

凯普生物（300639.SZ）项目介绍

一、公司概况

广东凯普生物科技股份有限公司（证券简称：凯普生物，证券代码：300639.SZ）成立于2003年，总部位于广州，并在潮州等地设有产业基地，是一家以分子诊断技术为核心的高新技术企业，于2017年在深圳证券交易所创业板上市。公司专注核酸检测相关试剂与仪器的研发、生产及医学检验服务，核心产品覆盖HPV（人乳头瘤病毒）核酸检测、遗传病与地中海贫血基因检测、传染病与性病检测等。凯普生物实控人为管乔中、王建瑜夫妇，通过香港科技创业等主体持股。2025年，公司实现营业收入约6.70亿元，同比下降17.89%；实现归属于上市公司股东的净利润约-1.31亿元，较上年减亏约80%。公司旗下拥有27家第三方医学实验室，提供医学检验服务，形成“试剂+仪器+服务”的业务体系。

二、核心科学与技术（或核心业务）

凯普生物的核心技术平台包括自主知识产权的“导流杂交技术平台”与“荧光PCR技术平台”。导流杂交技术是公司分子诊断产品的基石，可实现多型别核酸的高通量、高特异性检测；荧光PCR技术则支撑常规核酸检测产品的规模化。围绕上述平台，公司形成了HPV检测系列（21分型、37分型、12+2分型等）、地贫与遗传病检测、传染病及性病检测等产品组合，并配套核酸提取、扩增与判读仪器，构成“试剂+仪器+服务”的业务体系。其技术壁垒在于多型别检测的特异性与稳定性，以及将复杂分子诊断流程标准化、可规模化的工程能力。

三、主要产品与管线

凯普生物的核心产品为HPV核酸检测试剂，其中“HPV21分型检测试剂盒”是我国第一个取得新药证书的HPV检测试剂盒（2006年获批，填补国内空白），其相关核心专利获得中国专利金奖。公司HPV产品系列覆盖不同分型组合，用于宫颈癌筛查与分型诊断；此外公司提供地中海贫血基因检测、遗传性耳聋等遗传病检测、传染病（如新冠等）检测产品。在医学检验服务方面，公司通过27家第三方医学实验室开展独立医学实验室（ICL）业务，承接医院外送检测。在集采中，公司产品需求占比达24.17%，居行业首位（以公开统计为准），体现其市场竞争力与临床接受度。

四、适应症与疾病背景（如适用）

凯普生物产品主要服务于宫颈癌筛查（HPV检测）、地中海贫血等遗传病防控、传染病诊断等场景。宫颈癌是全球女性高发恶性肿瘤，HPV持续感染是其主要致病因素，规范的HPV筛查可显著降低宫颈癌发病率；我国将宫颈癌筛查纳入重大公共卫生项目，累计HPV检测筛查已超8300万人次（公司披露口径）。地中海贫血在南方省份高发，基因筛查是婚育指导与出生缺陷防控的重要手段。上述疾病构成了分子诊断产品的长期需求基础，而公卫项目与出生缺陷防控政策的持续推进，为筛查类试剂提供稳定市场。

五、竞争格局

分子诊断特别是HPV检测领域参与者众多，包括硕世生物、之江生物、达安基因、圣湘生物等。凯普生物凭借导流杂交技术的先发优势与HPV分型产品的品牌积累，在宫颈癌筛查市场占据重要地位，集采需求占比居首体现其市场竞争力。但随着集采常态化与价格下行，试剂价格承压，行业整体面临利润压缩。ICL业务则面临金域医学、迪安诊断等龙头的竞争，区域实验室的获客与产能利用决定盈利能力。公司需在价格压力下通过产品结构优化与成本控制维持盈利修复。

六、团队与平台

公司由管乔中、王建瑜夫妇实际控制，核心管理团队在分子诊断领域具备长期技术与产业化经验。凯普生物以导流杂交技术平台与荧光PCR平台为双支柱，建立了覆盖试剂研发、仪器配套、生产质量与医学检验服务的完整体系，并通过27家医学实验室形成"产品+服务"的协同网络。其技术平台兼具科研深度与产业化能力，支撑从试剂开发到临床检验的链条贯通。

七、融资与资本

凯普生物于2017年创业板上市，后续通过可转债等工具融资支持产能与实验室网络扩张。招商资本团队（王荣）曾主导相关投资布局，体现招商局集团在高端器械/分子诊断赛道的参与。公司市值与股价受业绩与行业周期影响，相关估值以二级市场公开信息为准。作为已上市公司，其财务与业务结构在定期报告中持续披露，为研究提供数据支撑。

八、发展展望

在宫颈癌筛查常态化、出生缺陷防控与传染病监测需求持续的背景下，凯普生物的导流杂交技术平台与HPV产品具备稳固的市场基础。集采带来的价格压力与ICL行业竞争，是其短期盈利修复的挑战。后续需关注其集采续约与放量、ICL业务减亏、新产品（如肝病、妇幼检测）拓展及盈利预测改善（具体经营规划以公司定期报告与公开披露为准，未公开披露/待确认）。若能在保持筛查份额的同时提升高毛利产品与服务占比，公司盈利有望持续改善。

从行业背景看，分子诊断凭借高灵敏度与特异性，在传染病、遗传病、肿瘤早筛等领域应用广泛。宫颈癌是可通过筛查有效预防的恶性肿瘤，HPV持续感染是主要病因，规范的HPV分型检测有助于风险分层与随访管理。我国将宫颈癌筛查纳入公共卫生项目，并推进筛查覆盖率提升，为HPV检测试剂创造稳定需求。地中海贫血在南方省份高发，基因筛查用于婚育指导与出生缺陷防控，相关检测具有公共卫生意义。就技术路径而言，凯普生物的导流杂交技术可在同一反应体系中实现多型别核酸的同步检测，适用于分型需求明确的场景；荧光聚合酶链式反应技术则用于常规病原体与靶点检测。两类平台构成公司产品组合的技术支柱，并配套核酸提取、扩增与判读仪器，形成"试剂+仪器+服务"的闭环。在集采背景下，分子诊断试剂价格下行，企业需在保持份额的同时通过成本控制与产品结构优化维持盈利。独立医学实验室业务方面，公司通过二十七家实验室承接医院外送检测，行业龙头在规模与网络上具有优势，区域实验室的获客与产能利用决定其盈利水平。公司HPV产品集采需求占比居首，体现临床认可。后续发展取决于集采续约、实验室减亏与新产品拓展（具体以定期报告为准，未公开披露/待确认）。就产业链位置而言，分子诊断企业处于体外诊断产业链中游，上游为酶、引物探针、仪器部件等，下游为医院、疾控、妇幼与第三方实验室。产品竞争力取决于试剂性能、仪器匹配与渠道覆盖。在质量与合规方面，体外诊断试剂需通过注册检验、临床评价与体系核查，HPV等产品还需符合筛查类试剂的性能标准；凯普生物凭借导流杂交技术的核心专利（含中国专利金奖）形成特色。研发与知识产权维度，公司以导流杂交与荧光PCR双平台为基础，持续拓展分型组合与遗传病检测菜单，并布局仪器配套以形成系统闭环。临床合作上，分子诊断企业常与妇幼、疾控系统合作开展筛查项目，公卫属性使其需求具有一定刚性。从区域布局看，公司总部位于广州、产业基地在潮州，并在全国运营二十七家第三方医学实验室，形成"试剂+服务"协同。政策环境方面，出生缺陷防控、宫颈癌筛查公卫项目持续推进，为相关检测创造稳定需求；同时集采使试剂价格下行，企业需在份额与利润间平衡。行业层面，分子诊断赛道参与者众多、同质化竞争明显，具备先发技术与品牌的企业更易在集采中保持需求占比。凯普生物2025年减亏显示经营改善，后续取决于集采续约与实验室减亏（未公开披露/待确认）。从发展脉络看，凯普生物自2003年成立、2017年上市后，以导流杂交技术奠定HPV检测领先地位，并逐步扩展至遗传病、传染病与第三方医学检验，形成"试剂+仪器+服务"体系。在行业共性挑战方面，分子诊断面临集采压价、同质化竞争与价格下行，试剂企业需在保持份额的同时控制成本；独立医学实验室则受样本量、区域覆盖与费用影响，行业龙头在规模上占优。在趋势层面，出生缺陷防控、宫颈癌筛查公卫项目与传染病监测构成长

期需求；多重检测、自动化与POCT（即时检测）是技术演进方向。对凯普生物而言，其HPV产品集采需求占比居首体现临床认可，但盈利修复仍取决于集采续约策略、实验室减亏与高毛利产品占比提升。公司2025年减亏约八成显示改善迹象，后续经营以公开披露为准（未公开披露/待确认）。在研发与人才体系方面，凯普生物以导流杂交与荧光PCR双平台为依托，组建涵盖分子生物学、临床医学与检验的专业团队，并通过持续菜单拓展维持技术活力；其核心专利获中国专利金奖，反映技术原创性。在全球化与出海层面，分子诊断企业多以境内市场为主，凯普亦通过医学实验室网络深耕国内公卫与临床场景，境外拓展相对审慎。在数字化与自动化趋势下，核酸检测向高通量、自动化与多重联检演进，企业若能提升检测通量与操作便捷性，将增强在筛查与实验室场景的竞争力。就行业政策而言，宫颈癌筛查、出生缺陷防控等公卫项目为HPV与地贫检测提供稳定需求，集采则压缩试剂利润、倒逼成本控制与结构优化。对凯普生物来说，二十七家实验室的产能利用与减亏、集采续约中的份额保持，是其短期经营重点，2025年减亏显示改善，后续以定期报告为准（未公开披露/待确认）。

信息来源：公司2025年年度报告、中国证券报/上海证券报公开报道（paper.cnstock.com）、公司官网及上述 briefing 摘录。