证券代码:300639　证券简称:凯普生物　公告编号:2023-027

广东凯普生物科技股份有限公司

2022 年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况:未发生变更。

非标准审计意见提示

□适用√不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用√不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

√适用　□不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以权益分派实施时股权登记日的总股本扣除公司从二级市场上回购的股份为基数,向全体股东每10股派发现金红利3.50元(含税),送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增5股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用(不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	凯普生物		股票代码	300639
股票上市交易所	深圳证券交易所			
联系人和联系方式	董事会秘书		证券事务代表	
姓名	陈毅		袁娴	
办公地址	广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D5-3-3-4小区		广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D5-3-3-4小区	
传真	0768-2852920		0768-2852920	
电话	0768-2852923		0768-2852923	
电子信箱	zqsw@hybribio.cn		zqsw@hybribio.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

(1)主要业务概况

作为国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商,公司在感染性、遗传性疾病领域具有突出优势,自主研发、规模化生产以及服务、销售,包括了肿瘤检测、妇幼健康、出生缺陷、传染病等系列产品。相关产品广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查、公共卫生防控等领域。公司医学检验业务以分子诊断为核心应用技术,以肿瘤基因检测、串联质谱、高密度基因芯片等高端特检为重点发展方向,可开展检验项目覆盖遗传代谢病、感染性疾病、分子病理检测、染色体检测与遗传咨询、肿瘤检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查等。

报告期内,公司持续加大研发创新投入,加强团队建设和人员培养,提升实验室检验能力,大力推进“核酸99战略”和“凯普B53核酸远程战略服务方案”,以集团作战模式持续参与新冠疫情防控。公司主营业务得到快速发展,实现营业收入559,697.11万元,同比增长109.39%;实现归属于上市公司股东的净利润172,545.92万元,同比增长102.48%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润173,393.98万元,同比增长106.22%。

(2)主要业务和产品

①分子诊断试剂及仪器

公司拥有具有自主知识产权的导流杂交技术平台,又积极应用国际通用的荧光PCR检测技术平台,开发出了宫颈癌HPV检测系列产品、地贫基因检测系列产品以及耳聋易感基因检测、生殖道感染检测、新冠核酸检测等核酸检测系列试剂产品;在仪器研发方面,公司拥有全自动核酸提取仪、核酸分子杂交仪、全自动核酸分子杂交仪、全自动样本分杯处理系统、全自动核酸提取纯化仪、全自动样品处理系统等产品;同时,研发生产核酸提取或纯化试剂、样本保存液、血标样本采集卡、一次性采样器、一次性采样管等配套分子诊断耗材,相关产品广泛应用于医院临床检测、大规模人口筛查、出生缺陷防控、公共卫生防控等领域。截至报告期末,公司共取得医疗器械注册证/备案证共77项,其中三类医疗器械注册证24项,二类医疗器械注册证7项,一类备案证46项。

报告期内,公司分子诊断系列产品相关业务增长较快,实现销售收入257,204.92万元(含内部销售给内地医学实验室和香港检验中心)。剔除内部销售给内地医学实验室和香港检验中心部分,上述业务实现销售收入129,207.30万元,同比增长25.43%,其中自产产品实现销售收入106,332.66万元,同比增长23.73%;外购产品实现收入22,874.64万元,同比增长34.00%。

②第三方医学实验室检验服务

六年来,公司第三方医学实验室检验业务快速发展,形成全国医学检验网络。截至目前,公司在香港、广州、北京、上海、武汉、郑州、西安、沈阳、济南、太原、昆明、成都、重庆、贵阳、长沙、合肥、福州、潮州、汕头、兰州、南京、南昌、杭州、厦门、南宁、石家庄、大连、青岛、深圳、海口、佛山、瑞丽、长春设立的33家第三方医学实验室正式运营。银川、长春、哈尔滨的第三方医学实验室已完成注册登记,正在积极开展实验室筹建工作。公司医学检验业务以分子诊断为核心应用技术,以肿瘤基因检测、串联质谱、高密度基因芯片等高端特检为重点发展方向,目前可开展检验项目覆盖遗传代谢病、感染性疾病、分子病理检测、染色体检测与遗传咨询、肿瘤检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查等。公司设立16家检验检测公司,开展以毒品检测(毛发、污水)为主的检验业务,其中山西、甘肃、宁夏、河南、辽宁和云南检验检测公司已取得检验检测机构资质认定证书(CMA)。在国家禁毒情报技术中心国家毒品实验室组织的2021年度毛发实验室检测能力比对及2021年度污水实验室检测能力比对活动中,全部16家参加污水实验室检测能力比对的检验检测公司均获得通过,全部15家参加毛发实验室检测能力比对的检验检测公司均获得通过,为公司在司法检测、环境检测方面的业务拓展提供了支撑。报告期内,公司旗下部分检验检测公司参加了司法鉴定科学研究院2022年度能力验证活动(主要包括毛发、X染色体STR检测(血斑)、Y染色体STR检测(血斑)、尿液中滥用物质的定性分析及血液中常见毒物的定性定量分析),参评的12家检验检测公司均获得满意的评定结果,此次能力验证结果是对公司鉴定能力和水平的充分认可,为更好地提供专业、高效的检验检测服务打下坚实的基础。截至报告期末,公司医学检验及检验检测实验室已达52家。报告期内,因疫情冲击,此类业务受一定影响,但公司在完善实验室装备及建设、扩大、提升实验室的规模,能力与水平投入大量资源,包括资金和人力。

新冠疫情期间,公司积极整合集团的资源和能力,以“医学检验实验室+气膜实验室+方舱实验室”的检测模式投身全国多地的大规模新冠核酸检测筛查,支持疫情防控,累计完成新冠核酸检测超9亿人次。凭借良心品质、科学管理的企业宗旨,以快速响应、科学指挥、优异的检测质量,公司为香港、广东、沈阳、西安、上海、西藏、新疆、云南瑞丽等地疫情防控做出重大贡献,获得各地政府主管部门的高度评价。

公司作为国家指定的新冠抗疫战略储备力量之一,积极投入,尽了最大的物力和人力,报告期内,公司香港检验中心和内地医学检验室实现营业收入438,676.64万元,同比增长161.57%。其中,香港检验中心完成新冠核酸检测超过850万人次,实现营业收入163,751.87万元,贡献归属于上市公司股东的净利润73,368.41万元。内地医学检验室完成新冠核酸检测超过8亿人次,这期间,虽然实现营业收入274,924.77万元,但由于响应国家多次调低集采供应和降低服务费用,基本维持保本微利的状况,账面贡献归属于上市公司股东的净利润11,614.88万元。报告期末,公司应收账款总额为272,152.78万元,其中大部分与新冠核酸检测相关,如果算上资金成本因素,这方面的营运2022年度是亏损的。

(3)主要经营模式

公司建立独立、完整的经营管理体系,并根据自身规划和发展情况,不断完善采购、生产、销售、服务模式。

①采购模式

公司采用集中式采购,制定完善的原材料、仪器零部件采购制度,从源头开始为产品质量提供保障,在全球范围内甄选高品质原料。采购部门根据制定的《供方管理规范》及采购物料技术标准,联合各相关部门共同筛选供应商并进行资格审查。对关键生产物料、重点配套仪器的供应商进行实地考察并审查供应商相关资质或评估报告。对首次供应关键物料的供应商,通过公司质管部验收合格的样品,允许生产车间进行小批量试用,试用结果送交公司质管部检验合格后,方可批准列入《合格供方名录》。对于进入《合格供方名录》的供应商,公司建立供应商管理档案,质管部记录每批供货质量持续监督,全流程严格管控。新冠疫情期间,物资采购复杂,新冠核酸检测产品毛利率持续降低,公司根据既有形成完善的采购模式,在确保原材料质量稳定的基础上,预判行业需求,做好原材料备库工作,确保产品供应,满足核酸检测需求,为疫情防控作出积极贡献。

②生产模式

现阶段核酸分子诊断产品发展较快,行业前景广阔,市场容量快速增长,公司根据市场需求制定生产计划,以销定产的同时保证一定的战略库存量,以满足市场快速扩增的供货需求。生产部门根据公司每月制定的次月销售计划以及库存情况安排生产。

第三方医学检验的检测服务业务方面,公司通过各地医学实验室为客户提供检测服务,根据客户所在地、项目技术要求等因素匹配最合适的医学实验室提供检验服务。在急剧变化的环境下,公司既保持战略考虑的定力,也形成灵活机动的策略措施。

③销售模式

公司主要采用“直销和经销相结合”的销售模式,同时通过医学实验室提供医学检验服务。

I.直销模式

为保证对重点客户的服务质量以及更好地收集行业、市场信息,公司对部分终端客户实行直接销售。通过在各省市设立的销售及技术支持服务网络,由业务员直接向医院、研究机构等终端客户销售诊断试剂和配套检测仪器产品。

II.经销模式

公司与经销商的经销模式为买断式销售。公司选定符合公司标准的经销商后,与经销商签署年度经销合同,约定年度合同条款。经销商根据其客户采购计划与公司签署当次购销合同,付款后公司根据时间交付相关产品。

III.医学检验服务

销售人员与客户单位谈判达成合作意向并细化需求经商务部门审批后,公司与客户签署委托检测服务合同,公司根据合同提供相关检测服务。公司既有为医疗机构提供检验服务,也与部分医院合作共建分子医学检验实验室。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是√否

元

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	6,731,125,843.21	4,231,385,338.40	59.08%	2,856,964,272.70
归属于上市公司股东的净资产	4,906,567,446.27	3,194,384,557.64	53.60%	2,390,534,390.08
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	5,596,971,056.72	2,673,022,963.56	109.39%	1,354,496,759.29
归属于上市公司股东的净利润	1,725,459,216.97	852,160,115.04	102.48%	362,662,411.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,733,939,772.75	840,818,919.67	106.22%	353,056,537.12
经营活动产生的现金流量净额	1,309,216,063.30	631,341,752.94	107.37%	311,300,240.80
基本每股收益(元/股)	3.93	1.94	102.58%	1.33
稀释每股收益(元/股)	3.93	1.94	102.58%	1.33
加权平均净资产收益率	42.35%	30.32%	12.03%	20.70%

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,510,718,034.62	1,331,809,430.77	1,416,056,427.12	1,338,387,164.21
归属于上市公司股东的净利润	499,725,567.45	478,586,989.87	509,856,393.15	237,290,266.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	491,776,771.95	477,736,934.72	510,361,207.69	254,064,858.39
经营活动产生的现金流量净额	119,282,306.10	250,402,099.78	337,421,913.82	602,109,743.60

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是√否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	41,611	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,458	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0
前10名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
香港科技创业股份有限公司	境外法人	29.30%	128,798,878	0					
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	6.09%	26,765,043	0	质押	15,700,000			
香港中央结算有限公司	境外法人	4.78%	21,025,582	0					
深圳国调招商并购股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.67%	20,510,475	0					
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.22%	9,758,322	0					
王建瑜	境外自然人	1.66%	7,291,855	5,468,891					
#北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	1.08%	4,752,038	0					
北京新维港科技有限公司	境内非国有法人	0.55%	2,431,300	0					
曾秩佳	境外自然人	0.55%	2,426,470	1,819,852					
廖伟俭	境内自然人	0.38%	1,655,600	0					
上述股东关联关系或一致行动的说明	云南炎辰企业管理有限公司的股东之一王健辉与香港科创的股东王建瑜是兄妹关系;云南众合之.云南炎辰企业管理有限公司的股东之一李湘娟为王建瑜的兄长的配偶;王建瑜与曾秩佳是母子关系。除此之外,公司未知其他股东之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。								

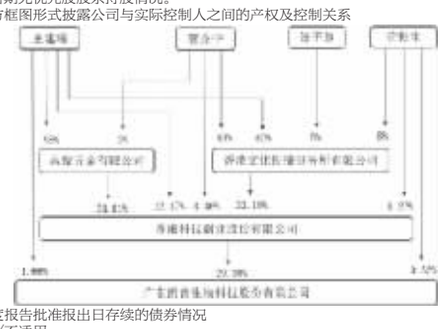
公司是否具有表决权差异安排

□适用√不适用

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用√不适用

2022 年度报告摘要

三、重要事项

2022年,是不平静的一年。这一年,俄乌战争爆发导致全球地缘政治恶化,全球能源、通胀、粮食危机四起,多种因素叠加耦合,冲击着本已失衡的世界秩序;这一年,新冠疫情多点爆发,此起彼伏,全世界见证着中国一场人民至上的抗疫战争;哪里有需要,公司便向哪里迈进,公司高层延续着自2020年疫情爆发以来的每天晨会,风雨不断,始终如一;这一年,公司在世界变局和新冠疫情的风雨交织中踔厉前行,积累多年的发展沉淀与外部风险挑战的碰撞,让公司更加笃定,凭借稳健经营、创新发展的卓越表现,公司荣膺第十二届中国证券金紫荆奖“最具投资价值高质量发展上市公司”,董事长管乔中荣膺“2022年度卓越企业家”称号;……这一年,公司经受了淬炼和磨难,书写出有伤痛、有勇毅、有守望、有感动、有骄傲的难忘回忆。

报告期内,国内新冠疫情多点反复,新冠检测相关产品和服务需求旺盛。疫情期间,国家投入大量资源提升核酸检测能力。公司深入洞察行业实际需求,充分运用完善的PCR实验室建设运营管理优势,为各级医院提供全方位PCR实验室运营管理的远程战略服务与整体解决方案。公司持续推进“核酸检测产品+医学检验服务”一体化战略,行稳致远、深度聚焦新冠疫情防控、公共卫生服务、妇幼健康、出生缺陷防控等需求。公司新冠检测相关产品和服务需求大幅增长,促使公司报告期内整体经营业绩呈现较大规模增长。2022年12月,我国新冠疫情防控措施进行了优化调整,新冠核酸检测需求大幅下降,公司新冠业务相关资产存在减值风险,基于谨慎性原则,公司根据《企业会计准则》和相关会计政策计提资产减值准备。

报告期内,公司实现营业收入559,697.11万元,同比增长109.39%;实现归属于上市公司股东的净利润172,545.92万元,同比增长102.48%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润173,393.98 万元,同比增长106.22%。其中:公司自产产品实现销售收入106,332.66万元,同比增长23.73%;外购产品实现收入22,874.64万元,同比增长34.00%;医学实验室检测业务(含新冠核酸检测与常规医学检测服务)实现收入430,489.80万元,同比增长162.02%。

报告期内,公司重大经营成果如下:

1、加大分子诊断业务拓展,持续推进“凯普B53核酸远程战略服务方案”

(1)持续加大妇幼健康、出生缺陷防控等常规分子诊断业务拓展力度

公司是国内宫颈癌HPV筛查的先行者、倡导者和推动者,报告期内,持续保持和强化HPV检测试剂市场领导者的地位。公司针对宫颈癌HPV筛查,开发系列检测产品,形成业内最齐全的产品组合;在临床HPV检测及国家政府筛查工程中大规模应用,累计HPV筛查超5,000万人次。公司“广东省人乳头状瘤病毒(HPV)相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”成立以来,不断丰富HPV检测领域产品线;其中,HPV-E6/E7产品已进入注册申请阶段,目前已获得欧盟CE认证,可对TCT检测提示ASCUS阳性的人群进行分流,更好地筛选出高危人群。宫颈癌早基检测产品亦进入注册申请阶段,获得欧盟CE认证。该产品采用兼容型细胞保存液,一次采样可进行HPV、细胞学和基因甲基化三项检测。基因甲基化检测在宫颈癌早期筛查领域起到分流作用,能把感染HPV阳性的患者进一步分流,对患者是否需要进行阴道镜和/或组织病理检查进行指导,为宫颈癌的发生、发展提供动态指标,更方便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施。

2021年7月, 世界卫生组织WHO发布了最新《子宫颈癌前病变筛查和治疗指南》(以下简称“新指南”),推荐HPV-DNA检测作为宫颈筛查的首选筛查方法。2022年1月,国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》(以下简称“工作方案”),明确提出将宫颈细胞学检查和高危型HPV检测作为宫颈癌初筛方法, 并且要求HPV检测所采用的技术平台及其产品至少要包含世界卫生组织明确确认的14种高危型别,原则上每5年筛查一次,服务对象由农村适龄妇女扩大为城乡适龄妇女。到2025年底,要实现适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%以上的具体目标。2023年1月,国家卫健委等十部门共同印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030)》(以下简称“行动计划”),进一步明确中国消除宫颈癌的原则与实施路径,提出到2025年,试点推广适龄女孩HPV疫苗接种服务;适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%;宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。到2030年,持续推进适龄女孩HPV疫苗接种试点工作;适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%;宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%,旨在建立多部门联动的宫颈癌综合防控工作机制,加快推进我国宫颈癌消除进程,保护和促进广大妇女健康。新指南、工作方案及行动计划的持续出台,都明确提出要提高宫颈癌筛查率,并进一步肯定HPV DNA检测成为宫颈癌防治工作的重要趋势和方法。方法学的替代将进一步提高HPV检测的渗透率,为HPV检测领域带来更大的市场空间。现在新冠疫情已经基本结束,公司紧抓行业机遇,继续加大HPV检测系列产品的临床使用并以国家“两癌”筛查为契机,持续做大做强宫颈癌HPV检测,力争HPV产品市场拓展最大化。

国家出台支持和鼓励生育三胎政策,持续推出一系列的配套保障措施。国务院发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》也明确提出,健全出生缺陷防治网络,落实三级预防措施;推进孕前优生健康检查,加强产前筛查和诊断,扩大新生儿疾病筛查病种范围,促进早期早诊早治。公司以妇幼健康为业务主线,深度聚焦出生缺陷防控,力求打造“中国妇幼健康第一品牌”。多年来,公司开发地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测、STD检测系列产品,广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域,为出生缺陷防控提供一体化诊断解决方案。公司紧抓行业机遇,持续积极全面推动优生优育健康事业的发展。

报告期内,公司积极组织公益直播,宣传、塑造品牌形象。公司高度重视行业交流、学术研究,举办系列有影响力的学术会议,重点包括脊髓性肌萎缩症精准筛查与诊断研讨会、中国育龄期女性生殖道HPV感染与微生态特征全中国队列研讨会、第八届全国阴道镜与宫颈病理学(CSCCP)大会、第五届中国妇儿临床诊断与实验医学大会、第十九届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会、第十五届中华女性生殖道感染峰会、全球加速消除子宫颈癌行动两周年活动暨中国宫颈癌综合防治高峰论坛等系列活动,有效地推广公司品牌及行业发展资讯。此外,公司不断凝聚共识、推进合作,参与推动“高危型人乳头瘤病毒与女性下生殖道感染联合检测专家共识”、“人工流产围手术期下生殖道感染筛查和诊治的中国专家共识(2022年版)”等项目,促进宫颈癌防治、出生缺陷防控、优生优育等健康事业的发展。

(2)助力地方政府及医院打造出生缺陷防控体系建设示范样板

一直以来,公司围绕出生缺陷三级预防,重点布局妇幼和出生缺陷基因检测领域,开发包括地贫基因检测、蚕豆病、耳聋易感基因、苯丙酮尿症等遗传性疾病检测系列产品,并助力多地政府及医院打造出生缺陷防控体系建设示范样板。公司在已建立完善并在全国各地推广的“梅州地贫防控模式”和“佛山耳聋基因防控模式”的基础上,逐步形成“潮州出生缺陷防控模式”。

I.“梅州地贫防控模式”。广东省是地贫高发区,梅州户籍人口中地贫基因携带率约为21.2%,远远高于16.8%的全省平均水平。公司与梅州市妇女儿童医院共同建立先进的地贫基因检测实验室,以政府为主导,相关部门配合,建立起市、县、镇三级防控网络,以创新筛查技术为支撑,通过互联网技术建立起基于地贫防控管理和电子健康档案的互联网+地贫防控服务体系,形成免费婚检、产前检查、新生儿疾病筛查的“三道防线”。地贫防控各环节全面把控,形成卓有成效的梅州地贫防控模式。2012-2021年间梅州当地的重型地贫发生率下降93%。此经验得到国家卫健委、广东卫健委、全国各医疗机构高度肯定,并在全国地贫联防联控工作中推广。

II.“佛山耳聋基因防控模式”。2015年以来, 公司联合中国妇幼保健协会在全国建立超300家“出生缺陷防控-耳聋基因检测示范基地”。佛山市妇幼保健院作为优秀基地代表自2016年在全市推广听力筛查和凯普耳聋基因检测的联合筛查模式。连续四年共筛查14多万例新生儿, 发现近5,000例阳性患者。佛山市启聪学校听障学生从原先1,000多名下降至几十人,防控工作取得了显著成效。公司以佛山耳聋防控作为示范基地,在全国积极推动耳聋基因筛查,为我国出生缺陷防控工作持续努力。

III.“潮州出生缺陷防控模式”。公司与潮州市妇幼保健院合作共建的潮州市新生儿疾病筛查中心,建设全市新生儿筛查信息系统,建立覆盖全市的标本物流服务网络。该中心是粤东地区第一家拥有串联质谱平台设备的实验室,检测能力达到广东省领先水平。截至报告期末,潮州市多家医疗机构和助产机构共向新筛中心送检耳聋基因检测和串联质谱技术筛查48项遗传代谢病样本共近4.5万例,其中阳性样本超过1,600例;开展新生儿遗传代谢病筛查近9.5万例,确诊超过1,000例,具有显著的社会效益。报告期内,广东省委托第三方机构对省级财政重点绩效项目进行评估,随机挑选四个地级市的新筛中心进行考核,潮州新生儿筛查中心参加考核的30多个项目全部通过,其中“出生缺陷防控”项目成绩排名第一,改变了过往潮州地区出生缺陷防控全省落后的局面,取得重大进步和发展。

(3)报告期内,公司持续推进“凯普B53核酸远程战略服务方案”

新冠疫情期间,核酸检测成为疫情防控的有力武器,我国基层核酸检测能力大幅提升,实验室数量大大增加。在后疫情时代,公司深入洞察检测实验室实际需求,继续推动“核酸99”长期战略,适时推出“凯普B53核酸远程战略服务方案”。首字母“B”代表着生物技术(Biotechnology),数字“53”泛指常见的核酸检测项目。“凯普B53”涵盖常见、稳定、成熟的分子生物检测项目,分为感染类检测、遗传缺陷类检测、个体化用药检测、肿瘤基因检测等。公司凭借完善的核酸实验室建设运营管理优势,为各级医院提供全方位PCR实验室运营管理的远程战略服务与整体解决方案。公司“核酸检测产品+医学检验服务”的一体化经营模式为“凯普B53核酸远程战略服务方案”提供了核心支撑。公司结合对国家相关政策、实验室建设规划等方面的深度研究,编著《后疫情时代:医学实验室能力建设》,并根据不同医院的实际状况与需求,提供差异化的服务方案。“凯普B53核酸远程战略服务方案”成为公司系列核酸诊断产品和检测服务的重大市场推广战略,是公司的品牌建设与市场拓展的重要支撑。

(4)公司作为核酸检测产品和医学检测服务的一体化提供商,积极参与疫情防控工作,履行社会及企业责任。公司研发、生产了全自动核酸提取仪、样本采集器、核酸提取试剂、新冠核酸检测试剂等用于新冠核酸检测的全套产品。相关产品已取得国内注册许可,并获得欧盟CE、巴西ANVISA、澳大利亚TGA、秘鲁DIGEMID、墨西哥COFEPRIS认证以及埃塞尔比亚卫生部的登记认证,进入世界卫生组织(WHO)应急使用清单(EUL),在供给公司旗下第三方医学实验室使用的同时,也供应境内外其他医疗机构使用。报告期内,中国内地和香港地区新冠疫情持续并反复,核酸检测需求旺盛。境内外核酸检测需求的增长,带动公司取样耗材、核酸提取试剂等销量快速增长。

报告期内,公司分子诊断系列产品实现销售收入257,204.92万元(含内部销售给内地医学实验室和香港检验中心)。剔除内部销售给内地医学实验室和香港检验中心部分,上述业务实现销售收入129,207.30万元, 同比增长25.43%, 其中自产产品实现销售收入106,332.66万元, 同比增长23.73%;外购产品实现收入22,874.64万元,同比增长34.00%。

2、医学实验室建设取得重大进展

公司持续打造“核酸检测产品+医学检验服务”的一体化经营模式。报告期内,公司加快相关第三方医学实验室建设,并对部分现有实验室进行升级,增加检验专业,丰富检测种类,提升检测能力。建立基本覆盖全国的医学检验服务网络,公司医学实验室建设取得重大进展。

公司助力各地核酸检测能力建设和提升。公司与沈阳市卫健委合作建设“沈阳市核酸检测基地”,在原有的沈阳凯普医学检验实验室场地的基础上进行扩大建设,为“平战结合”的医学检验机构,疫情期间全力支持沈阳核酸筛查。公司与佛山市南海区国资下属平台共建佛山凯普医学实验室,作为当地“平战结合”的城市核酸基地及区域医学检验中心。此外,公司对长沙、西安、重庆、南昌、武汉等实验室进行升级建设,扩大实验室经营场地面积,增加专业能力,以更好的为客户提供专业服务。截至目前,公司旗下医学实验室总面积超过10万㎡,其中超7万㎡为购置的自有场地,为医学实验室的长期发展和降低运营成本奠定了较好的基础。

报告期内,公司医学实验室持续加强技术平台能力建设,以分子检测为重点,覆盖遗传代谢病、感染性疾病、分子病理检测、染色体检测与遗传咨询、肿瘤检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查。公司加大临床质谱检测平台的建设和投入,包括液相色谱串联质谱平台、核酸质谱平台、电感耦合等离子体质谱平台和微生物快速鉴定质谱平台的建设。跟品津开展战略合作建立示范实验室。公司加快相关平台的布局及项目应用推广,为重大疾病早期筛查诊断、遗传代谢病筛查、内分泌检测、病原微生物鉴定、营养与毒性元素监测、治疗药物浓度监测、药物基因组及司法毒理鉴定等方面提供完善的检测产品和服务。

报告期内, 公司香港检验中心和内地医学检验室实现营业收入438,676.64万元, 同比增长161.57%。其中,香港检验中心完成新冠核酸检测超过850万人次,实现营业收入163,751.87万元,贡献归属于上市公司股东的净利润73,368.41万元; 内地医学检验室完成新冠核酸检测超过8亿人次,实现营业收入274,924.77万元,贡献归属于上市公司股东的净利润11,614.88万元。

3、以集团作战模式持续参与新冠疫情防控

报告期内,国内新冠疫情仍持续并反复。作为核酸检测产品和医学检测服务的一体化提供商,公司积极参与疫情防控工作,履行社会及企业责任。良心品质、科学管理是公司核心经营理念,三年抗疫期间,面对繁重紧急的核酸检测任务,公司管理层和全体员工不惧艰辛,长时间、高强度、高标准地奋战在疫情防控的第一线,确保高质量的完成各级政府委托的检测任务。公司以集团作战的模式积极参与了上海、辽宁、香港、云南、湖北、广西、西藏、新疆、海南、广东、陕西等地的大规模新冠筛查任务。发挥旗下医学实验室集团作战的综合优势,协调资源,高质高效地完成检测任务,累计完成核酸检测人次超9亿人次,为疫情防控作出了重大贡献。抗疫期间,公司收到了匈牙利政府、斯里兰卡驻中国大使馆、香港特别行政区食物及卫生局、香港特别行政区医院管理局、2022年冬奥会及冬残奥会北京市运行保障指挥部医疗防疫工作组、广东省卫生健康委员会、中共德宏州委及德宏州人民政府、张家界市新冠肺炎疫情防控工作指挥部、南京市栖霞区新型冠状病毒肺炎防控工作指挥部办公室等政府及部门的感谢信,表彰公司在产品供应、检测服务等工作中作出的积极贡献,树立了公司良好的品牌形象。2020-2021年,广东省疾控中心连续两年颁布了新冠检测实验室阳性样本复核准确率的报告,公司是唯一一家两次达到100%准确率的第三方检验机构,显示出质量管控方面令人瞩目的“金品质”,获得国外政要及国内各地政府的高度评价,同时公司相关检测业务也得到快速发展。

报告期内,公司实现医学检验服务收入430,489.80万元;其中与新冠核酸检测相关的医学检验服务收入411,333.84万元。

香港检验中心是公司于2012年在香港设立的子公司,是香港第一家通过分子病理专业国际ISO 15189:2012认证、香港第一家取得了相关癌症基因检测资格及第二代测序服务的认可资格的第三方检验中心,服务范围涵盖肿瘤学(肿瘤病理分子学和病理组织学)、传染疾病、基因遗传疾病、血液病理学以及药物检测等项目。香港检验中心为多所香港公私营医院提供基因检测服务,同时也为中国澳门、中国台湾地区及菲律宾、泰国等亚洲国家提供基因检测服务。香港检验中心作为香港卫生署指定新冠核酸检测机构之一,公司根据香港检验中心承担的核酸检测任务,积极协调集团资源,持续支持香港疫情防控工作, 保障了香港回归祖国25周年大会暨香港特别行政区第六届政府就职典礼、2022年度香港国际七人橄球赛和2021UCI国家杯场地单车赛(中国香港)等的成功举办。报告期内,香港检验中心承担了30%左右的香港特区政府指定的新冠核酸检测任务。在抗击新冠疫情过程中,香港检验中心通过自主创新,持续改进,不但提供具有国际先进水平的仪器和试剂,而且具有成熟的实验室管控平台,为香港乃至全球范围内的疫情防控作出了重要贡献,主要包括:提供了适用于新冠大规模筛查的全流程机电一体化、自动化、智能化的检测集成系统。该系统集成分杯处理仪、96通量核酸提取纯化仪、全自动样品分液处理仪、荧光PCR仪等分子检测精密仪器,解决各单元之间技术适用性、匹配性、集成及成套仪器系统的关键技术问题,充分体现了高效、高通量、精准、便捷等技术特点。该系统还建立新冠核酸检测数据的智能化操作和信息化处理平台,实现对实时荧光PCR仪检测新冠核酸数据及反应曲线的实时接收、监控、实验数据的智能审核,并针对不确定的数据提出进一步的处置指引,显著提升审核效率,有效的减少标本周转时间,减少低级错误,减轻了实验室人员的负担。自主研制的提取试剂和检测试剂,在研发和内地实验室使用期间,已经多次在新冠检测集成系统的实际应用中不断的验证和优化,融合度高,对比国际品牌产品,完成核酸提取纯化仅需18分钟,完成荧光PCR检测仅需55分钟。面对香港繁重的新冠检测任务,公司集结了优秀的实验人员、先进的检测集成系统和高效、精准的智能审核流程、操作简便、耗时短的检测试剂、国际先进的全流程自动化、智能化闭环检测,才奠定了香港检验中心在香港新冠检测中的重要地位。香港检验中心得到香港卫生署的高度肯定与支持。时任香港特首林郑月娥两度亲临香港检验中心视察指导工作。报告期内,公司在香港地区完成新冠核酸检测超过850万人次,阳性样本复核符合率100%,特别在香港第五波新冠疫情爆发时,公司迅速组成抗疫总指挥部,紧急从全国抽调168名精英力量组成了“护港168部队”和数百台检测仪器赶赴香港,以香港检验中心联合“凯旋号”气膜实验室的方式,支援香港度过难关。香港特别行政区食物及卫生局和香港特别行政区医院管理局特别向香港检验中心发出感谢信。

因为香港的医疗市场其技术水平与收费标准基本相同欧美发达国家,其日常使用的仪器、试剂均用国际知名品牌产品,其价格比中国内地高1-2倍。香港检验人员及护士采样人员薪酬是广州的3倍以上。所以,尽管在三年疫情期间,香港政府也三次调低核酸检测费用,但服务价格远高于内地。通过协调集团人力资源支持香港疫情防控,使用公司自产或战略合作伙伴生产的先进的检测仪器、试剂和耗材,有效降低了香港检验中心的营业成本。报告期内,香港检验中心实现与新冠检测相关的医学检验服务收入162,014.23万元,占公司与新冠检测相关的医学检验服务收入的39.39%,为公司报告期内的业绩快速增长做出重大贡献。香港的经验,使我们将公司的产品和服务打进东南亚、南美、中东、甚至欧洲、走向世界市场,充满信心。

公司是全国抗击疫情的主力检测机构之一,也是国家疫情防控核心检测力量之一。疫情三年期间,公司始终坚守社会责任,以“国家的追求,就是凯普的追求”为初心,公司潮州总部与生产基地三年来夜间灯光不熄,员工加班轮值成为常态,积极响应政府号召,公司旗下30多家医学实验室全力支持疫情防控,持续奋战在全国各地的抗疫战场。疫情期间公司三年连轴无休,高层带领集团骨干持续坚持召开每日疫情防控晨会,累计超1,000场,时刻关注疫情动态,高效协调承接新冠筛查项目。这1,000多场会议都录像录音,经整理将成为疫情下的公司历史档案。报告期内,公司累计调派支援各地新冠筛查项目近70个,调派检测人员力量超2,000人次。紧急的检测任务,培养了公司员工认真、严谨、高要求的工作态度和行为习惯,提升了技能水平,锤炼了一支支精英团队。在集团高层统一战略指挥,科学调度下,全体员工团结一致,闻令而动、随令而行,召之即来、来之能战。为坚决打赢新冠疫情防控阻击战,公司党委倡议各党员员工当好疫情防控的排头兵和主心骨。疫情三年期间,在全国各地的抗疫一线,以公司党员为骨干的“抗疫铁军”辗转全国,在防控一线成立临时党支部,组建党员突击队,高扬抗疫英雄精神,坚持人民至上,奋战在各地大规模核酸检测筛查一线,持续筑牢抗疫“安全线”,充分发挥非公企业党组织战斗壁垒和党员先锋模范作用。2022年,“凯普民兵连”成立。强化国防观念,增强责任感和使命感,当好中国人民解放军的助手和后备力量,积