热烈祝贺凯普生物

荣获第十三届中国上市公司投资者关系天马奖最佳董事会奖

凯普生物助力疫情防控 设立第三方医学实验室“堡垒”

国家的追求，就是凯普的追求”，这是凯普生物不变的初心。

凯普生物是中国领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，面对新冠疫情的侵袭，凯普凭借核酸领域深耕及研发技术20年经验，仅用9天研制出新冠病毒核酸检测试剂盒。产品与服务有效用于快速识别、区分、鉴定流感与新冠病毒患者。凯普协助各地医疗机构和疾控部门及时有效防控疫情，跑出抗击疫情“凯普速度”。

目前，凯普全国30家医学检验所被列入卫健委指定的新冠病毒核酸检测机构，积极参与全国多地的大规模新冠核酸检测筛查。截至2022年4月中旬，累计为超1.5亿人提供新冠检测服务，全面助力抗疫工作。

全员战疫 助力全国疫情防控工作

今年以来，香港、上海等地疫情多点散发，凯普继续整合全国的检测人力资源，快速排兵布阵，为遏制香港、上海疫情蔓延提供高质量、大批量的新冠核酸检测服务。

凯普抗疫突击队不畏零下20度严寒齐聚沈阳支援抗疫

逆行香港，凯普集团副总经理管秩生坐镇香港，整合香港与内地团队力量，成立香港作战指挥部，在全国抽调168名精英力量组成了“护港168部队”，同时调配凯普“凯旋号”负压硬气膜实验室，连同100余台核酸提取仪、扩增仪等一大批检测设备、耗材物资等紧急驰援香港。凯普香港分子病理检验中心与“凯旋号”气膜实验室联合作战，单日标本检测量实现翻倍。

凯普医检集团旗下的香港分子病理检验中心(HKMPDC)是香港第一家提供新冠核酸检测服务的第三方机构，承接了油塘社区、牛头角道体育馆等社区以及观塘游乐场、黄大仙广场、睦邻街游乐场、中环爱丁堡广场等多个流动检测点的检测任务，成为香港地区核酸检测的中坚力量。

凯普香港分子病理检验中心(HKMPDC)也是香港第一个通过分子病理专业国际ISO15189:2012认可的第三方检验中心，是默沙东等六大国际大药商在亚太地区投放新药前的指定检测机构。作为亚太地区先进的检验中心标杆，凯普香港分子病理检验中心(HKMPDC)能够提供高端特检服务，涵盖肿瘤学（肿瘤病理分子学和病理组织学）、传染疾病、基因遗传疾病、血液病理学和药物检测等领域，能为香港医疗资源的均衡发展提供精准的生命科学技术服务和多样的疾病检测方案。

凯普香港分子病理检验中心团队齐心协力支援香港抗疫

为缓解香港防疫物资短缺的燃眉之急，凯普集团通过多方筹措资源，以最快速度向香港捐赠新冠病毒快速抗原检测试剂盒11万份和现金10万港币，帮助香港同胞渡过难关。

奔赴上海，凯普根据上海疫情防控需要，分批调动了广东、西安等地的检测力量，连同一大批新冠检测试剂耗材、自动化检测仪器以及从西安调派的3台移动PCR方舱实验室等奔赴上海，联合上海凯普医学检验所承担大筛查工作，日检测能力最高达9万管，支持当地疫情防控工作。

上海疫情防控关乎着全国抗疫和发展大局，上海凯普医学检验所是上海市卫生健康委认可的新冠病毒核酸检测第三方机构之一，多次承担起上海市部分医院、浦东机场及各大企业的新冠核酸检测任务，持续为上海的常态化防控工作发挥重要作用，被上海市科学技术委员会拟认定为“高新技术企业”。至今，2台“凯旋号”移动PCR方舱实验室仍常驻浦东机场，牢牢坚守国门安全防疫线。

香港、上海的一线抗疫，只是凯普生物投身全国抗击新冠疫情战斗的剪影。

作为国家疫情防控核心力量之一，凯普自2020年以来持续奋战在全国多地的抗疫战场，已参与包括香港、北京、上海、广东、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、宁夏、陕西、河南、江苏、湖北、湖南、重庆、四川、福建、云南等多地的新冠核酸检测筛查行动。

在常态化疫情防控背景下，凯普积极助力政府筛查、复工复学及入境等相关人员检测，并承担了2022北京冬奥、冬残奥会，2021央视牛年春晚剧组，2021UCI国家杯场地单车赛事香港站等大型活动及赛事的核酸检测任务。

准确率可谓核酸检测的生命线。凯普一直将“良心品质，科学管理”放在首位，严格按照实验室管理体系规范开展新冠核酸检测工作，强化核酸检测质控评估，确保最终检测结果的准确性。截止到目前为止，凯普检测出的所有阳性样本，经过各地疾控中心的复核验证，阳性检出均完全符合。

经历多地、多轮疫情防控大筛查的考验，凯普从配套新冠试剂、耗材、仪器的生产到检测技术人员、运营管理，已积累了成熟的抗疫经验。

科技创新 布局分子医学检验所

随着新冠疫情在全球蔓延，体外诊断特别是分子诊断市场需求持续增加，行业迎来快速发展。在防控新冠疫情的推动下，核酸检测需求大增，相关检测仪器、设备、检测试剂及配套耗材需求成倍增长。

因疫情防控需要，国家投入大量财力提升核酸检测能力，我国核酸实验室数量和检测能力得到极大提升。根据联防联控机制最新数据显示，截至2022年2月19日，全国已有12277家医疗卫生机构可以开展新冠病毒核酸检测工作。

随着人口老龄化进程加快、医疗制度改革的深入、国民生活水平的提高和健康保健意识的增强、国产分子诊断关键技术的逐步掌握等诸多因素驱动，尤其是我国核酸检测实验室数量的极大提升，我国分子诊断行业将迎来新一轮的发展机遇。

在此背景下，凯普生物持续打造第三方的医学检验中心，聚焦分子及分子病理检测服务，通过结合凯普的产品研发和生产能力，解决医疗机构的临床问题。

凯普医学检验实验室布局全国

第三方医学实验室，又称独立医学实验室，是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

目前，凯普在北京、广州、上海等重点城市已规划建立超50家医学实验室（包括香港地区），其中30家第三方医学实验室已正式执业运营。预计到2022年将有36家医学实验室投入运营，并建立16家检验检测公司。

凯普医学检验所检测项目超2000项，除可提供新冠病毒核酸检测服务外，还涵盖HPV、呼吸道、贫血病、生殖遗传、分子病理检测、个体化用药、病原微生物检测等多个大类，能为区域医疗资源的均衡发展提供精准的生命科学技术服务和多样的疾病检测方案。

多年来，凯普医检积极参与国家级和省级室间质评工作，结果均完全通过，检验结果准确性获得权威认可。凯普香港分子病理检验中心、北京凯普医学检验实验室、广州凯普医学检验实验室相继获得ISO15189实验室认可，并将该体系贯彻到旗下所有医学检验所。

2021年，针对后疫情时代，各级医学实验室检测能力提升的普遍需求，凯普适时推出“凯普B53核酸远程战略服务方案”。其中，字母“B”代表着生物技术，数字“53”泛指常见的核酸检测项目，在该战略的指导下，凯普将充分运用完善的实验室建设运营管理优势，为各级医院提供PCR实验室运营管理的远程战略服务与整体解决方案。

技术平台方面，除凯普核心专利的导流杂交技术以外，还持续建立和引进质谱检测（串联质谱、飞行时间质谱）、数字PCR检测、NGS（高通量测序）等新检测技术平台，不断增强创新能力和持续发展动力。

凯普生物广州总部

凯普医学实验室业务2021年取得业务收入16亿元以上，盈利情况良好。未来，凯普将在全国已建立的医学检验所及司法鉴定所建设一体化质谱检测平台，集合目前临床质谱筛查诊断完善的检测产品和技术服务，形成具备凯普特色的质谱临床检验一站式解决方案，为广大客户提供优质服务。

智造升级 装备智能设备与信息系统

疫情之下，海量的样本、数据以及机构平台之间如何互联互通，令筛查数据更快速地为疫情防控决策服务？凯普通过优化“组织”、“流程”、“信息化、智能化”三大体系，走出了一条从靠人管理向靠系统管理转变的信息技术升级之路。

凯普致力于打通生物医疗全产业链，不断提升自主研发、生产、服务的能力。近年来，通过加码智能设备、信息系统的研发、生产和建设，持续提高产业链上下游衔接的效率。

凯普IT技术团队通过优化采样现场管理、物流运输、标本前处理、实验室检测、结果审核五大环节的信息节点，采用新一代的IT技术，精心开发出配套的一系列IT系统和小程序工具，优化实验室系统的技术架构，根据检测样本量随时提高系统的处理能力。信息系统与智能设备全面对接，减少人工操作，大大提高了检测效率并降低了差错率。

新冠核酸检测实验室智能升级方面，凯普IT技术团队与仪器智造团队联合打造了凯普“先锋号”自动化实验室，通过自主研发的多款检测仪器设备，包括全自动样品处理系统、全自动样本分杯处理系统、全自动核酸提取仪等，并在仪器上搭载凯普智能录入及审核信息化系统，实现从样本到结果报告无接触式自动化运作，能有效减轻检验人员工作量，也避免了感染传播风险。

自主研发全自动核酸提取仪等仪器设备

通过“智能化设备”与“信息化系统”双管齐下，凯普“先锋号”自动化实验室日检验量达到10万管，能够满足新冠核酸检测大筛查任务需求，并且降低了1/3实验室人力资源投入，实验室整体质量和能力显著提升。

凭借多年技术积累，凯普生物持续加强海外市场的布局。

早于2015年，凯普就开始拓展海外市场。发展至今，公司通过学习多国法规的方式，进一步梳理及完善整个质量管理体系，同步启动IVDR的产品认证申请。凯普持续提升质量控制管理，通过MDSAP第一阶段现场审核，为拓展海外业务和市场潜力，形成全球销售力夯实基础，进一步扩大产品的海外市场份额。

凯普持续实施“核酸99”发展战略，扩大研发投入，持续推进M-IPD研发管理体系，引进高端创新人才，提高创新能力和科研效率。依托公司技术创新示范平台、省级工程中心、省级企业技术中心、博士后科研工作站、博士工作站等研发创新平台，以广州、潮州、上海三大研发中心为基础，增设香港研发中心，开展研发创新活动。

目前，凯普已有超过20个核酸检测产品获欧盟CE认证，销往全球30个国家地区，凯普集团的业务版图正逐步向海外扩张。

高速成长 落实业绩新增长点

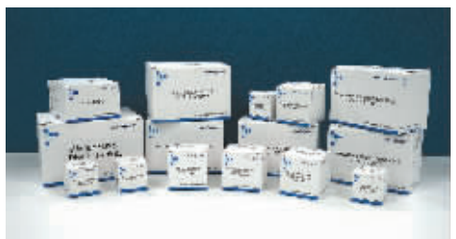
2021年，凯普在资本市场有口碑、消费市场有品牌，业务持续增长。营收从上市之初（2017年）的4.79亿元增长至2021年的26.73亿元，净利润从9321万元增至8.52亿元。2021年度，凯普生物实现医学检测服务收入超16亿元，完成核酸检测近5000万人次，对业绩的快速增长有积极贡献。

进入2022年，凯普生物高速成长势头未减。最新披露，凯普生物预计2022年一季度业绩大幅上升，净利润为3.60亿元至4.20亿元，同比增长109.38%至144.27%。

随着核酸检测常态化，后疫情时代如何寻找新的业绩增长点？凯普生物认为，持续打造“核酸检测产品+医学检测服务”的一体化经营模式，是拓展企业增长空间的可行之道。

除新冠核酸检测外，公司持续强化在HPV检测领域的优势地位，持续做强做大HPV检测，并继续实施“核酸99战略”，着力丰富产品线，力争实现中国、国际市场已上市的核酸分子诊断产品的基本全面覆盖。

回顾凯普生物的成长，与HPV检测的技术突破密不可分。凯普研发团队自主研发出了HPV21分型检测试剂盒，比当时主流的美国HPV13高危不分型技术更全面，不仅在2006年成为中国最早获得药证的HPV检测产品，也在后来达到70%的市场占有率，成为第一个打破国外对HPV分型检测技术垄断的中国企业。



自主研发HPV、STD、出生缺陷防治等系列试剂产品

发展至今，凯普生物在宫颈癌早期筛查HPV检测领域占据国内龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷防控等领域处于领先地位。多年来，凯普自主研发出地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测产品、生殖健康管理系列产品等，并积极探究女性生殖道感染与阴道微生态、HPV感染的相关性，联合全自动阴道微生态综合评价系统，形成了一套凯普特色的“女性生殖健康综合评价系统”，对女性下生殖道感染做出精准、高效评价，有利于女性生殖健康防治。

围绕打造“中国妇幼健康第一品牌”的核心战略，凯普生物继续在HPV治疗方面的药物加大研发创新投入，产品“磷酸氯喹凝胶”已进入二期临床阶段。同时，凯普也加快“抗HPV药物研发项目”的研发进程，实现从创新科技检测HPV到创新药物治疗HPV的自然延伸。

树立标杆 出生缺陷防控显成效

作为临床专家的合作伙伴，多年来，凯普围绕出生缺陷防控自主研发了一系列产品和平台，开发了地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD检测系列产品，并广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。

此外，凯普利用自身丰富的实验室共建及运营管理经验，助力多地政府及医院打造公共卫生防控体系建设示范样板，带来切切实实的民生成效。

地中海贫血是世界上发病率最高、危害性最大的单基因遗传学疾病之一。地贫难治但可防，婚前、孕前和产前筛查可有效避免中重度地贫儿的出生。早在2013年，凯普携手梅州市妇女儿童医院（原梅州市妇幼保健院）联合建立地贫防控标准化实验室，建立市、县、镇三级防控网络，运用全新筛查流程，为梅州市提供地贫基因诊断和新生儿疾病筛查技术服务，对地贫防控各个环节进行全面管理和质量控制。

经过多年努力，梅州地贫防控体系不断加强，梅州市重型地贫发生率较2012年下降90%。该经验得到国家卫健委肯定，推广至全国地贫十省联防联控工作中。

通过遗传性耳聋基因检测，可以确定一个人是否具有耳聋风险、是不是遗传性耳聋基因携带者和易感者。自2016年起，凯普与佛山妇幼保健院共建新生儿疾病筛查中心，建立起新生儿疾病筛查网络。到2020年，该院共筛查新生儿样本14多万例，筛查阳性率3.55%，发现近5000例阳性患者。

通过有效干预和生活指导，佛山聋哑启聪学校在校生从1000多名下降至几十人。佛山耳聋基因检测模式获得中国妇幼保健协会积极评价，并在全国出生缺陷防控相关会议上得到广泛宣传与推广，在全国已建立耳聋基因检测示范基地超过300家。

合作共建实验室 共同建立梅州地贫、佛山耳聋基因检测防控筛查新模式

凯普将继续以先进的检测技术为支撑，在全国大力开展耳聋、地贫等出生缺陷防控基因检测服务，为提高出生人口素质，为我国出生缺陷防控作出更大的贡献。

守护妇幼 投身公益慈善事业

“凯普跟其他公司不大一样，我们不是为了卖试剂产品，而是在推广先进的精准检测技术，让患者获得精准治疗，这是很有意义的。”正如凯普生物总裁管乔中所言，企业成长与回馈社会密不可分。

近年来，凯普持续关怀中国女性健康，自2007年起，在上海、海南、西藏、福建、陕西、青海、河北、广东等城市及乡村开展妇女宫颈癌筛查活动，累计为超4000万名妇女提供HPV筛查服务。凯普曾被全国妇联和中国妇女发展基金会授予“支持妇女公益事业慈善楷模奖”称号、荣获中国癌症基金会颁发2021年“社会公益奖”等多项公益奖项。

此外，凯普与国家卫生部、中国医师协会联合举办为期三年600场全国基层生殖道感染防治培训，为基层医生的临床用药提供指导。2011年开始，凯普与卫生部医药卫生科技发展研究中心共同建立中国（HPV）数据库，为宫颈癌防治、疫苗研发以及制定宫颈癌公关卫生政策提供理论依据。

2021年，由世界卫生组织发起、中国癌症基金会(CFC)和北京协和医学院群医学及公共卫生学院主办，以“消除宫颈癌，中国在行动”为主题的“全球消除宫颈癌行动一周年”活动在北京、上海、深圳等12个城市同步开展。凯普生物作为中国HPV核酸检测领域的“排头兵”，积极响应并支持此次活动，大力宣传宫颈癌防治知识，为我国宫颈癌防治工作贡献源源不断的科技力量。（CIS）

推动开展妇女宫颈癌筛查活动