

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

广东凯普生物科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023003

投资者关系活动类别	☒ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☒ 现场参观 ☐ 其他 （请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	国信证券 贺平鸽；方正证券 唐爱金、曹佳琳；中泰证券 谢木青 于佳喜；太平洋医药 谭紫媚；东方阿尔法基金管理有限公司 乔海英 程可；茂典资产 张亚辉；红杉资本 孔令熙；淡水泉投资 吴竞尧；安信证券 冯俊曦 龚涵清；博道基金 高启予；长盛基金管理有限公司 李雨辰；超弦基金 陈曦；德邦证券 王艳；华福证券 徐智敏；华安证券 钱琨；华西证券 王睿；浙商证券 刘明；华鑫证券 胡博新；中信医药 李文涛；中欧医药 任逸哲；国联证券 林海霖；国金证券研究 李润兰；杭州汇升投资管理有限公司 熊文说；深圳市惠通基金管理有限公司 马飞；杭州恩宝资产管理有限公司 潘宗德；上海聚鸣投资管理有限公司 黄海昕；深圳市海田投资管理有限公司 蔡巍；深圳前海登程资产管理有限公司 张任强；广东乐赢私募基金管理有限公司 徐杰恩 利树镗；广东海辉华盛证券投资基金有限公司 赖书；深圳市榕树投资管理有限公司 丁煜；上海睿郡资产管理有限公司 魏志华；上海鹤禧私募基金管理有限公司 吴迪龙；中航信托股份有限公司 谢天；汐泰投资 董函；上海南土资产管理有限公司 孙洁玲；高毅资产 葛晨等机构及媒体记者等。
时间	2023 年 06 月 30 日 14:00-18:20 2023 年 07 月 01 日 09:00-13:00

地点	广东省潮州市经济开发区试验区北片高新区凯普潮州总部
上市公司接待 人员姓名	董事长管乔中先生 董事兼总经理王建瑜女士 董事兼常务副总经理管秩生先生 董事兼副总经理谢龙旭先生 副总经理兼董事会秘书陈毅先生 财务总监李庆辉先生 副总经理翁丹容女士 首席医疗官李晓川教授 首席质量官蔡应木教授 医疗专家肖哲教授、刘源教授 公司研发技术团队成员等
投资者关系活 动主要内容介 绍	一、董事长管乔中先生致辞，并讲述凯普生物创始股东香港科技创业股份有限公司的诞生历程和公司名称“凯普”的由来。 二、“中国宫颈癌筛查第一证 凯普生物 HPV12+2 筛查产品”发布 1、本次临床试验的主要研究者（PI）中国医学科学院肿瘤医院乔友林教授通过视频表示：“该临床试验以临床病理检查结果为金标准评价产品的临床性能，这是非常难的，凯普 HPV12+2 经受住了千锤百炼，也经受住了国家药监局的严格审核。” 2、总裁王建瑜女士回顾公司 HPV 检测项目应用于宫颈癌防治的历程，展示了 HPV 12+2 获批宫颈癌筛查预期用途第一证的意义和价值。 公司 HPV12+2 产品获批宫颈癌筛查预期用途第一证，标志着属于中国的 HPV 筛查标准正式诞生、监管机制明确建立，HPV 检测市场迎来更

	加规范化、专业化、国际化发展，是行业发展的重要里程碑。 3、首席科学家谢龙旭博士公布了 HPV12+2 的临床实验结果。 HPV12+2 临床实验结果显示，入组的上万例样本，30 岁以上不同年龄段均有分布，对入组人群进行三年跟踪随访，用于宫颈癌联合筛查用途，灵敏度和特异性分别为 92.41%和 89.56%；用于宫颈癌初筛用途，灵敏度和特异性分别为 93.60%和 88.46%；阴性预测值分别为 99.90%和 99.84%；基线 HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险，分别为 94.51和 95.06。研究证明，HPV12+2 试剂盒检测为 HPV 阴性受试者，三年内发展为$\geq$CIN2 几乎为 0，可有效筛查出 HPV 阴性人群；HPV 阳性受试者，三年内发展为$\geq$CIN2 的风险值，是 HPV 阴性受试者三年内发展为$\geq$CIN2 风险值的约 95 倍。 三、首席科学家谢龙旭博士就“产品中心研发战略及产品规划”发表主题演讲，围绕公司 10 技术线+10 产品线的详细布局，以及宫颈癌、呼吸道病原体等八大解决方案、四大科研转化模式等内容向投资者做了详细介绍。 四、首席质量官蔡应木教授和首席信息官秋松先生分别分享了凯普医检实验室建设及发展战略、凯普医检数智化建设及人工智能发展规划，北京检验所所长和沈阳检验所所长作为代表分享检验所的经营发展经验。 五、首席医疗官、曾任美国威斯康辛医学院放射肿瘤系医学物理部主任、终身教授的李晓川教授介绍了第三个凯普——大健康产业的整体布局思考及未来发展方向。 六、问答环节主要交流问题如下： 1、公司未来发展规划？ 答：从公司的发展历程来看，公司的经营规划和部署都具有前瞻性。2006 年，凯普 HPV21 分型检测试剂盒便成为首个获得国家新药证的
--	---

	HPV 检测产品，2012 年开始公司向产业链下游延伸，在香港布局设立了第一家第三方医学实验室香港分子病理检验中心，经过 3 年的运营，我们于 2015 年开始在广州设立了集团内第二家医学实验室，其后开始了在全国各地陆陆续续进行全面的建设和投入，2016 年凯普 HPV21 分型检测试剂盒获得中国发明专利金奖，2017 年在创业板上市，直到 2019 年我们建立了二十几家医学实验室，逐步形成了辐射全国的医学检验网络，随之遇上 2020 年的疫情，疫情对于凯普而言是一场大考。在疫情最开始的时候，公司仅用了九天的时间，就成功研制出新冠病毒检测试剂，于 2021 年通过常规申请取得医疗器械注册证，是国内第一家通过常规申报取得该证书的产品，公司旗下第三方医学实验室武汉检验所也在疫情最开始的时候作为第一批被国家认可承接新冠检测的第三方医学实验室，三年抗疫期间，受益于公司多年的技术和资源的积累，公司旗下第三方医学实验室高质量的完成各级政府委托的检测任务，在国家整体疫情防控大局中得以发挥了重要作用，因检测质量优异广受国家、省市卫健、疾控部门的肯定，因此树立了良好的品牌形象，也为公司带来了一些合作共建的业务机会。受益于疫情影响，公司第三方医学检验服务的收入和利润都得到了大幅增长，也从而加快了公司的发展。 对于未来的发展规划，公司确定了“三个凯普”的重大战略发展规划，这个战略规划在疫情发生之前就有这个想法和布局，疫情加快了三个凯普的发展。第一个凯普专注于分子诊断产品，该板块专注于 IVD 产品的创新开发及市场拓展，并持续加强生产能力建设。在研发创新上，今年预计会有一些新产品的上市，比如已经上市的取得筛查证的 12+2 产品、还有宫颈癌甲基化、鼻咽癌甲基化、用药指导等。HPV 筛查证的取得以及公司 HPV 检测产品连续五次参与 WHO HPV 网络监测评估，结果均符合临床应用水平和实验室能力要求等事实都是对公司生产体系很高的肯定，公司已在取得 ISO13485、ISO9001 等国际质量管理体系认证的基础上，通过了医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系审核认证，一次审核即可满足参与国不同的 QMS/GMP 体系
--	--

	要求，公司积极探索 5G 大数据、AI 智能等新技术的行业应用，运用西门子智能制造的生产制造执行系统（MES 系统），搭建智能运营平台，实现过程关键质量控制点的卡控，保证产品质量，持续推进生产数字化转型升级，提升自动化生产水平；第二个凯普专注于医学检验服务板块，公司会持续专注于肿瘤基因检测、串联质谱、高密度基因芯片等高端特检重点发展方向，依赖我们自身的产业链布局，该板块具有成本和质量方面的优势；第三个凯普是积极布局医疗大健康服务。在潮州规划建设的康和医院是公司医疗大健康业务的旗舰，公司建设康和医院可以缓解粤东特别是潮州市医疗资源供需矛盾，将有助于提升粤东特别是潮州市居民就医就诊服务水平。凯普具有先天优势，通过真正多学科发展解决临床问题。在医院建设期间，公司依托医院的专家团队、高端仪器设备，以潮州总部为中心，开办康和门诊、体检、药房的一体化建设。公司将根据自身实际经营情况分步投入实施，稳健发展。公司分子诊断产品、医学检验服务、大健康业务三大业务板块相辅相成，相互促进，协同发展。 2、公司 12+2 产品已获 HPV 筛查证，请问后续的推广计划？ 答：2015 年，国家药品监督管理局发布《人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》，针对宫颈癌联合筛查或宫颈癌初筛用途，要求根据预期用途随机选取符合条件的女性作为受试者，根据基础检查数据进行随访研究，随访时间至少持续三年。凯普按照指导原则设计临床试验方案，于 2016 年第一批启动大规模前瞻性临床研究，经历临床设计、项目立项、跟踪随访、技术发补、预审评等环节，招募上万名女性完成三年跟踪随访研究。历时 7 年，凯普 HPV12+2 检测产品成为目前中国唯一一款经过前瞻性、大规模、多中心临床试验验证的产品，率先获得国家药监局注册批件，获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流预期用途。凯普 HPV12+2 临床实验结果，数据显示入组的上万例样本，30 岁以上不同年龄段均有分布，对入组人群进行三年跟踪随访，用于宫颈癌联合筛
--	--

	查用途，灵敏度和特异性分别为 92.41%和 89.56%；用于宫颈癌初筛用途，灵敏度和特异性分别为 93.60%和 88.46%；阴性预测值分别为 99.90%和 99.84%；基线 HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险，分别为 94.51 和 95.06。研究证明，HPV12+2 试剂盒检测为 HPV 阴性受试者，三年内发展为$\geq$CIN2 几乎为 0，可有效筛查出 HPV 阴性人群；HPV 阳性受试者，三年内发展为$\geq$CIN2 的风险值，是 HPV 阴性受试者三年内发展为$\geq$CIN2 风险值的约 95 倍，适用于 30 岁及以上的女性，进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理。此次首次批准宫颈癌筛查用途的 HPV 检测产品，标志着属于中国的 HPV 筛查标准正式诞生、监管机制明确建立，HPV 检测市场迎来更加规范化、专业化、国际化发展，是行业发展的重要里程碑！ 2020 年世界卫生组织（WHO）提出“加速消除宫颈癌全球战略”，2023 年 1 月，国家卫生健康委等十部门联合制定、印发《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030 年）》，提出到 2025 年，试点适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%；到 2030 年，适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%。同时，国家卫健委发布的《宫颈癌筛查工作方案》等权威指南，以及《中华医学杂志》和《中华健康管理学杂志》发表的专家共识，均明确推荐 HPV 检测作为宫颈癌筛查的首选方法。公司将结合相关政策背景，借助本次 HPV12+2 检测产品获得国内首个宫颈癌筛查预期用途的契机，紧跟行业政策，同中国妇幼保健协会合作，成立中国妇幼保健协会—凯普消除宫颈癌联合行动办公室，通过加强各地科普宣传活动，提高百姓对宫颈癌综合防控意识，持续加大 HPV 检测的临床普及，大力推进农村妇女两癌筛查工程，依托宫颈癌筛查 AI 技术平台，提供精准可溯源的细胞学结果智能分析，提高筛查的准确性和效率，做大做强宫颈癌 HPV 检测，力争 HPV 产品市场拓展最大化，持续保持和强化 HPV 检测产品市场领导者的地位。 3、产品中心未来有哪些值得期待的产品？
--	---

	答：未来公司比较看好的是以下几大产品系列：一是甲基化系列产品，包括宫颈癌甲基化、鼻咽癌甲基化、膀胱癌甲基化；其次是下生殖道检测系列产品，包括 STD 十连检、三联检、单检、STD 耐药；第三是呼吸道检测系列，包括宏基因组、六联检、呼吸道 POCT；第四是用药指导系列产品，结合了串联质谱、飞行时间图谱、NGS 等多个学科。未来都是比较有潜力的市场。 4、公司去年应收账款目前的回收情况如何？ 答：今年以来，公司紧抓应收账款回收工作。截至 2022 年底，公司应收账款余额为 272,152.78 万元，截至 2023 年第一季度末，公司应收账款余额为 243,729.36 万元。2023 年第一季度，公司经营性现金流入 63,393.41 万元，经营性现金流净额为 6,918 万元。公司主要客户大多为政府和公立医疗机构，信用状况良好，应收账款发生坏账的风险较小。截至目前，公司香港地区的应收账款已经基本回收，内地检验所新冠应收账款正根据各地财政资金安排情况回款。公司高度重视并不断强化应收账款的管理，成立了由集团高管主持，财务、商务、法务、市场等部门组成的应收账款小组，定期跟进应收账款的回收情况，并与各级政府、医疗机构保持良好沟通，确保应收账款逐步回收。 5、公司的国际化布局？ 答：首先是国际业务团队的改造，由原来单纯的国际销售部扩展至多部门人员联合；其次是产品布局，持续推进核酸“99”和核酸“999”战略，开发出更多适用于各个国家和地区人群的检测产品；第三，积极推进各个国家和地区的产品准入；第四，进一步完善公司质量管理体系；第五，积极开展 AEO 认证，实现公司进出口业务通关便利；第六，积极提升公司学术论文水平，树立公司在国际市场的学术地位；最后，借助公司本次 HPV12+2 产品获得国内首份宫颈癌筛查用途注册证的契机，公司将全面加大宣传，提升公司知名度，加大与迈瑞等第三方公司的合作，借助其国际网络布局，进一步扩大公司在国际市场
--	---

	的布局。 6、公司跟联影、迈瑞、康圣环球、华大智造、岛津中国等合作，具体有一些什么样的展望？ 答：公司与迈瑞将基于各自领域优势，在生命信息与支持、体外诊断、医学影像、两癌筛查整体解决方案、医院科室设备、信息化建设等方面开展深度合作，共同建立“凯普—迈瑞标准化实验室”，实现优势互补、资源共享，协同拓展国际市场，让先进医疗技术惠及更多人群。基于公司三个凯普战略部署，公司与联影将在高端影像设备上开展合作，支持凯普康和医院建设和影像中心建设，优化项目所需的高端大型医疗设备。公司与康圣环球将在医疗器械采购、医疗服务领域建立长期、稳定的全面合作伙伴关系，聚焦专科特检平台方面达成多项合作意向，康圣环球将优先使用公司生产的试剂，公司各检验所也会引入包括康圣环球最强的血检等项目，充分发挥各自优势、深化合作，助力我国精准诊断技术的发展，惠及更多患者。公司与华大智造在高通量测序平台、国际市场拓展等方向达成战略合作，华大智造将提供DNBSEQ 测序平台，助力公司进行精准医疗的应用开发与临床转化，同时，双方将发挥各自优势，协力拓展国际市场。质谱中心是凯普医检的战略发展方向之一，公司将与岛津共同探索质谱技术在临床检测的新应用，着力提高临床质谱检测数据的准确性和有效性，为一线检验人员提供切实有效的循证依据，进一步推动精准医学的普及与应用。
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 7 月 4 日