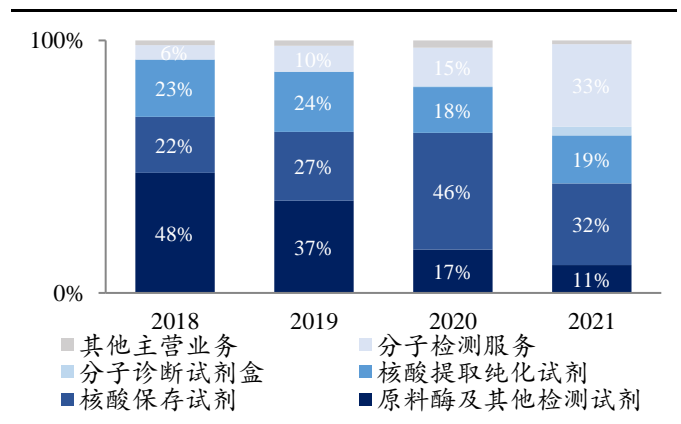
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图6：公司销售毛利率及净利率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图7：公司 2018-2021 年各产品板块营收（百万元）

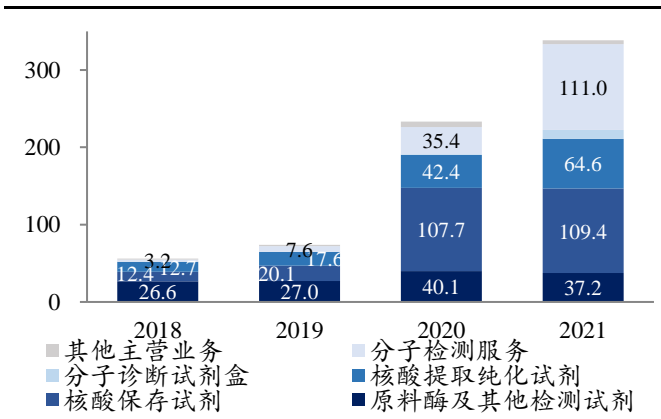


数据来源：Wind，东吴证券研究所

优势领域核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂的营收占比超 50%。公司业务包括分子检测产品和分子检测服务两大板块。其中检测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大品类。核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂作为公司传统优势领域，拥有行业较强技术水平，占据公司主要的营收份额，2021 年分别占总营收的 32%和 19%。

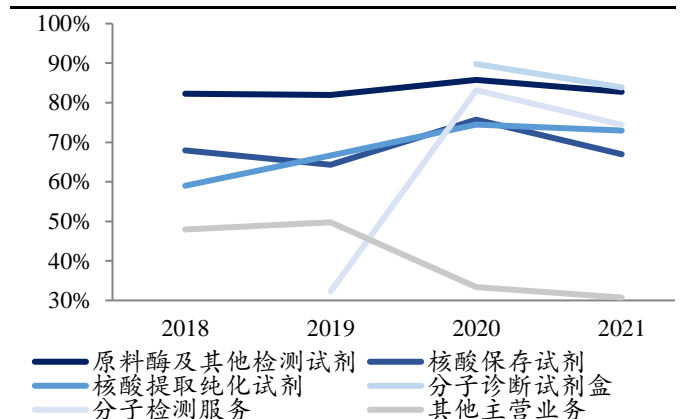
持续保持较高的销售毛利率和研发投入。公司 2018-2023 年前三季度毛利率维持 70% 左右。2020-2022 年，由于政府指导价、新冠上下游产业链成熟、行业进入者增加等因素，导致毛利率有所下降。2023Q1-Q3，新冠业务的下滑导致公司各项费用率大幅提升；公司研发费用 6,340 万元，占营收比 42%，主要系大幅增加研发人员、临床检测费用及临床评审费用和研发设备折旧所致。销售费用变动主要系公司为开拓市场，提升市场覆盖率，同时加快新产品市场准入，大幅增加销售人员数量所致。管理费用变动主要系规模扩张，管理人员增加导致的工资类支出、折旧、以及房租增加。

图8：公司 2018-2021 年各产品板块营收（百万元）



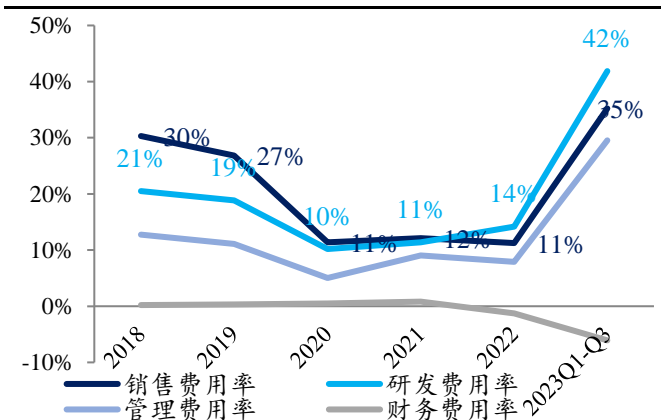
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图9：公司 2018-2021 年各产品板块毛利率



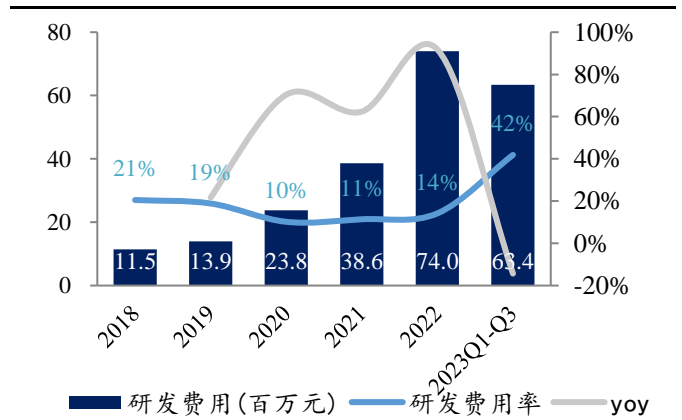
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图10：公司 2018-2023Q3 四大期间费用率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图11：公司 2018-2023Q3 研发费用投入加码



数据来源：Wind，东吴证券研究所

2. 聚焦消化道传染疾病，幽门螺杆菌检测市场潜力较大

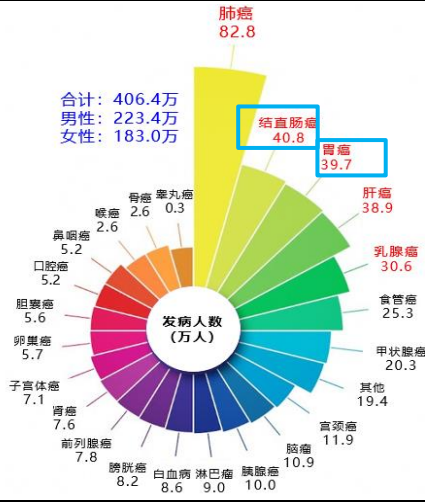
2.1. 率先布局 Hp 耐药筛查，我们测算销售峰值达 15 亿元

2.1.1. 我国消化道疾病负担重，Hp 发病率高且筛查渗透率亟待提升

我国胃癌患者多，幽门螺杆菌 (Hp) 发病率高达 44%。胃癌是我国传统高发癌症，尽管发病率近五年呈持续下降趋势，但疾病负担仍然较重。根据国家癌症中心发布的《2022 年全国癌症报告》采用 2016 年大样本数据，中国新发胃癌病例 48 万，位居第 3 位高发癌种，世标发病率为 39.7/十万人，世标死亡率为 28.9/十万人，且发病率男性高

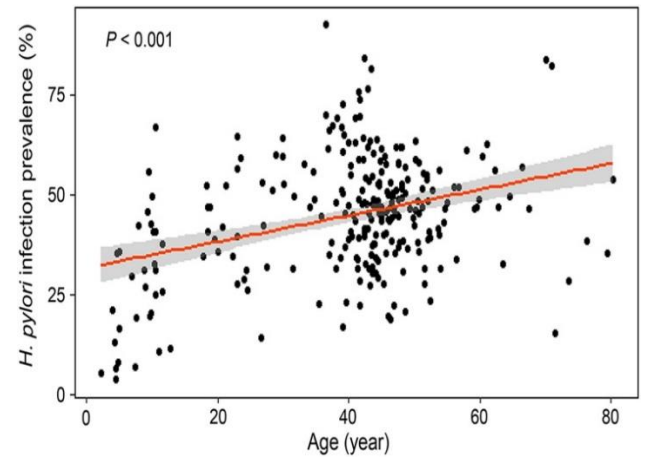
于女性，农村高于城市。

图12: 我国癌症世标发病率(每十万人)



数据来源:《2022年全国癌症报告》, 东吴证券研究所

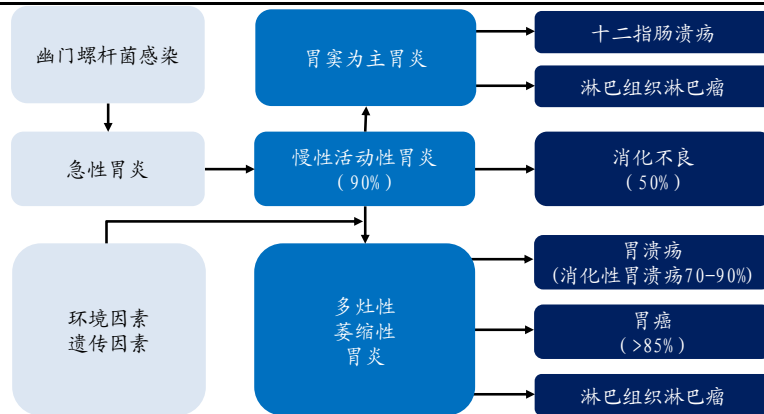
图13: 我国幽门螺杆菌发病率



数据来源:《Journal of Gastroenterology and Hepatology》, 东吴证券研究所

Hp 感染是慢性活动性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴组织的淋巴瘤和胃癌的主要致病因素。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, Hp是胃癌的最重要病原体, 感染Hp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的风险。慢性胃炎患者的胃粘膜活检标本中幽门螺杆菌检出率可达80%-90%, 而消化性溃疡患者更高, 可达95%以上; 胃癌由于局部上皮细胞已发生异化, 因此检出率高低报道不一。根据《Journal of Epidemiology》, 中国64.84%的胃癌新发病例, 以及64.91%的胃癌死亡例, 都与Hp感染相关。根据《Journal of Gastroenterology and Hepatology》的大型荟萃研究, 中国平均整体的Hp发病率为44.2%, 且发病率随年龄增大而增加。1994年世界卫生组织/国际癌症研究机构(WHO/IARC)将幽门螺杆菌定为I类致癌原, 是胃癌明确的可控危险因素。《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年)》已明确, Hp是引发胃癌感染最重要的危险因素, 也是胃癌预防最可控的风险因素, 根除Hp应成为胃癌的一级预防措施。

图14: Hp感染是多种疾病的致病因素

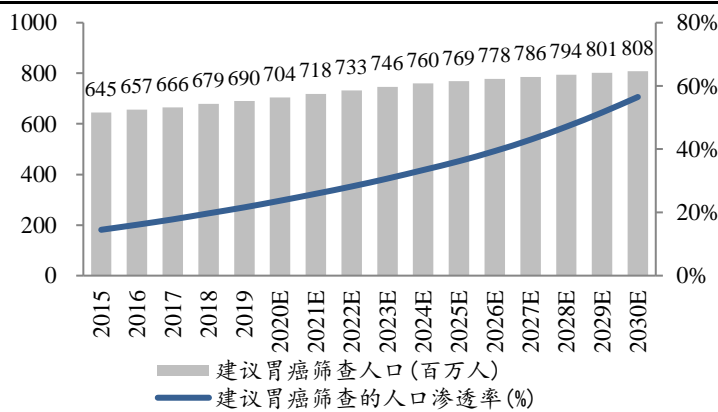


数据来源:《2023Pylopass与幽门螺杆菌白皮书》, 东吴证券研究所, 注: 括号内为该疾病归因于Hp感染的比例

Hp 筛查可降低癌症风险并减少医疗费用。 Hp 的筛查对于降低胃癌发病率和死亡率有重要意义。根据《International Journal of Cancer》文献，对于个人而言，在 20 岁时进行 Hp 筛查和治疗，可使平均终生癌症风险降低 14.5%-26.6%。根据《NEJM》文献，对于拥有胃癌患者的家庭而言，一级亲属家属接受 Hp 根除治疗后患上胃癌的风险相比安慰剂组降低了 55%（中位随访时间为 9.2 年）；而接受治疗包含了实现根治和未实现根治的人群，其中，实现 Hp 根除的人患胃癌的风险比未根治后持续感染的人低 73%。根据《Helicobacter》文献，对于中国经济的费用效果分析而言，进行幽门螺杆菌筛查和治疗，可减少约 2.3 亿美元医疗费用。日本 2013 年将 Hp 胃炎列入医保覆盖范围后，Hp 感染率下降 40%-70%，胃癌发病率、病死率也出现大幅下降。

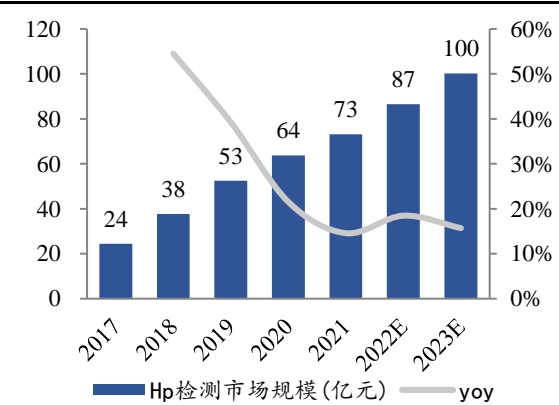
国内 Hp 和胃癌筛查渗透率提升空间大，2020 年胃癌风险人群 7.0 亿人的 Hp 筛查率仅 23.7%，2023E 市场规模 100 亿元。 Hp 筛查是目前最常用的胃癌筛查方法。2017 年，中国抗癌协会颁布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（草案）》，建议 40 岁以上人群进行定期的胃癌筛查。根据弗若斯特沙利文测算，2020 年，中国建议定期进行胃癌筛查的人数 7.0 亿人，且预期将按 1.4% 的 CAGR 增至 2030 年的 8.1 亿人；而 2020 年，中国的胃癌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率仅 23.7%，与韩国或日本 50% 左右的渗透率相比仍然较低，预期 2030 年该筛查率可达 56.5%，渗透率可提升空间较大。根据艾媒咨询，中国 Hp 检测市场将在 2023 年达到 100.2 亿元，2017-2022 的 CAGR 为 28.8%。未来随着公众健康管理意识的不断提高，Hp 筛查渗透率有望持续提升，Hp 筛查的市场规模将持续增长。

图 15: 2015-2030E 中国建议胃癌筛查人口(百万人)及渗透率



数据来源：国家统计局，弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

图 16: 2017-2023E 中国 Hp 检测市场规模(亿元)



数据来源：艾媒咨询，东吴证券研究所

2.1.2. Hp 治疗推荐用铋剂四联方案，临床痛点在于抗生素耐药性

Hp 治疗推荐使用铋剂四联法。 目前不提倡用单一的抗菌药物，因为治愈率一般 <20%，若不根除则容易产生耐药性。通常采用联合用药方法，方案需要 1) Hp 根除率 >80%，最好在 90% 以上；2) 无明显副作用，病人耐受性好；3) 病人经济上可承受性。根除是指治疗终止后至少在一个月后，通过细菌学、病理组织学或同位素示踪方法证实无细菌生长。根据国家《幽门螺杆菌感染治疗指南（2022）》，Hp 初次感染和再次根除治疗，都建议使用铋剂四联方案（1 种质子泵抑制剂+1 种铋剂+2 种抗生素），疗程为 10-14 天，

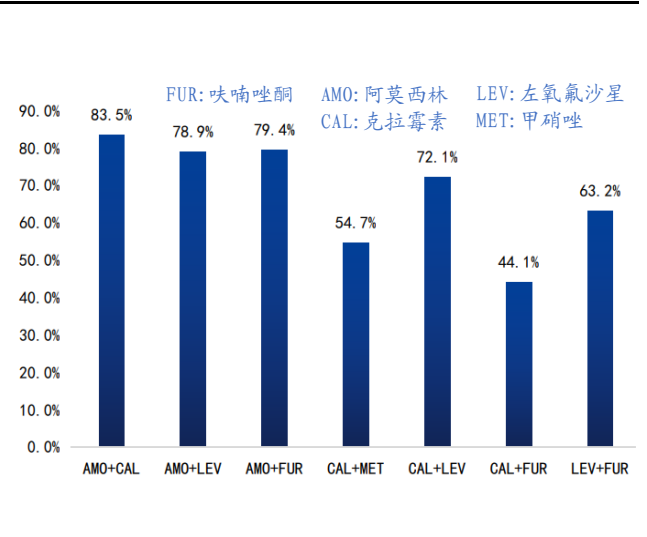
抗生素组合包括阿莫西林、四环素、克拉霉素、左氧氟沙星、甲硝唑和呋喃唑酮等。注意事项较多，疗程期间需要按时按量用药，其中，质子泵抑制剂和铋剂需餐前服用，抗生素建议餐后服用，和他人分餐，调整饮食结构，不能饮酒。

图17: Hp 根治方案常用药

	药名	用法用量
质子泵抑制剂 (抑制胃酸分泌, 增加抗生素敏感, 促进溃疡愈合)	艾司奥美拉唑	20mg, 2次/日, 餐前服用
	雷贝拉唑	10-20mg, 2次/日, 餐前服用
	奥美拉唑	20mg, 2次/日, 餐前服用
	兰索拉唑	30mg, 2次/日, 餐前服用
	泮托拉唑	40mg, 2次/日, 餐前服用
	艾普拉唑	5mg, 2次/日, 餐前服用
铋剂 (保护胃黏膜, 增加抗生素敏感)	枸橼酸铋钾	220mg, 2次/日, 餐前服用
	胶体果胶铋	200mg, 2次/日, 餐前服用
抗生素 (杀灭幽门螺杆菌)	阿莫西林	1.0g, 2次/日, 餐后服用
	克拉霉素	0.5g, 2次/日, 餐后服用
	甲硝唑	0.4g, 3次/日, 餐后服用
	呋喃唑酮	0.1g, 2次/日, 餐后服用
	四环素	0.5g, 3次/日, 餐后服用

数据来源:《Hp 感染防控》白皮书, 东吴证券研究所

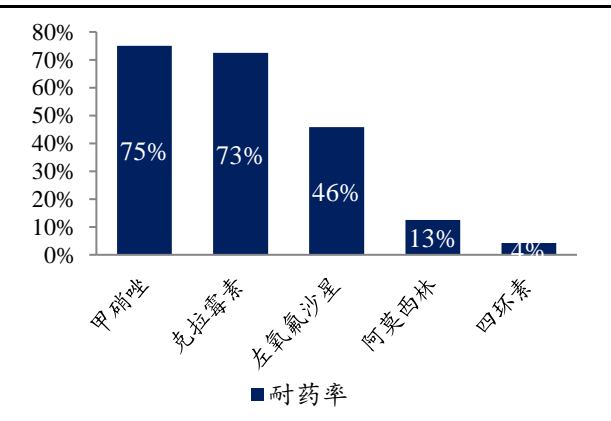
图18: 四联方案不同抗生素组合根除率



数据来源: 公司推介材料, 东吴证券研究所

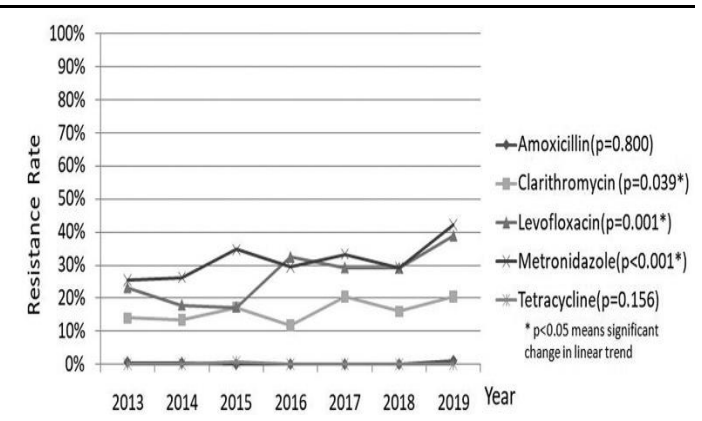
Hp 治疗痛点与临床需求: 避免抗生素耐药, 提升根治效率。 Hp 感染现在主要靠抗 Hp 药物进行治疗, 依赖于临床经验, 疗效仍有很大的局限性, 容易反复感染, 引起慢性胃炎、消化性溃疡等疾病。因为 1) **药效受限:** Hp 主要寄生在粘液层下面的胃上皮细胞表面, 注射途径用药无效, 而经口局部用药又由于胃酸环境、粘液层屏障及胃排空作用, 治疗效果不佳。2) **耐药性:** 可选择的抗生素种类有限 (特别是儿童用药), 长期用药易产生严重的副作用或耐药菌株等。3) **多次治疗的不便性:** 伴随我国药品集采的逐渐落实, Hp 根治治疗的单疗程花费明显下降, 如贵州某地区, 四联疗法 2 周总药费不到 60 元, 但全球抗生素耐药率的升高使 Hp 感染根治效果面临巨大挑战, 部分 Hp 感染患者需进行二次甚至多次治疗, 给患者及临床医务人员不小的治疗压力。4) **新型治疗方案研发困难:** 缺乏合适的 Hp 感染的动物模型, 可供帮助制订有效的治疗方案。

图19: Hp 抗菌药物的体外药敏试验结果



数据来源: 协和医学杂志, 东吴证券研究所

图20: Hp 一线根治患者的抗生素耐药率



数据来源:《Therapeutic Advances in Gastroenterology》, 东吴证券研究所

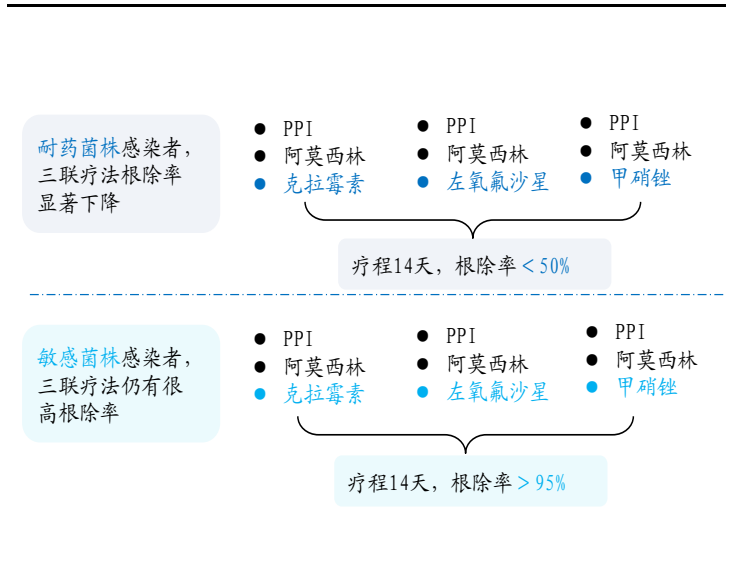
抗生素耐药性检测的必要性。根据《中国幽门螺杆菌感染防控（2023）》白皮书，应在目前主要侧重感染诊断的体检项目基础上，纳入对 Hp 感染菌株耐药检测内容。在制定 Hp 根除治疗方案时，应结合患者感染菌株的抗生素敏感性背景，从而提高用药依从性与根除率，降低盲目使用抗生素导致的耐药。通过 Hp 基因检测，可以对 Hp 感染个体化治疗提供技术支持的同时，实现 Hp 耐药性检测。研究显示，对于耐药菌株，使用 14 天三联疗法的根除成功率仅 50%；而对敏感菌株可达 95% 的高根除率。相比经验性治疗，基于耐药基因检测个体化治疗的根除效果更好，而筛选出感染者的 Hp 敏感株是关键。

表1: 国内外指南推荐了解抗生素耐药性再治疗

国内外指南	内容
《世界胃肠病学组织全球指南》	根除成功的主要决定因素是在治疗前了解抗生素耐药性。
《ACG临床指南》	可通过培养和/或分子检测来确定幽门螺杆菌的耐药性。
《2020韩国循证指南》	当将标准三联疗法治疗7天作为一线治疗方案时，推荐通过聚合酶链反应（PCR）或测序进行克拉霉素耐药试验。
《MaastrichtVI/Florence共识》	如果可以通过分子技术或培养进行克拉霉素药敏试验，建议在处方任何含有克拉霉素的治疗之前进行。
《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）》	①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检测对H. pylori根除治疗有重要的指导价值。②采用实时RCP技术检测具有快速、即时、灵敏度和特异度高，以及所需要实验条件比较简单等优点，由于传统的细菌培养和药敏试验。
《中国幽门螺杆菌感染防控（2023）》	①制定Hp根除治疗方案时，应结合患者感染菌株的抗生素敏感性背景，从而有效提高用药依从性与根除率。②应当在目前主要侧重感染诊断的体检项目基础上，逐步纳入对Hp感染菌株耐药检测内容。

数据来源：优联瑞康官网，东吴证券研究所

图21: 药敏试验筛出敏感菌株后可提高患者根除率



数据来源：优联瑞康官网，东吴证券研究所

2.1.3. Hp 感染阴性自检产品已较多，但无创 Hp 耐药性检测产品尚未上市

Hp 分子检测兼具灵敏度、便捷性、耐药检测适配性。Hp 诊断应用于个体诊治，也可用于感染人群流行病学研究。诊断技术原理可分为抗原-抗体检测、基因检测、Hp 表型特征相关检测（如基于尿素酶代谢特征快速尿素酶试验和尿素呼气试验、病理组织学形态观察和 Hp 培养）等。按检测方法分为六类，其中 1) 胃粘膜组织活检需要依赖胃镜检查；2) 血液抗体检测的原理是检测 Hp 感染一段时间后人体免疫系统产生的抗体，无法实时地检测当下感染状态；3) 呼气试验法需口服 C-13 或 C-14 标记的尿素胶囊，容易被用药或胃病情况干扰检测结果，其中 C-14 含有微量放射性核素，而 C-13 需要采集服药前后两次呼气样本，耗时 1 小时；同时，这三种检测方法都有不同程度的侵入性，不适合大范围筛查。基于 Hp 抗原免疫化学抗原检测的 4) 牙垢或唾液和 5) 粪便抗原检测，这两种检测方法既快速又便捷，适合居家自检，但是敏感性和特异性相对分子检测较低。只有 6) 粪便分子检测法，既具有高灵敏度、无侵入性、检测通量高等优点，又适合应用于耐药性检测及大范围筛查，帮助指导临床医生精准用药；但是对检测样本的杂质处理、样本保存及提取等技术工艺要求较高，因此尚无成熟的上市产品。

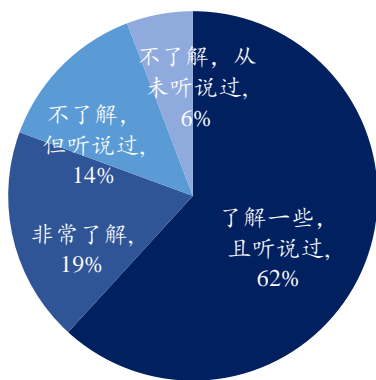
表2: Hp 检测方式比较, 分子检测法兼具灵敏度、便捷性、耐药检测适配性

检测方法	方法学	样本来源	检测价格	侵入性	灵敏度	检测通量	耐药性检测	大范围筛查	市场空间的影响因素	
									检测群体	检测限制
尿素酶组织活检	生物化学	胃粘膜组织	<10元 (不含胃镜)	高	低	低	不适合	不适合	胃镜下活检取组织做检测, 不适用有肠胃损伤的患者。	①Hp受细菌数量影响, 易出现假阴性; ②被观察时间、温度等因素影响, 胃内有活动性出血时, 应用抗生素、铋剂及抑酸药等均可影响实验结果。
血清抗体免疫	免疫	血液	10-20元	低	非实时, 低	高	不适合	不适合	不适用于年龄超过 40 岁且有腹部不适症状者; 有吞咽困难、体重减轻、贫血或其它肠胃道出血征象及家族中有胃癌病史者; 需抽血检验, 不适用于凝血功能障碍者。	①早期查抗体易出现假阴性; ②Hp被根除后, 抗体水平下降缓慢, 多年才能转阴, 在此期间检测结果阳性不能区分现症感染; ③需严格控制影响标记效率因素, 如温度, 时间, 酸碱度, 酶和抗体量。
尿素酶呼气	同位素检测	呼气	80-200元	低	高	低	不适合	一般	C-14有一定的放射性, 不适合备孕者、孕妇、哺乳期女性、儿童; C-13 呼气试验几乎没有放射性, 适合大部分人群。	①1个月以内使用过抗生素、铋制剂、质子泵抑制剂等Hp敏感药物; ②上消化道急性性出血; ③部分胃切除手术。
牙垢抗原免疫	免疫	牙垢/唾液	5-15元	无	很低	高	不适合	适合	适用于所有人群。	①易受口腔清洁度、进食和药物影响, 导致假阳性和假阴性; ②口腔中多种细菌可产生尿素酶干扰检测结果, 产生假阳性; ③口腔、牙菌斑只是Hp的通道或暂时定植地, 或与胃中感染情况不同。
粪便抗原免疫	免疫	粪便	20-60元	无	低	高	不适合	适合	适用于所有人群。	①受试者若服用过抗生素、铋剂、质子泵抑制剂, 检查前需停药4周; ②试剂在室温中放置过久可能会导致假阴性结果。
粪便核酸	分子检测	粪便	无上市产品	无	高	高	适合	适合	适用于所有人群。	样品中的某些杂质可能会抑制PCR检测, 需要高质量样本保存和核酸提取产品配合, 以获得保存完好的粪便样本和完整的核酸。

数据来源: 公司招股说明书, 公司公告, 东吴证券研究所

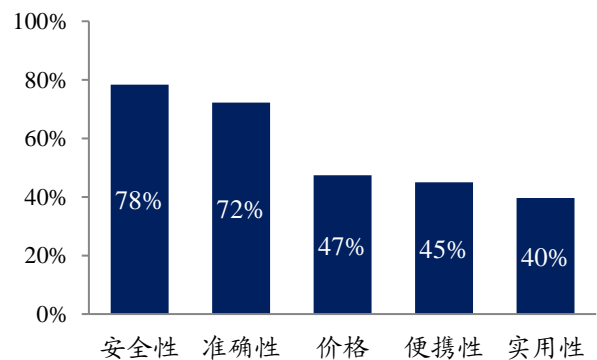
Hp 市场教育已有基础, 自检产品注重准确性。根据艾媒咨询, 超过六成(61.8%)的受访网民了解且听说过 Hp; 有 57.6%的网民通过医生了解到 Hp, 有 47.9%是通过网上平台信息。基于群众对 Hp 已略有了解, 我们判断, 关于 Hp 感染筛查及耐药性检测的重要性的市场教育阻碍较小。关于 Hp 自测产品选择, 78%的受访用户重点关注产品的安全性和准确性, 便携性的优先级相对靠后。

图22: 2022 年超过六成网民对 Hp 有所了解



数据来源: 艾媒咨询, 东吴证券研究所

图23: Hp 自检产品关注安全性和准确性



数据来源: 艾媒咨询, 东吴证券研究所

Hp 感染阴阳性鉴定自检产品, 核酸检测敏感性最高。根据 NMPA 官网, 共有 105 款 Hp 检测产品。根据检测样本和检测方式分类, 仍以检测血清及胃粘膜样本的、针对院端供应的产品数量居多; 适合居家自检的产品均采用口腔牙垢或粪便作为检测样本。根据《中国幽门螺杆菌感染防控》白皮书, 点名粪便检测为未来发展的重要方向, 因为牙垢化学法易受口腔清洁度、口腔中多种细菌所产生的尿素酶、进食和用药的影响, 导致假

阳性和假阴性。粪便抗原检测的方法学中，胶体金法（13款产品）与乳胶法（6款产品）从居家使用时效性和检测结果灵敏度来说无本质区别，但胶体金法更早进入工业应用，更容易控制成本。相比于快速简单的抗原检测，粪便核酸检测（1款产品）操作更加复杂，尽管可以居家取样，仍需要专业的检测机构进行样本分析和结果读出；但另一方面，核酸检测不可替代的优势在于更高的敏感性，拥有更高的概率得出准确的检测结果。类比新冠筛查期间，国家建议各基层医疗卫生机构应首选核酸检测，并以核酸检测作为确诊依据。

表3：国内已上市的Hp感染居家自检产品

样本类型	检测方法学	厂家	批准日期	批准号
牙垢抗原	干化学法	可孚医疗科技	2022/2/21	湘械注准 20212401917
		成都迪康中科生物	2022/4/7	川械注准 20222400065
	化学反应法	江西迪芬森生物	2023/6/15	赣械注准 20232400150
		广州贝思奇诊断试剂	2022/6/28	粤械注准 20182400020
		湖南磐电医疗设备	2023/10/24	湘械注准 20232401021
粪便抗原	脲酶法	山东安珀生物	2023/11/10	鲁械注准 20232401040
	酶联免疫法	杭州艾康生物	2020/9/16	国械注准 20163400545
		北京库尔科技	2020/9/22	国械注准 20153401675
		厦门英科新创	2021/5/24	国械注准 20163402213
		珠海银科医学工程	2021/6/21	国械注准 20163402242
		上海凯创生物	2021/7/23	国械注准 20173404142
		北京金沃夫生物工程	2021/11/26	国械注准 20173400378
		天津中新科炬生物	2022/1/7	国械注准 20173401236
		杭州创新生物检控	2022/2/11	国械注准 20173403203
		北京新兴四寰生	2022/4/12	国械注准 20173401200
		江苏宝卫士生物	2023/1/13	国械注准 20233400039
		深圳康生保生物	2023/3/20	国械注准 20153400368
		杭州安旭生物	2023/4/6	国械注准 20183401879
		爱威科技	2023/5/9	国械注准 20233400605
	四川沃文特生物	2023/6/29	国械注准 20233400855	
	乳胶法	杭州艾博生物医药	2020/12/10	国械注准 20163400553
		厦门为正生物	2021/1/29	国械注准 20163400484
		杭州博拓生物	2021/6/21	国械注准 20163401253
		杭州莱和生物	2021/11/30	国械注准 20173403030
		杭州诺辉健康科技	2021/12/31	国械注准 20213401126
杭州奥泰生物		2023/9/12	国械注准 20233401334	
粪便核酸		PCR 荧光探针法	江苏康为世纪生物	2022/12/21

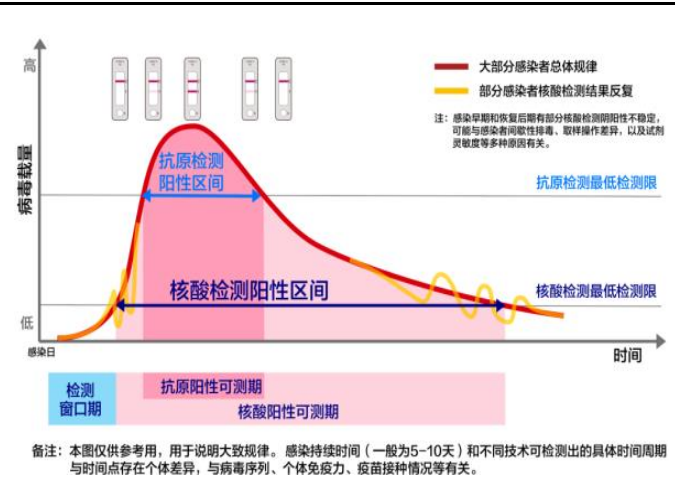
数据来源：NMPA，东吴证券研究所，截至 2023Q4

表4: 核酸和抗原检测的对比

	核酸检测	抗原检测
检测目标	病原体遗传物质(如DNA/RNA)	病原体组成蛋白
检测方法	RT-PCR法、环介导等温扩增技术、依赖核酸序列的扩增技术、转录介导的扩增技术、置换扩增技术、基因芯片技术等	直接或间接免疫荧光法、放射免疫法、酶联免疫法、胶体金免疫分析、免疫层析法等
性能	高灵敏度, 高特异性	低-中灵敏度, 高特异性
耗时	40min-6h	15min-2h
时间窗口	显阳略早, 转阴较晚	显阳略晚, 转阴较早
便捷度	需专业人员采样、专业机构检测, 适用于专业检测和筛查。	简单快捷, 可在10-30分钟内得到结果, 适用于居家快速自测和筛查。
设施及成本	需要具备配套仪器的实验室环境。检测人员技术要求高, 成本较高。	一般生物安全实验室, 可现场检测。检测人员要求低, 成本较低, 适合缺乏硬件条件的实验室普及。
临床意义例举	新冠病毒筛查确诊的金标准, 适合高通量检测。	新冠病毒的早筛, 疑似病例的早筛早治, 适合基层医院大规模筛查。

数据来源: 深究科学, 东吴证券研究所

图24: 核酸和抗原检测的阳性时间区及灵敏度不同



数据来源: 深究科学, 东吴证券研究所

Hp 药敏性检测仅 6 款上市产品且均采用胃粘膜样本。经查 NMPA, 仅有 6 款 HP 耐药突变基因及药敏性测试盒, 且这 6 款均使用胃粘膜组织样本。便捷无创的 HP 耐药检测产品属于临床未满足的需求。

表5: 国内 Hp 耐药基因突变或药物敏感性检测产品

	康为世纪	上海芯超生物	上海优联瑞康	江苏默乐生物	深圳鸿美诊断	深圳伯劳特生物
产品名	幽门螺杆菌 gyrA/23srRNA 基因突变检测试剂盒; 幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒	易瑞健® 幽门螺杆菌耐药突变检测试剂盒	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因与 gyrA 基因突变检测试剂盒	幽门螺杆菌药敏检测试剂盒	幽门螺杆菌药敏检测试剂盒
方法学	PCR 荧光探针法	PCR 荧光探针法	PCR 荧光探针法	PCR 荧光探针法	微生物检验法	纸片扩散法
样本	粪便; 胃黏膜	胃黏膜	胃黏膜	胃黏膜	胃黏膜	胃黏膜
耐药检测	2 种: 克拉霉素、喹诺酮类	1 种: 克拉霉素	1 种: 克拉霉素	2 种: 克拉霉素、喹诺酮类	5 种: 阿莫西林、克拉霉素、甲硝唑、左氧氟沙星、呋喃唑酮	8 种: 阿莫西林、克拉霉素、甲硝唑、左氧氟沙星、利福平、四环素、庆大霉素、呋喃唑酮
检测位点	23S rRNA 基因 A2142G、A2143C 和 A2143G 突变和 gyrA 基因 N87K、D91N、D91Y、D91G 和 N87I 突变; 23S rRNA 基因 A2142G 和 A2143G 突变和 gyrA 基因 N87K、D91N、D91Y 和 D91G 突变	23S rRNA 基因 A2142G、A2143G 和 A2142C 突变	23S rRNA 基因 A2142G 和 A2143G 突变	23S rRNA 基因 A2143G、A2143C 和 A2144G 突变和 gyrA 基因 261A、261G、260T、271A、271T、272G 突变	/	/
储存	-15℃	-20℃, 12 个月	-20℃, 12 个月	-20℃, 12 个月	2-8℃, 12 个月	2-8℃, 9 个月
注册号	/	国械注准 20213400227	国械注准 20223400210	国械注准 20223400137	粤械注准 20192400790	粤械注准 20222400859

日期	申报中	2021-04-01	2022-02-15	2022-01-29	2019-07-16	2022-07-06
管理类	第三类	第三类	第三类	第三类	第二类	第二类

数据来源：NMPA，东吴证券研究所

2.1.4. 我们测算粪便 Hp 系列产品峰值达 15 亿元

- **Hp 检测人数空间：假设 Hp 检测产品目标人群分为（1）胃癌风险建议筛查者：**我国众多消化道疾病和胃癌的医疗负担重，而 Hp 感染是主要相关致病因素。《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见》建议 40 岁以上人群进行定期的胃癌筛查，而 Hp 筛查是目前最常使用的胃癌筛查方法。根据诺辉健康招股说明书援引弗若斯特沙利文数据，2020 年，中国建议定期进行胃癌筛查的人数 7.0 亿人，且预期将按 1.4% 的 CAGR 增至 2030 年的 8.1 亿人；同时，其渗透率将由 23.7% 增至 56.5%。由此推算，2023 年筛查人数约 2.3 亿人。（2）**常规体检者：**由于 40 岁以上人群多为建议筛查者并包含于上述统计中，此处我们只测算了 20-40 岁的体检者。根据大连医科大学附属第二医院 2021 年的数据，20-40 岁年龄段的体检人数占比约 40%。我们假设 60% 的体检人群选择包含 Hp 检测的体检套餐。由此推算，2023 年选择含 Hp 检测项目的 20-40 岁体检人数约 1.3 亿人。
- **Hp 粪便核酸检测市场：**由于粪便核酸检测对检测样本的杂质处理、样本保存及提取等工艺技术要求较高，产品成熟度较弱；目前较为成熟的 Hp 检测方法为血液抗体检测，呼气试验法和基于唾液、牙垢和粪便样本的抗原检测等。截至 2023Q4 经查 NMPA，Hp 检测产品仅有康为世纪 1 款产品采用粪便核酸法。因为核酸检测具有高灵敏度、无侵入性、检测通量高等优点，又适合应用于耐药性检测及大范围筛查，帮助指导临床医生精准用药，我们判断，选择粪便样本检测的人群占比将逐步提升至 35%，其中选择 PCR 检测法占比约 35%。
- **Hp 粪便核酸检测类型：**我们假设，选择 Hp 便检产品的人群中，以感染性判断需求的客户居多；后续伴随耐药性检测重要性的普及、Hp 感染筛查和胃癌早筛的推进、公司市场教育的开展以及耐药性检测产品的降价，进行耐药性检测的客户比例将逐渐提升。
- **康为世纪产品空间预测：**公司 Hp 阴阳性检测产品已于 2022 年 12 月获批，基于胃粘膜样本和粪便样本的 Hp 耐药性检测产品均有望于 2024 年获批。我们假设，Hp 阴阳性检测和耐药性检测的费用分别为 298 和 798 元（终端价），并假设出厂价为 30%。2026 年或有竞品上市，可能存在降价风险，因此假设 2027 年起每隔 2 年降价 10%。
- **康为世纪产品销售预测：**公司于 2021 年开启基于粪便样本的 Hp 检测研究，截至 2023H1，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。伴随市场准入、市场教育和营销推广以触达消费者，康为世纪产品渗透率不断提升。其 Hp 阴阳性检测产品率先上市，耐药性检测产品有望成为国内首款获批，因此我们假设康为世纪产品至 2025 年在 PCR 便检市场市占率保持 90%。随着芯超生物、优联瑞康、和默乐生物等厂家产品获批

上市，多家竞品逐渐呈现，公司市占率下降；但在一段时间内仍保有先发优势和市场领先地位。我们预测，2023-2025E 康为世纪 Hp 检测产品总销售额为 0.1、0.9、1.8 亿元；并将于 2030 年达到销售峰值 14.5 亿元。

表6: 康为世纪 HP 检测销售预测 (百万元)

Hp检测	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
胃癌风险建议筛查人数									
建议筛查胃癌人数(百万人)	733	746	760	769	778	786	794	801	808
建议筛查胃癌渗透率(%)	28%	31%	33%	36%	39%	43%	47%	52%	57%
筛查人数(百万人)	207	229	254	278	306	338	374	413	457
常规体检筛查人数									
门诊健康检查人数(百万人)	503	520	538	557	577	597	618	640	662
20-40岁体检人数(百万人)	201	208	215	223	231	239	247	256	265
含Hp检测项目人数(百万人)	121	125	129	134	138	143	148	153	159
总人数									
总人数空间(百万人)	327	354	383	412	445	481	522	567	616
PCR便检市场									
粪便样本占比(%)	5.0%	8.5%	13.6%	19.0%	21.9%	27.4%	30.1%	34.6%	35.3%
PCR检测方法占比(%)	10%	12%	14%	18%	22%	28%	31%	34%	35%
PCR便检筛查人数(百万人)	1.6	3.6	7	14	21	37	48	66	76
PCR便检类型									
选择阴阳检测占比(%)	100%	100%	92%	89%	78%	68%	63%	49%	46%
选择阴阳检测人数(百万人)	1.6	3.6	6.6	12.5	16.3	24.9	30.6	32.3	34.9
选择耐药检测占比(%)	0%	0%	8%	11%	22%	32%	37%	51%	54%
选择耐药检测人数(百万人)			0.6	1.6	4.7	12.0	17.8	34.2	40.9
Hp检测空间预测									
HP阴阳检测(元)	89	89	89	89	89	80	80	72	72
HP阴阳检测空间(百万元)	146	323	591	1117	1454	2002	2451	2327	2514
HP耐药检测(元)			239	239	239	215	215	194	194
HP耐药检测空间(百万元)			138	377	1124	2579	3819	6609	7937
PCR便检空间(百万元)	146	323	729	1495	2579	4582	6269	8935	10451
Hp检测销售预测									
市场转化率(%)	0%	4%	14%	14%	15%	17%	18%	20%	20%
康为世纪市占率(%)	90%	90%	90%	90%	86%	81%	77%	73%	70%
康为世纪HP检测销售额(百万元)		10.2	89.5	183.6	331.1	614.7	878.9	1309.0	1454.5
YoY			780.7%	105.1%	80.3%	85.7%	43.0%	48.9%	11.1%

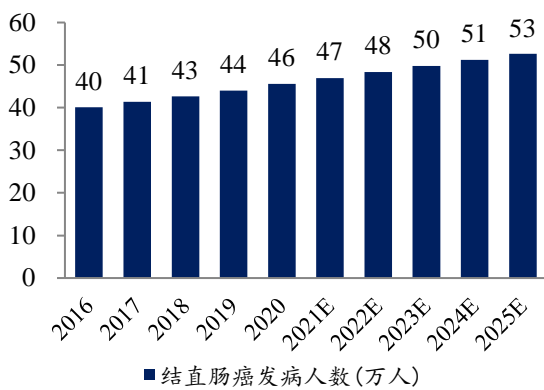
数据来源：公司资料，诺辉健康招股书，国家统计局，大连医科大学附属第二医院，东吴证券研究所

2.2. 依托 12 万人早筛研究，赋能结直肠癌较大检筛市场

中国结直肠癌死亡数高，2023 年病例数约 50 万人。根据国家《2022 年全国癌症报告》，中国是全球结直肠癌发病数最高的国家，2020 年，结直肠癌的发病数为 48 万例，于中国所有癌症中排名第二（见图 12）；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。根据弗若斯特沙利文数据，2023 年中国确诊患者 49.8 万人，2016-2020 年 CAGR 为 3.3%。由于患者对结直肠癌筛查的认知提高，新筛查技术在癌病变前的投用，未来发病率的增长速度将有所减缓。根据弗若斯特沙利文预测数据，2030 年结直肠癌的确诊病例有望达 60.2 万人，2020-2025E 的 CAGR 为 2.5%。

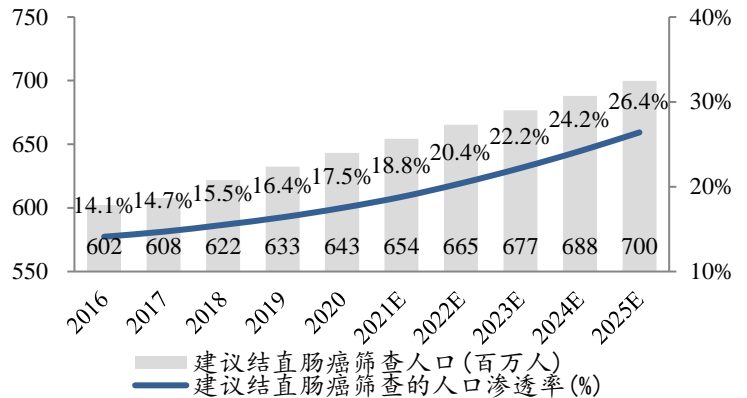
结直肠癌筛查意义重大，筛查率可提升空间大。虽然结直肠癌发病率和死亡率较高，但是结直肠癌的早期治愈率很高，肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗。如果在癌前病变阶段检测出病变组织并通过手术切除，则结直肠癌的五年生存率可能接近 100%。中国抗癌协会建议年龄 40-70 岁的人口（尤其是城市人口）接受定期结直肠癌筛查，2023E 年中国建议定期筛查的人口为 677 百万人，且 2019-2030E 建议筛查人数将以 1.7% 的 CAGR 进一步增长。中国结直肠癌筛查率可提升空间大。根据弗若斯特沙利文测算数据，2023E 中国建议进行结直肠癌筛查人口的渗透率为 22.2%，而 2019 年美国筛查率已达 60.1%。

图25: 2016-2025E 结直肠癌发病人数(万人)



数据来源: 招股说明书, 东吴证券研究所

图26: 2016-2025E 建议结直肠癌筛查的人口(百万人)及渗透率



数据来源: 诺辉健康招股说明书, 东吴证券研究所

2023E 结直肠癌筛查市场 53 亿元, 未来 CAGR 约 20%。 尽管中国的结直肠癌筛查尚处于发展初期阶段, 但近年来受益于政府支持力度加大、公众意识提高以及建议定期筛查结直肠癌的指南更新, 接受筛查的人口渗透率不断提升, 带动中国结直肠癌筛查的市场扩容。根据弗若斯特沙利文数据, 2023E 中国结直肠癌筛查市场 53 亿元, 预期以 2021-2025E 年 19.9% 的 CAGR 增至 76 亿元。

目前结直肠癌的筛查手段主要包括 1) 结肠镜: 目前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。2) **化学法/免疫法粪便隐血检测 (FOBT/FIT, Fecal Occult Blood Test/Fecal Immunochemical Test):** 简单且快速, 但在检测一系列癌前病变方面表现较差, 特别是 95% 的无柄锯齿状腺瘤会被遗漏, 这种腺瘤有 30% 的可能性引起结直肠癌。3) **联合基因检测的粪便脱落细胞法 (FIT-DNA):** 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; 另一方面, 近年来分子检测技术的快速发展和准确性提升, 使粪便样本检测成为结直肠癌筛查的一个新选项。目前市场上已有一款结直肠癌早筛产品获 NMPA 批准上市。

12 万份粪便样本为结直肠癌早筛研究提供有力数据: 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, 截至 2023H1, 已完成 12 万份大众粪便样本的收集和检测, 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。目前, 粪便三基因甲基化联合检测用于结直肠癌早期筛查的研究项目正在进行中, 预计将形成一项满足国内临床应用和第三方医学检验应用的分子检测项目。依托已有的大规模粪便样本研究, 该产品未来可期。

3. 覆盖分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”全业务流程

公司覆盖分子检验产业上、中、下游。 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。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使用者，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。公司是国内少数在分子检测各业务板块均有布局的企业之一。垂直整合分子检测市场上、中、下游，加速向产业链下游布局，将在国内医保及物价管控力度加大的背景下，拥有成本控制能力和产业化规模优势。

图27: 康为世纪涵盖分子检验产业上、中、下游



数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

表7: 康为世纪一体化布局“核心分子原料+试剂盒+检测服务”

	国内企业				外资企业			
	康为世纪	诺唯赞	菲鹏生物	艾德生物	凯杰	赛默飞世尔	宝生物	Streck
分子检测原料酶	●	●	●		●	●	●	
核酸保存试剂	●	○			○	○	○	●
核酸提取纯化试剂	●	○			●	○	○	
分子诊断试剂盒	○			●	○			
临床分子检测服务	●			●				

数据来源：公司公告，东吴证券研究所，注：●表示该业务 2020 年收入占比大于 10%，为企业主要业务之一，○表示该业务 2020 年收入占比尚未达到 10%

表8: 分子检测行业规模与增速

	中国			全球			公司 2020 年市占率
	2023E 规模 (亿元)	2016-2020 CAGR	2021-2025E CAGR	2023E 规模 (亿美元)	2016-2020 CAGR	2021-2025E CAGR	
分子检测原料酶	39	23.0%	10.0%	53	19.8%	10.0%	1.3%
核酸保存试剂	29	45.5%	12.2%	35	24.7%	10.2%	4.0%
核酸提取纯化试剂	18	49.3%	10.1%	45	10.9%	7.2%	国产厂家的 3.9%
分子检测试剂	124	15.2%	15.5%	120	14.9%	15.5%	/
分子诊断服务	239	64.6%	-0.4%	162	23.9%	10.2%	/

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

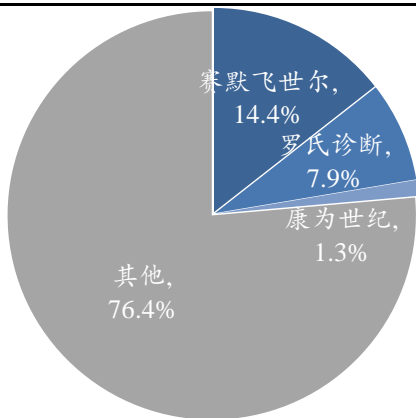
3.1. 分子检测原料及试剂供应链协同发展

3.1.1. 分子检测原料酶：顺应国产替代同时利于成本控制

酶是分子诊断试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，直接决定了检测结果的准确性、稳定性和检测效率。**市场：**根据弗若斯特沙利文数据，2023E 全球分子检测原料酶市场 53 亿美金，2021-2025E 的 CAGR 为 10.0%；2023E 国内市场 39 亿元，2021-2025E 的 CAGR 为 10.0%。国内市场增长的主要驱动力是：疫情推动分子诊断基层渗透率提升，分子检测市场下游产品发展，和原料酶产业国产化加速。**格局：**由于技术门槛较高，原料酶等生物活性原料的生产供应长期由罗氏诊断、赛默飞世尔、宝生物等外资企业垄断，2018-2019 年，国产酶原料仅占 10%左右市场份额；2020-2022 年，新冠催化市场对高性价比酶原料的需求大幅提升，其中，2020 年国产原料酶的市场份额提升至约 25%，其中康为世纪占 1.3%。一方面，公司可顺应国产分子检测试剂原料产品在进口产品替代中面临的发展机遇；另一方面，公司实现核心原料酶自产，供应较为稳定的同时利于成本控制，有效应对中下游试剂及检测产品或将出现的费控政策变化。

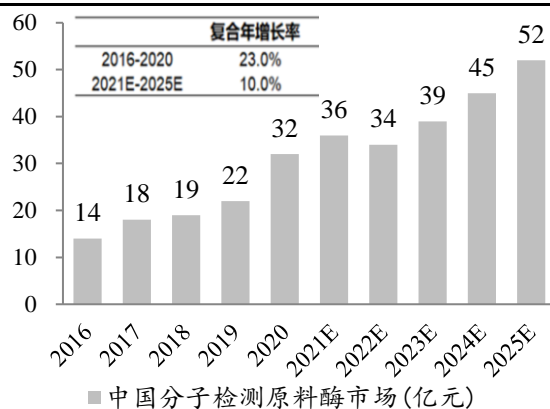
公司已实现分子检测核心原材料自产，开发酶原料 128 种。公司自设立起即专注分子检测核心酶原料的研发，已实现分子检测核心原材料的自产。截至 2023H1，已开发分子检测核心酶原料产品 128 种，产品应用于 PCR/qPCR、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向。产品质量已达到或超越进口产品水平，获得多家行业知名下游客户的认可。酶原料技术平台负责核心酶原料开发和生产，目前已掌握分子检测酶原料包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心研发技术。公司的原料酶产品主要应用于生产诊断试剂盒，作为原料或核心试剂提供给科研机构、药企、和 CRO 开展研发，或者用于动物检疫和法医检测。

图28：2020年国内分子检测酶原料市场份额



数据来源：2022 年年报，东吴证券研究所

表9：中国分子检测原料酶市场规模（亿元）



数据来源：2022 年年报，东吴证券研究所

3.1.2. 核酸保存试剂：游离 DNA 产品市占率国产 TOP1，技术壁垒较强且产品齐全

核酸保存试剂由包括核酸酶抑制剂在内的多种生物化学成分组成，各组分的浓度、酸碱度、缓冲液体系等多种参数均会对保存效果带来较大影响。**市场：**根据弗若斯特沙利文测算，2023E 全球核酸样本保存试剂市场 35 亿美金，2021-2025E 的 CAGR 为 10.2%；

2023E 国内市场 29 亿元，2021-2025E 的 CAGR 为 12.2%。国内市场增长的主要驱动力是：中国分子检测行业的发展、癌症早筛和居家检测的普及、现代医学检测手段的应用和样本保存技术的突破。

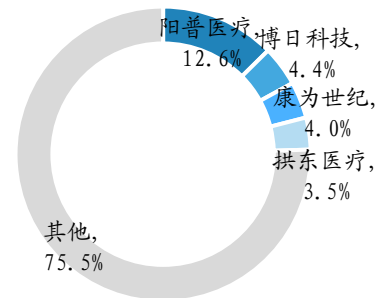
格局较好，2020 年公司游离 DNA 保存试剂产品国产市占 TOP1，国产化率低于 40%，未来将在行业 25% 的增速下加速国产替代。根据保存的生物样本类型，可分为 1) 游离 DNA 保存试剂：有较高的技术壁垒，国内生产厂家较少，仍存在较大的进口替代空间，预测 2025 年国内该市场规模将达到 7 亿元，CAGR 达 25%。根据弗若斯特沙利文数据，国产化率低于 40%，2020 年国内 TOP5 厂家为 BD、罗氏诊断、赛默飞世尔、康为世纪和万基生物，其中康为世纪的市场份额为 7.5%。2) 病原微生物保存试剂：由于新冠疫情催化，国产化率已达到 90% 以上，公司主要与国内企业开展竞争；尽管疫情带来了新冠病毒核酸保存试剂市场的爆发式增长，而目前保存试剂的行业标准尚未出台，市场尚未建立统一的技术标准，导致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。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年国内 TOP5 厂家为阳普医疗、天漠科技（国际知名保存企业 Zymo Research 的国内代理商）、博日科技、康为世纪和拱东医疗，其中四家国产企业的市场份额分别为 12.6%、4.4%、4.0% 和 3.5%。

图29：2018-2020 年公司游离 DNA 保存试剂市占国产 TOP1

企业名称	2018	2019	2020
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%
万基生物	/	/	4.2%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图30：2020 年国内病原微生物保存试剂市占率



数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

截至 2023H1，公司已开发核酸保存试剂 70 余种，其中医疗器械注册或备案产品 16 种，已成为国内核酸保存产品最齐全的企业之一。公司通过自主研发优化了各成分的配比，经过科研攻关实现了核心试剂组分的自产，保证了试剂的性能和稳定性。公司主要的核酸保存试剂产品包括游离 DNA、唾液 DNA、组织样本 RNA、粪便核酸、尿液 DNA 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。

游离 DNA 保存试剂的技术壁垒较高。游离 DNA 保存试剂的应用场景主要是癌症早期筛查，癌症治疗监测和预后评价，以及无创产前诊断等。游离 DNA 保存试剂是肿瘤伴随诊断中最常用的保存产品，但由于血液中游离核酸含量极低、降解速度快、易受血细胞核酸污染，具有较高的保存难度，该产品长期被进口企业垄断。

公司的有创游离 DNA 保存试剂有较强先进性。公司的游离 DNA 保存试剂是市场上首个上市用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，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。公司的有创型核酸保存试剂的核心产品是血液游离核酸保存试剂，有望成为公司核酸保存类产品未来新增收入的主要来源，其特点是：(A) 能在常温下保存血液中的游离核酸长达 14 天，保证长时间常温运输下样本中游离核酸的稳定，具有重要的临床应用价值；(B) 取得发明专利“一种喷雾型的游离 DNA 样品保存管及应用”，这项雾化工艺既解决常规 PET 材料保水性能差的难题，又有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。公司已成为国内游离 DNA 保存试剂的领军企业，产品的保存能力达到或超过进口同类产品水平。目前该产品已在华大基因、达安基因、乐普医疗、臻和生物、美年健康等 100 余家下游客户中广泛应用，打破了 Streck、Norgen 等国外行业巨头对同类产品的垄断，在行业中积累了较好的口碑。未来随着肿瘤筛查率提升、无创产前诊断渗透率提升、以及行业国产化率提升，公司游离 DNA 产品的市场前景良好。

表10: 公司游离 DNA 保存试剂产品有较强先进性

指标类型		指标对比			
		康为世纪	Streck	Norgen	阳普医疗
材质	玻璃	✓	✓		✓
	PET	✓		✓	
保存	液态	✓	✓	✓	✓
试剂形态	雾化附着于管壁	✓			
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)	超长 (14 天, 15-30°C)

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图31: 公司无创保存试剂的覆盖面较广

分类	应用场景及意义	公司产品先进性	公司专利	应用市场情况
口腔样本保存试剂	保存口腔微生物核酸的同时，消灭微生物的活性及传染性，提高运输和检测阶段的安全性，在呼吸道传染病检测中有重要应用。	公司自主研发的保存液缓冲体系，使用了自研自产的核酸酶抑制剂组合，其 特有的蛋白变性剂能够灭活多元性病病原体，同时保持样本微生态和核酸的稳定性 ，且多种抑制抑制剂组合以保证核酸检测灵敏度不受蛋白变性剂影响。	已于2021年2月取得发明专利“一种病毒保存液及其应用”，并与中国计量科学研究院和中国科学院微生物研究所与2023年11月共同发布《一次性灭活采样管（灭活型）》质量标准。	口腔病原微生物保存试剂：随着疫情结束，市场模回落较快。
粪便样本保存试剂	常应用于消化道系统疾病的筛查和诊断，该技术是实现基于粪便样本分子检测的重要一环。由于粪便样本成分复杂，粪便样本中核酸物质保存难度较高。	公司粪便样本保存试剂与样本混合后，1)可迅速渗入粪便中的脱落细胞及微生物细胞内，使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， 实现常温下长时间保持样本核酸稳定，可在45°C以下条件下保存至少60天而免于降解 。2)不含酶类或二甲亚砜等易挥发或可燃成分，产品保质期长，性能稳定，使用简单方便，运输成本低，可广泛用于医院、科研院所、家庭等常温条件下粪便样本的采集、运输与保存。3)采用活性炭物理吸附祛除异味，提高操作人员对粪便样本的接受度，便于临床推广应用。	已于2021年11月取得发明专利“一种粪便样本核酸保存液及其制备方法”。	粪便病原微生物保存试剂：目前对外销售规模较小，主要由于肠道微生物对人体影响的研究尚处于起步阶段，消费级市场处于萌芽期。未来随着肠道菌群研究的深入，基于此的检测服务项目有望面向临床和消费端市场，包括基于粪便样本的Hp耐药检测试剂盒。由于国内Hp阳性群体基数较大，预计市场需求较大，对于肠道菌群核酸保存试剂的需求也有望持续增长。
尿液样本游离DNA保存试剂	具有较大的无创诊断应用价值。但尿液中cfDNA含量较低血液更低，且会自然降解，从样本采集直到检测分析，每一步都可能对检测结果产生较大影响。	公司产品 不仅能够保存尿液中的基因组，还能在6-35°C稳定保存cfDNA长达7天 。使用自主研发的配方组分，由EDTA抗凝剂、细胞稳定剂及自研自产的核酸保护剂等组分组成，有效抑制尿液中的核酸酶，避免尿液中脱落细胞基因组DNA的释放，并同时保存尿液中的血细胞，具有采集方便、无创、常温保存等优点，为尿液样本的运输及储存提供了极大便利。	已于2018年10月取得发明专利“一种尿液核酸的保存剂及装置”。	
DNA样本保存卡	是以植物纤维为载体的新型介质。可直接将核酸用水洗脱，同时具有了蛋白质变性、细胞膜破裂、核酸吸附固定及抑制细菌生长的功能，样品无需溶剂溶解，直接涂抹，能够无需冷藏长期室温运输和保存，大幅度降低核酸运输和保存成本，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。降低了HPV保存卡的生产成本，且其添加成分也不会影响PCR结果 ，在后续病毒核酸检测中 无需进行繁琐的核酸提取纯化操作步骤 ；同时，在HPV样品保存中能取得与传统保存卡相当甚至更优的保存效果。	已于2019年11月取得了宫颈癌病原微生物保存试剂的国内备案；于2021年2月取得发明专利“一种HPV样品采集保存卡及其制备方法”。	宫颈病原微生物保存试剂：主要用于基于HPV检测的宫颈癌筛查。高危型HPV几乎是所有宫颈癌发生的必要条件，2021年WHO已将HPV检测推荐为宫颈癌筛查的首选方法。近10年内宫颈癌发病率呈上升趋势，且发病年轻化趋势明显，而目前国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到30%，根据WHO提出的要实现消除宫颈癌的目标，适龄女性定期筛查的覆盖率需达到70%，目前国内至少有2亿女性有检测需求，市场需求较大。根据弗若斯特沙利文，预计2025年宫颈病原微生物核酸保存的国内市场规模将达11亿元，CAGR达38%，2025年全球市场规模为12亿美元。

数据来源：招股说明书，公司公告，爱企查专利查询，东吴证券研究所

公司无创保存试剂的覆盖面较广。公司的无创型核酸保存试剂可采取的样本类型较多，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 样本保持卡等，且拥有产品独特先进性并已获得相关专利。

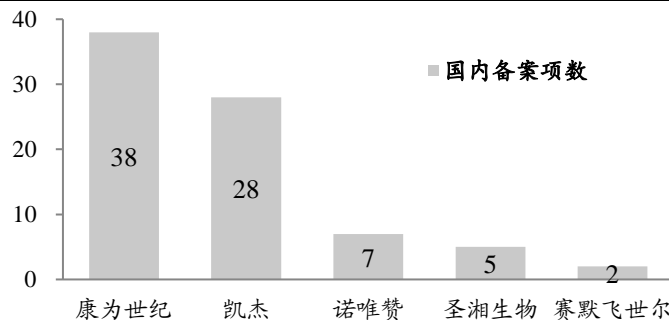
3.1.3. 核酸提取纯化试剂：公司传统优势领域，核酸提取耗时短

未处理的生物组织样本是蛋白质、多糖、核酸和脂肪等的混合物，通常需要使用核酸提取纯化试剂盒，经过细胞裂解、核酸吸附、杂质洗脱等步骤得到一定浓度和纯度的核酸后才能开展后续的分子检测，核酸提取纯化的质量是获得准确的检测数据的前提。市场：根据弗若斯特沙利文测算，2023E 全球核酸提取纯化试剂市场约 45 亿美金，2021-2025E 的 CAGR 为 7.2%；2023E 国内市场 18 亿元，2021-2025E 的 CAGR 为 10.1%。国内市场增长的主要驱动力是：肿瘤早筛的逐步推广、疫情带动的市场规模激增和国产企业较低的市场价格和沟通成本。

国产替代仍在进行，2020 年市占份额 TOP5 的厂家集中度约 70%，公司为国产 TOP4，占国产厂家份额 4%。国内核酸提取市场，新冠之前以进口产品为主，2019 年国内 70% 以上的市场份额由海外企业占据。新冠之后，新冠检测带来的核酸提取需求大幅增加，包括博日科技、圣湘生物、之江生物等核酸检测仪器或试剂盒生产商配套销售提取纯化试剂，市场份额提升较快。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年国内提取纯化市场排名 TOP5 的厂商分别为凯杰、博日、之江、圣湘和赛默飞，合计市场份额约 70%，其中凯杰仍占 22.38%。康为世纪在国产厂家中排名第四，在国产厂家中的市占率达 3.9%。

公司是国内核酸提取纯化试剂主要供应商之一，兼具离心柱法和磁珠法两大平台产品线，产品品类齐全。康为世纪开发有核酸提取试剂产品 200 余种，已取得 38 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，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，基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型。对比国内分子诊断试剂生产企业在产品布局上品种完备，备案数量远多于国内外竞争品牌。公司的核酸提取纯化试剂产品主要销售给医院、第三方医学检验所、科研高校、药企等用于开展分子检测相关实验。公司积极布局海外市场，核酸提取纯化试剂已经获得美国、欧盟、巴西、秘鲁和斯里兰卡的境外注册备案。

图32：公司核酸提取纯化试剂产品备案数量远多于国内外竞争品牌



数据来源：公司公告，东吴证券研究所，注：公司数据截至 2023H1，其他公司数据截至 2022 年 3 月 20 日

公司核酸提取纯化技术平台包括 1) **磁珠法核酸提取平台**: 超顺磁性氧化硅纳米磁珠在微观界面上与核酸分子特异性识别并结合, 在外加磁场的作用下从生物样本中提取核酸物质。采用优化配制的裂解溶液, 提高了核酸释放速度和结合特异性, 并实现超微量样本抽提。2) **硅胶膜离心柱核酸提取平台**: 利用独特的硅载体, 只对核酸有较强的亲和力和吸附力, 把吸附在特异载体上的核酸用洗脱液洗脱后, 分离得到纯化的核酸。公司产品的释放核酸速度快, 提取时间仅需 2.5min, 操作流程便捷简单, 只需 4 步。同时, 公司是核酸提取试剂盒国家标准的起草者及行业开创者, 公司及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》, 建立了行业准入标准, 此标准荣获 2022 年中国标准创新贡献奖标准项目三等奖, 王春香博士荣膺 2022 年中国标准创新贡献奖获得者。

表11: 磁珠法核酸提取平台

病毒提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	“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)	快 (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				
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	未披露相关数据	10ug
纯度(A260\280)	1.8-2.0	1.9		1.8
完整性	电泳产物>150kb	电泳产物>150kb		电泳产物>150kb

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

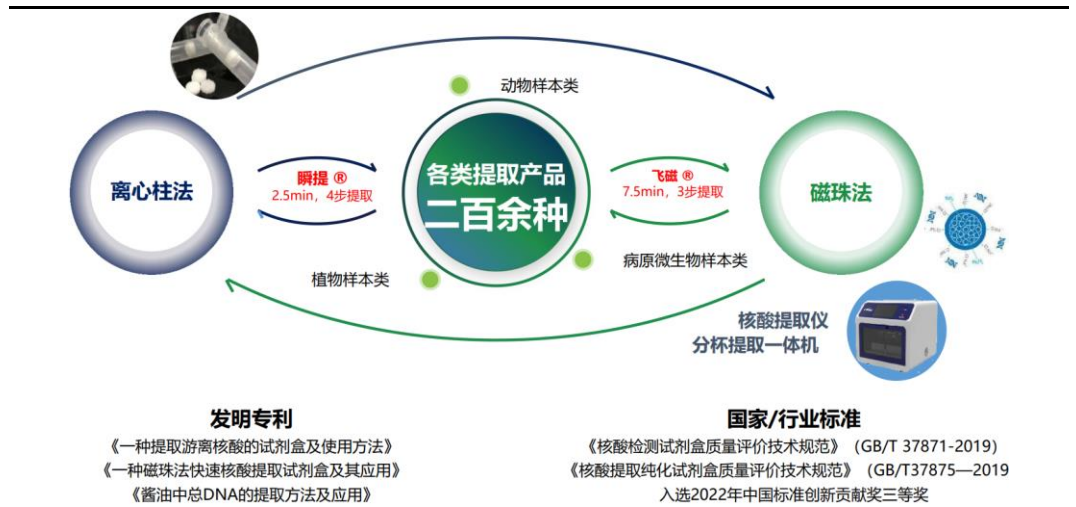
表12: 离心柱核酸提取平台

病毒提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	“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				
产品名称	新型固定组织DNA提取试剂盒	QIAamp-DNA-FFPE-Advanced UNG	GeneJET FFPE DNA Purification	
裂解时间	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	3-14ug (4-5片, 切片厚度10um)	2-12ug (1-8片, 切片厚度10um)	2-8ug (8张切片厚度10um)	
纯度	1.8-2.0	未披露相关数据	未披露相关数据	
完整性	(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	

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

公司拥有提取时间短的优势特点，以及游离 cfDNA、超微量血片和粪便样本提取等高壁垒技术。1) 核酸提取纯化技术平台的主要研究方向为缩短提取时间，减少化学因素和物理因素对核酸的降解。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，在需要快速检测的例如突发疫情等场景下有着重要的应用价值。2) 公司是国内少数具备游离核酸提取技术的分子检测企业之一，该技术在液体活检中发挥着重要作用。cfDNA 作为液体活检的检测对象，在外周血中含量低、片段短、易与血浆蛋白结合，常规的提取效率不高，同时在提取时需排除凝血过程产生的污染，技术难度较高。公司自主研发的游离 DNA 提取试剂盒能够实现血浆、尿液、胸腹水等体液中 cfDNA 的提取富集，已取得相关发明专利及医疗器械备案。3) 超微量提取产品能够从微量血片中提取核酸物质，提取效率较市场产品提升约 10%，能够配合公司的高灵敏度诊断酶，应用于法医检测领域。根据招股说明书，未来司法检测试剂盒年需求在 14 万盒以上，市场规模约 10 亿元，目前 90% 的司法办案用试剂盒依赖国外试剂，公司有望提升该领域产品的国产化率。4) 由于粪便样本成分复杂，含有大量 PCR 抑制物和色素残留，实现高效快速提取粪便核酸的技术难度较大，限制了基于粪便样本肿瘤早筛市场的发展。公司是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，该技术是公司的重要技术壁垒。

图33: 公司核酸提取纯化技术拥有提取时间短的优势特点

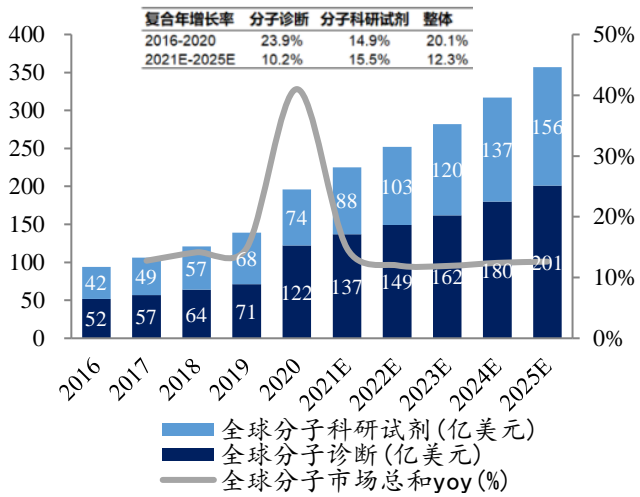


数据来源：公司推介材料，东吴证券研究所

3.2. 分子诊断试剂盒及检测服务：已建立三方检测，打开业绩增量点

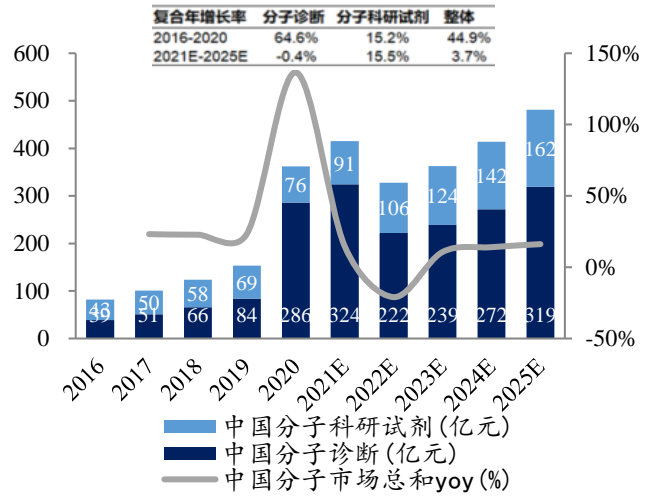
随着人口老龄化+健康意识增强+新技术发展的推动，分子检测市场显著增长。全球市场：2016-2020 年从 94.1 亿美元增至 195.8 亿美元，期间 CAGR 为 20.1%；其中，分子诊断市场的增速超过了分子科研试剂市场，CAGR 分别为 23.9%和 14.9%。预计到 2025 年，全球市场将增至 357.8 亿美元，2021-2025 年 CAGR 率为 12.3%。中国市场：2016-2020 年从 82.0 亿元激增至 361.7 亿元，期间 CAGR 为 44.9%。随着我国分级医疗体系的逐渐完善、科技创新以及政策支持，至 2025 年，中国市场将进一步增至 480.7 亿元。

图34: 2016-2025E 全球分子检测市场规模 (亿美元)



数据来源: 招股说明书, 东吴证券研究所

图35: 2016-2025E 中国分子检测市场规模 (亿元)



数据来源: 招股说明书, 东吴证券研究所

公司试剂盒研发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个方向。公司 2019 年起布局分子诊断试剂盒业务，具有核心酶原料自研自产优势，降低成本、保证检测结果的准确性和一致性并且供应稳定。创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》的主要起草者之一，该标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的要求、评价指标和评价方法等，为核酸检测试剂盒的质量提供了技术保障。截至 2024 年 1 月，有 10 款重点分子诊断试剂盒产品取得或备案了国内 NMPA 三类注册证。其中，幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法-粪便样本），是我国基于粪便样本 Hp 核酸检测第 1 张三类注册证，填补了行业空白；Hp 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法-组织样本），已取得国内和欧盟的注册证；公司另有多款分子诊断试剂盒在境外上市。

图36: 公司三类注册证重点产品

产品名称	临床前	注册检验	临床评价	审评审批	上市销售	境内外上市情况
幽门螺杆菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 组织	完成	完成	完成	完成	完成	2022.03 中国+欧盟
幽门螺杆菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 粪便	完成	完成	完成	完成	完成	2022.03 欧盟 2022.12 中国
幽门螺杆菌抗原检测试剂盒 (胶体金法) - 样本类型: 组织	完成	完成	完成	完成	完成	
幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 组织	完成	完成	完成	完成	完成	2022.03 欧盟 预计2024.Q1 中国
幽门螺杆菌gyrA/23srRNA基因检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 粪便	完成	完成	完成	完成	完成	2022.03 欧盟 预计2024.Q2 中国
粪便脱落细胞甲基化基因检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 粪便	完成	完成	完成	完成	完成	2022.03 欧盟
消化道致病病毒核酸检测试剂盒	完成	完成	完成	完成	完成	
猴痘病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) - 样本类型: 粪便	完成	完成	完成	完成	完成	2022.06 欧盟
急性呼吸道病毒感染多重核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	完成	完成	完成	完成	完成	
甲流病毒/乙流病毒/呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	完成	完成	完成	完成	完成	

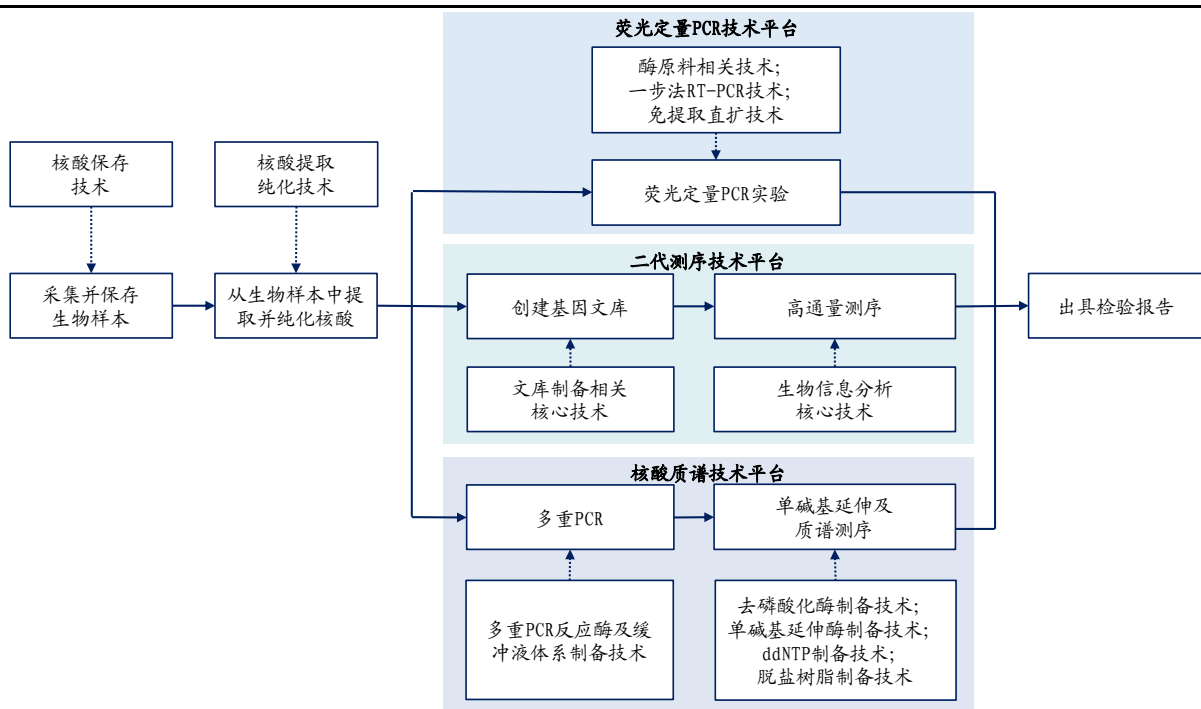
数据来源: 招股说明书, 2023 半年报, 东吴证券研究所

公司积极为大众群体、医疗机构及科研院所开展分子检测服务，在北京、上海和泰

州均建有**第三方医学检测实验室**，已取得国家颁发的医疗机构执业许可证及开展基因扩增的实验室资质。相比于市场规模领先的第三方医学检验所如金域医学、迪安诊断等提供生化、免疫、病理和分子检测等多种检测服务，康为世纪基于自身分子检测底层技术和产品的延伸，专注于提供分子检测服务。相比于同样采取“自研产品+检测服务”模式的凯普生物、艾德生物和硕世生物，康为世纪不但具备试剂盒自研自产能力，还配套自主研发的核酸保存及提取技术及产品。公司未来主要聚焦于以 Hp 检测为代表的消化道系统疾病检测服务，目前行业中尚无聚焦于该领域的分子检测服务企业。

分子检测“产品+服务”主要为核心技术收入。依托完备的分子检测试剂研发能力，分子检测服务所需的核心试剂均可自产，检测服务性价比和检测质量稳定性有所保障。公司已建立多种分子检测技术平台，包括荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱，并开发了各类分子检测服务项目 100 余项。对于高通量检测服务，除了自研核酸保存、提取纯化试剂外，公司还使用了自研自产的杂交、建库试剂，通过公司的生物信息分析技术解读数据，具有较高的技术先进性。

图37：公司检测服务流程及核心技术



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 盈利预测

- **分子检测产品：**包含原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒和其他产品。随新冠业务大幅萎缩，整体营收有所下降，毛利率有所回升。公司在该领域有十余年的研发积累，形成较为完善的产品体系，拥有行业较强技术水平，后续经营情况随行业逐渐增长。

- **分子检测服务：** 包含幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务和其他分子检测服务；随新冠业务大幅萎缩，整体营收有所下降。其中随着 Hp 耐药性检测试剂盒预期于 2024 年取证获批上市，成为公司第二增长曲线，贡献较大收入增量。

表13：康为世纪业绩拆分及盈利预测（百万元）

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	233.21	338.46	521.60	177.46	321.99	471.66
YoY	215.40%	45.13%	54.11%	-65.98%	81.44%	46.48%
毛利率	77.17%	72.34%	69.91%	63.02%	71.96%	67.64%
新冠相关收入	126.81	176.75	176.75	17.68	0.00	0.00
分子检测产品	191.08	222.57	305.88	145.72	200.09	249.27
YoY	195%	16%	37%	-52%	37%	25%
毛利率	78%	72%	72%	64%	74%	74%
原料酶及其他检测试剂	40.06	37.24	42.82	39.22	50.98	61.18
YoY	48%	-7%	15%	-8%	30%	20%
毛利率	86%	83%	82%	70%	82%	83%
新冠相关收入	11.77	0.00				
核酸保存试剂	107.71	109.35	153.10	38.80	54.32	70.62
YoY	436%	2%	40%	-75%	40%	30%
毛利率	76%	67%	70%	60%	70%	70%
新冠相关收入	73.73	81.82				
核酸提取纯化试剂	42.44	64.55	96.83	53.25	74.56	93.19
YoY	141%	52%	50%	-45%	40%	25%
毛利率	74%	73%	70%	60%	70%	70%
新冠相关收入	9.70	24.06				
分子诊断试剂盒	0.87	11.43	13.14	14.45	20.23	24.28
YoY		1214%	15%	10%	40%	20%
毛利率	90%	84%	80%	70%	83%	83%
其他	6.75	4.88				
YoY	333%	-28%				
毛利率	33%	31%				
新冠相关收入	0.00	0.14				
分子检测服务	35.38	111.01	215.72	31.74	121.90	222.39
YoY	363%	214%	94%	-85%	284%	82%
毛利率	83%	74%	70%	60%	68%	60%
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务		50.00	0.00	10.17	89.54	183.56
YoY					781%	105%
其他分子检测服务	35.38	61.01	210.72	21.57	28.04	33.65
YoY	363%	72%	245%	-90%	30%	20%
新冠相关收入	30.74	59.30				

数据来源：wind，东吴证券研究所，注：2022 年细分业务营收拆分为东吴证券研究所测算

4.2. 投资评级

公司业务包含传统业务和新产品幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务，我们判断采取分部估值法较为合理。传统业务为生命科学领域生物试剂，我们选取百普赛斯和义翘神州作为可比公司；新兴业务主要为分子检测诊断试剂盒，属于创新器械 IVD 业务，我们选取诺唯赞、圣湘生物和艾德生物作为可比公司。根据以下分部估值法，将传统业务与新兴业务估值贡献相加，我们认为公司 2024 年目标市值约 37 亿元，首次覆盖，给予“买入”评级。

传统业务：我们预计 2023-2025 年传统业务营收分别为 1.67、2.33、2.88 亿元，参考可比公司平均净利润水平约为 30%，推算公司传统业务净利润约为 0.50、0.70 和 0.86 亿元。参考可比公司估值，（1）考虑公司是国内行业技术较为领先企业，在核酸保存及提取纯化业务上先进性较强，一体化布局具有产业链延伸优势，且（2）业绩增速相较可比公司更快，传统业务 2024-2025E 增速为 38.9%、23.9%，因此给予 2024 年 30X PE，对应市值约 21 亿元。

表14：康为世纪传统业务可比公司估值表

证券简称	证券代码	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE				同比增速 (%)	
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	2024E	2025E
义翘神州	301047.SZ	94.06	4.40	2.82	3.19	3.52	29	33	29	27	13%	10%
百普赛斯	301080.SZ	54.24	2.19	1.89	2.39	3.09	38	29	23	18	27%	29%
平均值							31	26	22			

数据来源：wind，东吴证券研究所，注：可比公司数据为 wind 一致预期，预测时间为 2024 年 2 月 27 日

新兴业务：主要包含幽门螺杆菌检测系列产品等，而其他产品由于获批上市预期较晚，故暂不给予估值。该系列产品作为第三类创新器械，通常采取 PS 估值。假设 Hp 新产品于 2024 年上市，我们预计 2023-2025 年营收分别为 0.10、0.90、1.84 亿元。考虑新产品有望陆续上市，较可比公司其创新属性和临床亟需性较强，有望带来较强业绩放量预期，因此给予 2024 年 10X PS，贡献市值约 9 亿元。

表15：康为世纪可比公司估值表

证券简称	证券代码	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS			
			2022A	2023A/E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
诺唯赞	688105.SH	102.56	35.69	12.57	15.87	20.10	6	8	6	5
圣湘生物	688289.SH	124.93	64.50	9.94	15.42	21.11	2	13	8	6
艾德生物	300685.SZ	84.90	8.42	10.44	12.79	15.69	13	8	7	5
平均值							7	10	7	5

数据来源：wind，东吴证券研究所，注：可比公司数据为 wind 一致预期，预测时间为 2024 年 2 月 27 日

5. 风险提示

- **新产品延期获批及推广不及预期的风险：**公司仍有多款分子诊断试剂盒产品在国内处于研发阶段，尚未在国内上市，未来计划取得 NMPA 三类注册证。新产品研发和注册过程中存在不确定性，存在产品研发失败或获批时间延后的风险，从而导致产品推广不及预期。
- **经销商管理风险：**公司在分子检测产品销售方面采取“直销为主，经销为辅”的销售模式。如经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或其营销推广能力与公司发展目标不匹配、无法较好地理解公司经营理念，可能导致公司产品的销量出现下降、品牌形象受到损害等不利情形，将会对公司未来经营业绩、市场推广、销售体系稳定性等产生不利影响。
- **经营规模扩大带来的战略与管理风险：**近年来，公司业务规模与经营业绩增长迅速，公司登陆科创板市场后，公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，经营管理层如不能适应公司经营规模扩大带来的战略制定、管理能力、风险识别与解决等新挑战，将会对公司经营活动的持续健康发展带来潜在战略与管理风险，对公司的整体市场竞争力产生消极影响。

康为世纪三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1,627	1,400	1,390	1,473	营业总收入	522	177	322	472
货币资金及交易性金融资产	1,434	1,200	1,185	1,275	营业成本(含金融类)	157	66	90	153
经营性应收款项	137	129	148	133	税金及附加	1	1	1	1
存货	53	69	55	64	销售费用	59	62	58	64
合同资产	0	0	0	0	管理费用	41	48	50	55
其他流动资产	3	1	2	1	研发费用	74	72	68	61
非流动资产	323	469	518	568	财务费用	(7)	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	6	5	7	5
固定资产及使用权资产	136	408	427	444	投资净收益	6	4	5	5
在建工程	111	1	31	61	公允价值变动	2	0	0	0
无形资产	29	32	32	34	减值损失	(13)	0	0	0
商誉	4	4	4	4	资产处置收益	(1)	(1)	0	0
长期待摊费用	11	11	11	11	营业利润	196	(62)	66	148
其他非流动资产	32	13	13	13	营业外净收支	(1)	0	0	0
资产总计	1,950	1,870	1,908	2,040	利润总额	195	(62)	66	148
流动负债	93	128	107	110	减:所得税	25	10	7	18
短期借款及一年内到期的非流动负债	9	13	13	13	净利润	171	(72)	59	129
经营性应付款项	44	91	73	76	减:少数股东损益	11	9	1	1
合同负债	6	6	6	5	归属母公司净利润	159	(81)	59	128
其他流动负债	34	17	15	15	每股收益-最新股本摊薄(元)	1.42	(0.72)	0.52	1.14
非流动负债	65	61	61	61	EBIT	182	(62)	66	148
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	208	(29)	79	161
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	69.91	63.02	71.96	67.64
租赁负债	32	27	27	27	归母净利率(%)	30.53	(45.65)	18.19	27.18
其他非流动负债	34	34	34	34	收入增长率(%)	54.11	(65.98)	81.44	46.48
负债合计	158	188	168	170	归母净利润增长率(%)	26.55	(150.87)	172.31	118.86
归属母公司股东权益	1,780	1,661	1,719	1,848					
少数股东权益	11	21	21	23					
所有者权益合计	1,792	1,681	1,741	1,870					
负债和股东权益	1,950	1,870	1,908	2,040					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	107	(18)	42	147	每股净资产(元)	19.04	14.80	15.32	16.46
投资活动现金流	(264)	(576)	(57)	(58)	最新发行在外股份(百万股)	112	112	112	112
筹资活动现金流	1,058	(42)	0	0	ROIC(%)	13.12	(4.03)	3.38	7.02
现金净增加额	904	(634)	(15)	89	ROE-摊薄(%)	8.95	(4.88)	3.41	6.94
折旧和摊销	26	33	12	13	资产负债率(%)	8.12	10.07	8.79	8.35
资本开支	(100)	(199)	(62)	(62)	P/E(现价&最新股本摊薄)	15.24	-	41.42	18.93
营运资本变动	(93)	23	(25)	9	P/B(现价)	1.14	1.46	1.41	1.31

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

会因接收人收到本报告而视其为客户。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 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），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>