证券代码:300639 证券简称:凯普生物 公告编号:2024-044

广东凯普生物科技股份有限公司

2023 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:公司本年度会计师事务所由/变更为立信会计师事务所(特殊普通合伙)。

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0.65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0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

公司是国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商,在肿瘤早筛、感染性、遗传性疾病领域自主研发、生产、销售包括肿瘤检测、妇幼健康、出生缺陷、传染病等系列检测产品,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。多年的技术积累和品牌建设,积极推动我国分子诊断领域的进步和发展,公司已成长为国内分子诊断领域领军企业之一。

公司是宫颈癌筛查--HPV检测的先行者、倡导者。公司针对宫颈癌HPV筛查开发出多款HPV检测产品,形成行业最齐全的产品组合,在临床HPV检测及政府筛查工程中大规模应用,公司于报告期内获得我国第一张宫颈癌筛查预期用途注册证书。截至报告期末公司累计HPV使用量超6,600万人次。基于公司在HPV检测中的引领和推动作用,公司在PCR实验室建设管理中积累了丰富的经验,支持各级医院开展PCR实验室建设和分子诊断项目,成为中国PCR实验室建设的代表企业之一。

在感染性疾病检测领域,公司开发了乙肝、人巨细胞病毒、B族链球菌等检测产品,在生殖道感染系列STD核酸检测产品中,形成单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵。在遗传性疾病检测领域,公司开发了地中海贫血、耳聋易感基因、蚕豆病等基因检测产品,并参与起草国家药监局组织制定的《耳聋基因突变检测试剂盒》行业标准。在个体化用药指导领域,公司在心血管疾病、精神类疾病、高血压用药等领域开发了系列(用药)基因检测产品,如华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀等。在肿瘤甲基化检测领域,公司已开发出了宫颈癌、膀胱癌、鼻咽癌甲基化检测等产品,其中宫颈癌甲基化检测产品处于注册申请阶段,其他产品正在开展临床试验。

公司在全国重点城市(含香港)布局建立34家(已执业)第三方医学实验室,形成了辐射全国的医学检验服务网络。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。公司医学检验服务领域的业务拓展推动分子诊断产品销量的增长,构建了"核酸检测产品+医学检验服务"的一体化经营模式。

另外,公司布局司法检验检测业务,设立17家检验检测服务公司,针对毒品检测及电子信息司法取证等提供检验检测服务。公司还参与《车辆驾驶人员体内毒品含量阈值与检验》(国家标准)以及宁夏化学分析测试协会《团体标准-污水中11种毒品及其代谢物和人口标记物可替宁的测定液相色谱-三重四极杆质谱法》的起草、修订工作。

报告期内,因行业需求变化,相比过去三年的持续高增长,公司营业收入同比大幅下降。2023年度公司实现营业收入110,445.38万元,同比下降80.27%;实现归属于上市公司股东的净利润14,047.22万元,同比下降91.86%;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11,319.37万元,同比下降93.47%。

报告期内,公司扣除应急公共卫生服务检测产品及服务外的常规业务收入为88,904.45万元:其中产品端实现收入68,059.34万元,对比2022年度同比增长1.13%,医学检验服务实现收入20,845.10万元,对比2022年度同比增长8.82%。

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

追溯调整或重述原因:会计政策变更。

元

	2023年末	2022年末		本年末比上年末增减	2021年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	5,725,791,018.32	6,731,125,843.21	6,741,177,017.70	-15.06%	4,231,385,338.40	4,239,535,813.26
归属于上市公司股东的净资产	4,861,276,853.59	4,906,567,446.27	4,907,157,278.01	-0.93%	3,194,384,557.64	3,194,635,878.15
	2023年	2022年		本年比上年增减	2021年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	1,104,453,848.02	5,596,971,056.72	5,596,971,056.72	-80.27%	2,673,022,953.56	2,673,022,953.56
归属于上市公司股东的净利润	140,472,219.75	1,725,459,216.97	1,725,997,552.86	-91.86%	852,160,115.04	852,476,062.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	113,193,696.95	1,733,939,772.75	1,734,478,108.64	-93.47%	840,818,919.67	841,134,867.17
经营活动产生的现金流量净额	319,597,651.07	1,309,216,063.30	1,309,216,063.30	-75.59%	631,341,752.94	631,341,752.94
基本每股收益(元/股)	0.25	2.62	2.62	-90.46%	1.29	1.29
稀释每股收益(元/股)	0.25	2.62	2.62	-90.46%	1.29	1.29
加权平均净资产收益率	2.88%	42.35%	42.35%	-39.47%	30.32%	30.32%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

报告期内,公司执行《企业会计准则解释第16号》"关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理"的规定。

财政部于2022年11月30日公布了《企业会计准则解释第16号》(财会(2022)31号,以下简称"解释第16号"),其中"关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理"的规定自2023年1月1日起施行。

解释第16号规定,对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易(包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易,以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等单项交易),不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定,企业在交易发生时应当根据《企业会计准则第18号——所得税》等有关规定,分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

对于在首次施行该规定的财务报表列报最早期间的期初至施行日之间发生的适用该规定的单项交易,以及财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产,以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产,产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的,企业应当按照该规定进行调整。

(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	302,111,598.82	304,523,353.13	243,993,957.74	253,824,938.33
归属于上市公司股东的净利润	65,353,876.62	57,488,936.69	49,260,158.25	-31,630,751.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	59,944,794.46	42,336,049.18	50,383,487.40	-39,470,634.09
经营活动产生的现金流量净额	69,178,080.03	2,907,974.89	118,065,741.68	129,445,854.47

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	35,786	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	35,349	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(不含通过转融通出借股份)						
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	29.76%	193,198,317	0	不适用	0
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	6.18%	40,147,564	0	质押	23,185,000
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	4.74%	30,765,712	0	不适用	0
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.25%	14,637,483.00	0	质押	10,270,000
王建瑜	境外自然人	1.68%	10,937,782	8,203,336	不适用	0
陈海华	境内自然人	1.42%	9,235,712	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.38%	8,981,238	0	不适用	0
徐国新	境内自然人	0.89%	5,788,821	0	不适用	0
北京新维港科技有限公司	境内非国有法人	0.69%	4,488,759	0	不适用	0
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	0.61%	3,984,244	0	不适用	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。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。					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前十名股东较上期发生变化

√适用 □不适用

单位:股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
管秩生	退出	0	0.00%	3,639,7051	0.56%
廖伟俭	退出	0	0.00%	2,802,800	0.43%
陈海华	新增	0	0.00%	9,235,712	1.42%
徐国新	新增	0	0.00%	5,788,821	0.89%

注1:管秩生先生通过普通证券账户持有股份数量3,639,705股,通过信用证券账户持有股份数量0股,实际合计持有3,639,705股。廖伟俭通过普通证券账户持有公司股份数量为0股,通过融资融券账户持股数量为2,802,800股,实际合计持有2,802,800股。陈海华通过普通证券账户持有公司股份数量为0股,通过融资融券账户持股数量为9,235,712股,实际合计持有9,235,712股。徐国新通过普通证券账户持有公司股份数量为0股,通过融资融券账户持股数量为5,788,821股,实际合计持有5,788,821股。截至报告期末,上述股东不存在转融通出借股份的情况。

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

三、重要事项

报告期内,公司持续推进"分子诊断产品、医学检验服务、大健康管理"三大业务板块协同发展战略。"全局视野、破除思维定势,守正创新、焕发生机动力"是公司针对应急公共卫生事件结束后,行业及公司的变化调整采取的核心管理举措。公司行稳致远、聚焦主业,加强内部治理,深度聚焦妇幼健康、宫颈癌筛查、出生缺陷防控、肿瘤早筛、医学检验服务等需求,加大产品的创新研发和业务拓展。

报告期内,公司重大经营成果如下:

1、积极响应WHO加速消除宫颈癌的全球战略,推动宫颈癌HPV检测

(1)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,国家卫健委等十部门共同印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030)》,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,其中有效的宫颈癌筛查是重要保障。

公司是宫颈癌筛查--HPV检测的先行者、倡导者。2006年,公司获批我国第一张HPV检测产品新药证书;2007年,公司与中国宫颈癌防治工程达成战略合作;2008年,公司在深圳主持召开中国第一届HPV学术研讨大会;2009年,公司参加在瑞典举行的第25届马尔默HPV大会,填补了中国HPV病毒研究在国际学术研究领域的空白;2009-2011年,公司与国家卫生部、中国医师协会联合举办600场全国15万基层医生培训,将HPV作为宫颈癌初筛方案纳入培训项目;2011年,公司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,为宫颈癌防治及制定宫颈癌公共卫生政策提供理论依据。持续多年的学术推广,使HPV检测作为宫颈癌的初筛手段得到了专家和卫健委的认可。2014年开始,我国"两癌"筛查试点HPV作为初筛应用。公司针对宫颈癌HPV筛查开发出多款HPV检测产品,形成行业最齐全的产品组合,在临床及筛查工程中大规模应用;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,其核心发明专利获得第十八届中国专利金奖;HPV37分型检测试剂盒是目前已上市可检测分型最多的HPV检测产品;专门为大规模宫颈癌筛查开发的凯普HPV12+2产品依托荧光PCR平台研制,以往在"两癌"筛查中得到广泛应用,经过七年的临床随访和注册,于2023年6月获国家药监局第一个批准,用于宫颈癌筛查预期用途。截至报告期末,公司HPV检测产品累计使用量超6,600万人次。为满足市场多样化需求,公司不断丰富HPV检测领域的产品和产品线,开发出了高危型HPVE6/E7mRNA检测产品、宫颈癌甲基化检测产品和14分型检测产品;其中,高危型HPVE6/E7mRNA检测产品和宫颈癌甲基化检测产品可分别对TCT检测提示ASC-US阳性的人群和HPV阳性的患者进一步分流,更方便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施;14分型检测产品系针对WHO于2021年发布的《宫颈癌前病变筛查和治疗指南第二版》中明确的14种高危型别而开发的产品;高危型HPVE6/E7mRNA检测产品和14分型检测产品已分别于2023年10月和2024年1月获得医疗器械注册证。

凭借在HPV感染的毒理性质、机制、管理等方面积累的深厚经验,公司不断加快布局HPV感染治疗领域,实现从创新科技检测HPV到创新药物治疗HPV感染的延伸,研发包括"磷酸氯喹凝胶"和"抗HPV感染的阴道凝胶"两种治疗药物。"磷酸氯喹凝胶"用于皮肤外用治疗HPV感染引起的各种皮肤疣、外生殖器及肛周尖锐湿疣;该药物自2014年开始研发,2018年3月获国家药监局颁发《药物临床试验批件》,开展I期临床试验。2019年12月,公司正式向国家药监局提交II期临床试验方案,2020年2月收到国家药监局回复同意本项目开展II期有效性及安全性评价的临床试验。截至目前,试验进展顺利,相关发明技术"一种氯喹凝胶及其制备方法和应用"已取得国内发明专利证书及韩国、澳大利亚、日本、美国、俄罗斯、欧洲等国家/地区的专利证书。"抗HPV感染的阴道凝胶"系用于阻断下生殖道HPV感染并治疗组织学病变初期的栓剂药物,目前处于研发阶段。

(2)2021-2023年,从WHO发布的最新《子宫颈癌前病变筛查和治疗指南》,到国家卫健委发布的《宫颈癌筛查工作方案》、中华健康管理学杂志发布的《HPV DNA检测应用于健康体检人群子宫颈癌初筛的专家共识》,再到中国妇产科临床杂志发布的《中国子宫颈癌筛查指南》,均推荐HPV-DNA检测作为宫颈癌筛查的首选方法之一。《中国子宫颈癌筛查指南》推荐采用经国内外权威机构认可、经临床验证的HPV核酸检测方法和试剂进行宫颈癌初筛。为推动落实国家"全面消除宫颈癌行动计划",国家两癌筛查方案下发后,全国各省卫健委组织实施各省两癌筛查,从整体趋势和行业发展来看,HPV检测将逐渐成为各省宫颈癌初筛的首选方法。

2015年,国家药监局发布《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》,HPV检测试剂若要应用于ASC-US人群分流、宫颈癌联合筛查或宫颈癌初筛预期用途,需根据要求筛选合适的病例入组研究,并对所入组的病例跟踪随访至少三年,随访终点病理学检查结果≥CIN2的例数应不少于60例。公司于2016年启动大规模前瞻性临床研究,招募上万名女性完成三年跟踪随访研究,历经临床设计、项目立项、跟踪随访、技术发补、预审评等环节,历时7年,公司的HPV12+2产品于报告期内率先获得国家药监局批准,在临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断的基础上,第一个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,取得国内第一张宫颈癌筛查预期用途产品注册证,标志着国内宫颈癌HPV筛查产品新标准的正式诞生、监管机制明确建立,HPV检测市场迎来更加规范化、专业化发展。

报告期内,公司与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,紧跟行业政策,持续推动高质量宫颈癌筛查技术路线和宫颈癌防治信息化管理,通过加强对妇幼保健机构消除宫颈癌业务指导,举办相关技术/学术交流活动等加强各地科普宣传,提高老百姓对宫颈癌综合防控意识,持续加大HPV检测系列产品的临床使用,大力推进农村妇女两癌筛查工程。依托公司研发的宫颈癌筛查AI技术平台,提供精准可溯源的细胞学结果分析,提高筛查的准确性和效率等,持续保持和强化HPV检测试剂市场领导者的地位。

报告期内,公司顺利中标成都、珠海、厦门、鄂尔多斯,以及甘肃、江西、贵州部分地区的两癌筛查项目或HPV试剂采购项目,其中在贵州省8个公开两癌筛查招标的地级市,公司全部中标,以优质的产品和服务助力我国宫颈癌防控。

(3)积极面对HPV检测产品集采。报告期内,安徽省医保局发布《二十五省(区、兵团)2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》(以下简称《采购公告》),由安徽等25个省(区、兵团)医保局组成省际采购联盟,开展基于PCR方法学的HPV-DNA分型检测等体外诊断试剂集中带量采购。本次带量采购周期为2年,自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后可根据实际情况适当延长采购期限。采购周期中,参加本次联盟的相关医疗机构将优先使用本次集中带量采购中选品种,并确保完成意向采购量。凯普化学参加了上述集采投标工作并顺利进入A组。根据《采购公告》显示的各医疗机构报送的年度采购需求量,凯普化学以337万人份位列第一,占参与集采的各省份医疗机构年度总需求量的24.17%,进一步证实了公司在HPV检测领域的龙头地位。本次凯普化学共有4款HPV检测产品参与投标,中标价格为所有中标厂家及产品的最高价。本次中标将有助于公司在25个联盟省(区、兵团)市场保持竞争优势,并为进一步扩大市场份额奠定基础。同时,公司将积极拓展上述中标产品的其他销售渠道,进一步提升公司的品牌影响力。同时,公司高危型HPVE6/E7mRNA检测产品和宫颈癌甲基化检测产品未纳入本次集中带量采购目录,可在临床上多样化满足HPV病变/癌变的用户的不同需求。

2、持续加强妇幼健康、出生缺陷防控等分子诊断业务拓展

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。2021年6月26日,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》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,促进早筛早诊早治。2022年07月25日,国家卫生健康委等17部门发布《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》强调,改善优生优育全程服务,推动落实出生缺陷三级防治策略,提升婚前保健、孕前保健、产前筛查和产前诊断服务水平,强化新生儿遗传代谢、听力障碍和先天性心脏病筛查和诊断。报告期内,国家卫生健康委办公厅制定《出生缺陷防治能力提升计划(2023-2027年)》,提出到2027年实现逐步构建分工明确、服务联动的出生缺陷防治网络,婚前医学检查率、孕前优生健康检查目标人群覆盖率分别保持在70%和80%以上,产前筛查率达到90%,苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症等新生儿遗传代谢病2周内诊断率、2周内治疗率均达到90%,新生儿听力障碍3个月内诊断率、6个月内干预率均达到90%,一批致死致残重大出生缺陷得到有效控制,聚焦严重先天性心脏病、唐氏综合征、先天性听力障碍、重型地中海贫血、苯丙酮尿症等重点出生缺陷防治取得新进展,全国出生缺陷导致的婴儿死亡率、5岁以下儿童死亡率分别降至1.0‰、1.1‰以下。

公司以妇幼健康为使命,深度聚焦出生缺陷防控,打造"中国妇幼健康第一品牌",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、G6PD检测、人巨细胞病毒核酸检测、B族链球菌核酸检测等产品,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。报告期内,公司持续贯彻落实"凯普B53核酸远程战略服务方案",公司博士、硕士等专业技术人才团队联动职能部门深入市场一线,挖掘市场需求,提升市场拓展和服务能力。

报告期内,公司围绕出生缺陷三级预防,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,在已建立完善的"梅州地贫防控模式"和"佛山耳聋基因防控模式"的基础上,持续完善"潮州出生缺陷防控模式",应用新技术不断优化筛查项目,扩大医疗机构服务数量,因地适宜在全国各地进行推广。

报告期内,公司出品SMA公益科普片《守护宝贝 让爱无缺》、与北京医学会等合作科普短视频,积极通过全国爱耳日、世界地贫日等联动各级医疗机构开展公益活动,有针对性地进行疾病预防科普和宣传教育,提升出生缺陷疾病知晓率,践行企业社会责任的同时,有力地塑造品牌形象,并参与系列学术会议和展览会,大力推广公司品牌及产品。

截至报告期末,公司地贫基因检测产品使用量约350万人次,耳聋基因检测产品使用量约260万人次,STD系列检测产品使用量约350万人次。

3、持续加强各地医学实验室能力建设

公司为全国各级医疗机构提供精准医学检验及病理诊断服务,借鉴香港检验中心经验,实现国际标准化管理并在广州建立凯普广州-香港联合实验室,集合粤港澳大湾区新高地,服务"一带一路"沿线国家及地区。从2019年18家医学实验室,到目前已有34家运营,服务覆盖区域和人群持续扩张。报告期内,公司针对应急公共卫生事件结束后的行业需求情况,根据各地医学实验室的实际状况,制定分级建设,强化和提升医学实验室运营服务能力。

(1)强化测序中心、病理中心、分子中心、普检中心和质谱中心5大技术中心的技术服务能力。

公司已有17家医学实验室取得病理资质(广州、上海、济南、郑州、南京、长沙、佛山、昆明、成都、石家庄、西安、沈阳、北京、厦门、南昌、哈尔滨、兰州),年检测标本量超过40万例。其中,广州凯普医学检验所病理实验室是广东省首批以"病理诊断中心"标准通过验收的实验室,可开展所有组织病理及分子病理项目。公司通过自建数字病理平台实现远程会诊及远程诊断,覆盖全国多个联合实验室及合作共建医院,配合会议视讯系统实现远程诊断、远程质控及远程教育一体的服务模式。

常规普检中心集临检体液血液学、生物化学、免疫血清学、临床微生物学四大学科为一体,超过三年ISO 15189体系的成熟运行,致力于为中外生物公司、医疗机构等提供科学、合规、一站式的临床常规实验综合解决方案,打造无缝连接的中心实验室服务链条,覆盖临床实验室检测、项目管理、样本冷链运输、生物样本管理等配套服务,可提供检测项目达2,000项以上。实验室每年参加国家和广东省临床检验中心室间质评均取得优异成绩。

报告期内,公司加大对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,可应用于出生缺陷的防控,传染疾病精准防控、药物检测等领域,为临床质谱应用提供精准化、个性化诊疗方案。报告期内,公司持续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。

分子病理中心是公司医学检验业务的关键部分,专注于肿瘤相关基因检测。该中心具备先进的技术设备和专业的技术团队,能够提供全面的基因检测服务,包括但不限于基因突变检测、基因表达分析、基因拷贝数变异检测等。三年稳定的分子病理ISO质量体系运行,为客户提供最贴近临床水平的辅助诊断服务。作为EMQN中国区指定服务商,为国内超过200家医院及第三方医检所提供优质的质量评价活动,是国内检验质量活动的重要补充。

报告期内,公司在全国范围内积极布局测序平台,为临床及患者提供更精准、更高效的医疗服务。测序中心已在广州、北京、上海、沈阳、成都、南宁、汕头等地落地,着力开展感染、遗传、肿瘤等高端测序检测项目。在广州的服务平台已具备业内先进水平,可开展各类高通量测序项目,包括感染宏基因组、遗传病和肿瘤基因检测,为患者提供全面、精准的诊断服务。其他区域也紧跟前沿技术,与广州进行同质化能力建设,开展各类测序检测,为临床诊断提供有力支持。公司积极拓展合作共建,与医院临床科室开展技术交流与合作,不断提升自身技术水平,并帮助合作方建立更前沿的技术平台。公司将持续推进测序技术的研发与应用,以创新和临床需求为动力,不断提升检测服务水平,为广大患者带来更优质、更精准的医疗服务。

(2)公司持续推动各地医学实验室严格按照ISO 15189质量管理体系进行管理,以中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的规范落实人、机、料、法、环全要素管理体系。截至目前,公司已有8家医学检验实验室通过ISO 15189国际标准认可,包括香港、北京、广州、郑州、上海、武汉、成都和昆明;其中,香港检验中心亦取得相关癌症基因检测资格和第二代测序服务的认可资格,沈阳等多个实验室已启动申请准备工作。

公司广州、北京、上海、南京和厦门医学实验室已完成三体系(ISO 9001、ISO 45001、ISO 14001)认证工作并取得证书,将环境安全和职业健康管理与质量管理体系融合,进一步完善医检集团的管理体系。广州凯普医学检验所病理专业已启动CAP认证工作,将进一步提升病理专业的技术能力。

(3)远程、多点、实时、全程质量控制是目前公司医学实验室有效的管理手段。公司通过信息化、智能化质量控制,网络连接远程实验室,实现实验室数据实时共享和监控,数据异常或误差即时报警,提高实验室数据的精准度和可靠性。

公司通过样本基本数据审核,包括检验结果区间、逻辑、历史比对审核和设置处置指引三大智能审核核心流程,布局检验结果智能判读云平台,应用领域包括核酸检测智能审核判读、HPV核酸检测智能审核判读、常规检验项目智能审核及判读、肿瘤分子病理智能分析及判读、基于患者数据的实时质量控制等。

公司建立各专业24小时在线审核会审平台,成立各专业专家组轮值制度,24小时值班应急解决各实验室相关专业疑难问题,协助、指导审核疑难报告。

(4)截至报告期末,公司旗下医学实验室总面积已超过10万㎡,其中超7万㎡为购置的自有场地,比2019年末增加超过5万㎡,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。

(5)报告期内,公司实现检验服务收入39,201.66万元,其中与应急公共卫生事件相关的收入为18,356.55万元,对比上年度大幅下降,公司加大常规业务拓展力度,并采取相关降本增效措施,但常规业务收入规模尚不能覆盖实验室的固定开支和成本,报告期内公司检验业务实现净利润为-18,990.11万元,出现较大亏损。过去几年,公司加大了对检验业务相关场地、设备、人员、物资的投入,报告期内公司针对行业需求变化做了相应的调整,但相关人工福利、折旧摊销、租赁等支出较大,导致公司实验室检验业务板块整体出现较大规模亏损。为扭转这一局面,2024年公司将持续开展降本增效工作,一方面加大市场拓展力度,提高市场占有率;另一方面强化内部管理,降费控本,提高实验室整体效能。

4、持续推进"核酸99战略",加强产品技术创新和质量控制

(1)公司持续专注于分子诊断试剂及仪器的研究开发,加大研发创新投入。2020-2023年,公司致力于提供公共卫生防控产品和服务,不断加强技术创新,开展产品研发工作,总研发投入超过6亿元;报告期内研发投入15,117.46万元,占营业收入比例为13.69%。截至目前,公司取得医疗器械注册证/备案证共96项,比2019年末增加44项;CE认证53项,比2019年末增加34项。报告期内主要新品如下:

2023年6月,公司"高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)"在临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断的基础上,率先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,为国家药监局批准的第一个可用于宫颈癌筛查预期用途的产品。

2023年3月,公司个体化用药产品"人ALDH2基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)"获三类医疗器械注册证,系公司在荧光PCR熔解曲线平台首个获批的个体化用药产品,用于评估个体酒精代谢能力,指导检测者正确饮酒,避免不当饮酒对身体造成的伤害,同时可辅助临床指导硝酸甘油的用药剂量,降低药物不良反应和毒副作用。

2023年8月,公司"人MTHFR基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)"获三类医疗器械注册证,可用于辅助医生对患者叶酸代谢能力进行风险评估,进而指导叶酸增补剂量合理调整,减少因叶酸增补不足或增补过量引起的危害。

2023年8月,公司"APOE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)"获三类医疗器械注册证,涵盖中国中西医结合学会检验医学专业委员会《SLCO1B1和ApoE基因多态性检测与他汀类药物临床应用专家共识》中推荐的ApoE、SLCO1B1基因多态性分析位点,可定性检测人体静脉全血样本中的SLCO1B1基因SLCO1B1*1b 388A>G、SLCO1B1*5 521T>C位点和ApoE基因ApoE2 526C>T、ApoE4 388T>C位点的多态性,从而辅助医生对血脂异常患者进行个体化用药指导和健康管理指导。

2023年10月,公司"高危型人乳头状瘤病毒E6/E7区mRNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)"获得三类医疗器械注册证,可通过E6/E7区mRNA检测有效筛查出HPV感染人群中的高危人群,提高了高度病变检测的特异性,区分一过性感染和持续性感染,可减少患者不必要的心理压力,助力宫颈癌精准防控。

2023年12月,公司"人CYP2C19基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)"获三类医疗器械注册证,可定性检测人静脉全血样本中CYP2C19*2、CYP2C19*3和CYP2C19*17三种基因型,从而辅助医生对正在服用或将要服用氯吡格雷进行抗血小板治疗的冠心病患者进行个体化用药指导。

(2)公司产品中心依托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、广东省地中海贫血基因诊断工程技术研究中心、广东省传染病和遗传病体外诊断试剂工程中心、广东省级企业技术中心、博士后科研工作站、广东省博士工作站、广东省科技专家工作站、广东省科协海智计划凯普生物工作站等科研平台持续开展产品研发工作。公司研发项目围绕病原体、遗传病、肿瘤早期诊断和个体化用药指导等产品线进行布局,在出生缺陷防控、新生儿筛查和妇科肿瘤早期诊断中提供技术和产品支撑,为提升中国出生人口素质和妇幼健康做出企业应有的社会贡献。

公司产品中心实行M-IPD体系管理,布局多样化研发平台和丰富产品管线。公司在原有的具有自主知识产权的导流杂交技术和通用荧光PCR技术平台之外,持续引进和建立基因测序平台(Sanger测序、NGS、三代测序)、数字PCR平台、飞行时间质谱平台、串联质谱平台、基于流式的细胞分选技术平台,以及免疫蛋白检测平台等多个创新基础平台。公司注重产品的横向品种开发和纵向技术延伸,基于多个创新基础平台,持续丰富公司产品管线:

在生殖道病原体检测方面,公司持续开发新品,包括七种生殖道病原微生物核酸检测试剂盒等产品。

在呼吸道病原体检测方面,公司开发了包含甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体等多种呼吸道病原在内的联检试剂盒以及其中几种呼吸道病原的单检试剂盒,目前暂未取得国内注册证。相关专利"一种新冠病毒、甲乙流感及呼吸道合胞病毒检测试剂盒"已获得国家知识产权局授予发明专利权。

在遗传病相关的出生缺陷类检测方面,公司开发出了脊髓性肌萎缩症(SMA)基因检测(荧光PCR平台及飞行质谱平台)、耳聋基因检测以及地贫基因检测(纳米孔测序法)等产品,并同步开发相应的细胞系参考品,包括HPV、地中海贫血参考品等。

在肿瘤早期诊断方面,公司开发出了宫颈癌甲基化基因检测、膀胱癌甲基化基因检测、鼻咽癌甲基化检测等产品,其中宫颈癌甲基化检测产品处于注册申请阶段,其他产品正在开展临床试验。

在个体化用药指导方面,公司在心血管疾病、精神类疾病、高血压用药等领域开发了系列(用药)基因检测产品,如华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀、多种精神科药物浓度检测等。

基于串联质谱平台,公司还研发出多种维生素检测产品,内分泌检测产品等。

在药物开发方面,公司针对治疗HPV持续感染及宫颈病变的药物分别处于二期临床和临床前研究。

(3)公司通过多种模式的合作,持续、快速推出新的检测技术,并以LDT形式在公司第三方医学实验室或者临床单位进行推广。

在细胞分选技术领域,公司与中科院深圳先进技术研究院合作"基于微流控技术的细胞分选仪器及其配套芯片技术开发项目",开发一种适用于临床应用的新型流式细胞分选技术及其下游新型疾病诊断技术体系,项目首个成果"一种从孕妇宫颈脱落细胞中分离胎盘滋养层细胞的方法"已获发明专利授权,将应用于产前筛查和产前诊断领域。报告期内,公司"一种用于活体细胞分选的微流控芯片"取得国家发明专利授权,该技术针对现有分选技术准确率不高的问题,提供了一种用于活体细胞分选的微流控芯片,以进一步扩大分选区的面积,延长目标细胞经过分选区的时间,使得目标细胞可以被准确的吹至目标流道内,能够提高细胞分选的准确率,同时不会对细胞造成损伤,已应用于公司在研项目"关于宫颈脱落细胞分选装置的研制"。

公司通过受让中山大学肿瘤防治中心3项鼻咽癌甲基化检测专利和技术进行鼻咽癌甲基化产业化合作,相关产品正在开展临床试验。该技术旨在解决鼻咽癌现有筛查指标的特异性不足、导致阳性预测值低等问题,获第六届中国医疗器械创新创业大赛初创组决赛三等奖。

公司与香港科技大学共同研发"基于AIE技术基因检测平台的开发",运用新型发光材料结合基因芯片技术,打造高灵敏度、高特异性的基因检测技术平台,应用此平台技术进一步开发传染病和遗传病检测相关产品。

公司与厦门大学合作成立"厦门大学生命科学学院一广州凯普医药科技有限公司联合研发中心",开展质谱代谢技术研究和人才联合培养。

公司与广东省妇幼保健院通过技术转让合作模式,共同开发染色体多重STR基因分型试剂盒,可快速检测包括羊水标本在内的产前诊断常用标本中五种最常见的染色体非整倍体变异,结合公司自主专利技术"一种DNA分型检测试剂盒",可有效解决多重PCR扩增反应不平衡,扩增效率不高等技术难题,使产品稳定性和有效性再上一个台阶,目前已完成临床试验,准备提交注册申请。

公司与深圳先进院孵化企业合作开展核酸提取试剂研究开发,实现原材料的国产替代,在公共卫生事件防控中得到广泛应用,有利于节约成本,提高效率。

(4)报告期内,公司持续围绕妇幼健康领域加大研发创新投入,促进公司产品结构的不断丰富,提升核心竞争力,并完善自主知识产权保护体系。截至报告期末,公司已获专利授权152项,其中境内外发明专利69项。报告期内主要新增专利如下:

在HPV治疗领域,公司自主研发的"磷酸氯喹凝胶"已取得国内发明专利证书及韩国、澳大利亚、日本、美国、俄罗斯、欧洲等国家/地区的专利证书,正在开展二期临床,实现从创新科技检测HPV到创新药物治疗HPV的自然延伸,有利于持续保持和强化公司HPV检测市场领导者的地位。

在出生缺陷领域,公司开发了"一种基于飞行时间质谱的同时检测26个耳聋易感基因突变位点的试剂盒及其应用"及"一种地中海贫血基因检测质控品及其制备方法",丰富了公司遗传病相关的出生缺陷类检测产品。

在肿瘤早期诊断领域,公司研发了一款突破性的膀胱癌快速检测试剂盒。不同于传统繁琐的亚硫酸氢盐转化策略,该试剂盒采用创新技术无需转化环节,不仅显著缩短了基因甲基化检测的时间,且在检测灵敏度上实现了突破,显著提升了检测靶标信号富集效率。该产品与公司的全自动核酸工作站的联合应用,从样本前处理到最终分析结果的全过程实现了高度自动化。

(5)公司高度重视产品的质量和安全,严格遵守各个国家和地区关于产品质量安全的相关规定,建立严格全面的质量管理体系,在产品实现和应用的各个阶段对质量进行严格监控。质量管理体系认证已100%覆盖公司各个产品生产基地,子公司凯普化学、凯普医药、凯普智造已通过ISO 9001和ISO 13485年度审核和换证审核。报告期内,凯普化学通过医疗器械单一审核方案(MDSAP)认证年度审核。报告期内,公司接受来自政府监管机构、外部审核机构的质量管理体系审核共计16次,审核通过率为100%。凯普化学和凯普医药连续获评广东省质量信用A类医疗器械生产企业。

公司实行全流程质量管理和风险管理,涵盖原料控制、过程控制、出厂控制、应用控制、上市后监督等各环节,以实现供应链的质量、韧性和可持续性,依据"YY/T 0316-2016 idt /ISO 14971:2019 2007版"、"ISO 14971:2019"的要求,对产品全生命周期的安全性进行识别、分析、评价、控制,将风险限制在可接受的水平,确保产品持续安全有效。

5、科技赋能,AI智能化引领高质量发展

报告期内,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)》,提出要积极推广宫颈癌筛查和诊疗适宜技术,探索运用互联网、人工智能等新技术优化宫颈癌筛查和诊疗服务流程。凭借深耕妇幼健康领域20余年,公司以"佛山模式"和"梅州模式"作为蓝本,出生缺陷筛查健康管理平台融合多项云技术,实现了包括新生儿筛查、产前筛查一站式出生缺陷筛查健康管理,覆盖地中海贫血、耳聋基因筛查、乙肝母婴阻断筛查、G6PD、叶酸代谢、SMA、子痫前症、STD等出生缺陷及优生优育项目。通过开发医学健康管理平台、病理诊断管理平台和实验室质量控制平台,医学专家库系统,实现信息化、自动化、数字化和智能化的全流程检测。相关系统均通过网络安全等保三级认证备案,有效保护数据安全,不断提升医检业务的效率、质量和智能化水平;为医疗机构和患者提供多样化、多层次的医疗服务;实现数据集中管理,提高筛查准确性和效率;通过上下级信息共享和协作,实现受检者、基层筛查机构、转诊医疗机构/实验室、管理机构的"两癌"检查数据一站式管理。

报告期内,公司"人工智能辅助生物基因芯片判读技术的应用和产业化"项目获得首届粤东西北知识产权创新创业大赛专利组金奖。运用计算机视觉技术和人工智能技术,对生物芯片结果图像进行处理分析,系统地解决架构、算法、参数设定等技术问题,基于训练数据构建AI模型,实现对检测结果的辅助性智能判读,结果判定、检测报告自动生成和发送,并与LIMS系统连接,最快10秒完成检测结果判读,综合正确率高达99.99%,实现检测报告快速发送,可有效减少人力成本,提高效率和准确性,最终达到社会效益和经济效益双赢。该技术已获得中国专利授权,主要应用于HPV、地贫、耳聋易感基因、STD检测等基因芯片AI判读。

在医检板块,公司以AI和5G通信技术构建智慧医学实验室。通过自主研发智能连锁实验室管理系统为核心、延伸信息化给客户赋能,研发上线基层医院信息化赋能平台,区域智能实验室系统,数字化物流系统、单机版实验室系统、客户服务平台,通过互联网小程序,打通患者、医生和公司的信息流、服务流和物流。建设智能客服系统,提升客户体验和效率。通过建设数字管理大屏和实验室数字看板,有效提高了样本检测的检验样本周转时间(TAT)。通过开发推广实验室质量管理系统,有效监控实验室质量,降低差错率,降低人为因素对结果的影响,减少人力资源的需求,降低运营成本。公司自主研发一系列数字分析自动化系统:HPV医学数据智能审核系统、分子检测自动判读系统、药物基因自动判读系统、自动前处理系统等,有效降低成本,提升实验室效率和质量,助力凯普医检实验室更高效、更高质量完成检测。

在市场拓展方面,推动信息系统产品化,形成五大产品系列,为客户提供一站式的信息化解决方案,形成差异化的竞争力。通过CRM系统,提高对市场的精细化管理,从客户、代理商、商机、订单、技术支持、售后等形成闭环。

在研发板块,公司基于管理和医学数据库两大系统协同联动,进一步向研发体系智能化延伸,规划布局产品生命周期管理PLM和临床注册管理系统,确保科研技术在创新发展的同时保持前瞻性和实用性。

在生产板块,使用智能生产MES、智能仓储WMS,后续将进一步联合物流系统TMS,拉通供应链全业务链条,实现产品质量全链条精细化追溯管理。

在职能部门板块,公司建立了ERP财务管理、EHR人力资源管理和合同管理等系统为核心的数字化管理管控体系,实现业务流程在线化、数据共享化,以数字化赋能公司高质量发展。

6、调整人员结构,提升人均效能

报告期内,在公司"三个凯普"的战略目标指导下,因行业需求变化调整,人力资源管理重点关注人员结构调整,及各板块人均效能提升。截至报告期末,公司总人数为2,669人,博士及教授等高级职称共87人,硕士及中级职称共358人,团队平均年龄32岁,团队专业技术能力和学历水平持续提升。报告期内,公司引进新的中高层管理者23人,助力公司的管理提升;积极推进2024届管培生校招"星计划",录用2024届管培生27人(含硕士24人,博士3人),为公司的发展增添动力。

公司秉承"道德、智慧、毅力"为用人的首要原则,坚持"道德为先、德才兼备",全面提升各层管理班子的管理能力,强化总部职能部门深入业务一线发挥管理作用,鼓励人才内部流动、外派挂职锻炼,为年轻骨干提供更多的晋升岗位。

公司设立凯普培训管理学院,引进高校资深教授实施培训管理,为公司全面开展员工培训和人才培养奠定了基础。公司始终关注国家战略需求,掌握生物科技行业发展动态,兼顾员工个人成长和企业发展对知识与技能的需求,重视理论和实践。

公司始终坚持"国家的追求,就是凯普的追求"的创业初心,以"道德、智慧、毅力"为根脉,倡导并践行"敬天、惜物、爱人、克己"的传统文化精神,高度重视员工道德教育及综合素质教育。公司建立上承企业文化,下接业务需求的人才供应体系,以新员工入职培训和在岗训练为基础,继而开展基层和中高层领导力梯队建设学习营。公司通过博士后科研工作站及与高校合作的多个专业在职硕士项目、专升本项目、新型现代学徒制项目等,满足不同学历层次员工个人发展的需求。报告期内,公司支付超百万元为在职员工提升学历(包括博士、硕士、本科)或赴高校进修人员共70余名。

公司广泛与全国不同层次的高校开展产学合作协同育人、供需对接协同育人、实习就业培训基地、现代产业学院、实验科研平台等各类产教融合项目,不断为公司、行业及国家培养专业人才。合作的高校包括香港大学、厦门大学、云南大学、暨南大学、华南师范大学、湖南师范大学、西北师范大学、河南师范大学、广东药科大学、广东医科大学、广西医科大学、徐州医科大学、汕头大学医学院、湖北中医药大学、广东以色列理工学院、桂林医学院、新乡医学院、厦门医学院、韩山师范学院、仲恺农业工程学院、嘉应学院、肇庆学院和邵阳学院等100余所。实施了凯普医学检验班、凯普智造卓越工程师联合培养班、凯普综合性特色人才培训班等多种模式的人才培养;共建了凯普生命健康学院、联合实验室、科研创新中心等多种教研平台;联合郑州大学、信阳职业学院等全国80多所医学院、医疗机构及企业发起并组建了全国医学检验行业产教融合共同体,参加了生物医药、公共卫生、中医药等多个全国性行业产教融合共同体组织;赞助多所合作高校开展"创业创新大赛"、"生物实验技能大赛"、"医学检验技能大赛"、"教师授课技能大赛"等竞赛活动,并设置凯普培优基金和捐赠实验仪器及实验耗材;从而实现了产教研医深度融合的多样化校企合作模式。其中,凯普生命健康学院获评为广东省示范性产业学院,汕头大学凯普大健康产业学院建设成为广东省省级产业学院,智能医疗装备现代学徒制获得福建省职业教育教学成果奖一等奖。校企深度产教融合,使公司能有效整合和利用高校的学科资源与人才优势,也为公司的持续发展储备、吸纳和培养了众多优秀人才。

7、积极布局上下游配套产业链,进一步完善大健康领域布局

公司致力于完善在分子检测,妇幼健康、出生缺陷防控等领域的产业链和服务体系,有机地结合分子诊断、医学影像、人工智能和其它医学诊断或治疗方式,形成高精准高效率的肿瘤及其它疾病的早筛早诊及治疗体系。

公司在广东省潮州市投资建设兼具多元性、复合性功能的"凯普医学科学园",其中包括建设广东康和医院、创新研究中心、生物医学科技产业链企业引进及孵化服务基地,医疗人才培训及高端学术交流中心和核酸分子全产业链上下游配套生产基地,充分发挥凯普作为潮州生物医药与健康产业排头兵作用,打造生物医药与健康产业集聚区。"凯普医学科学园"为广东省2023年重点建设项目计划,占地200余亩,总投资预计超过25亿元,以"总体规划、分步实施"为原则,根据产业环境变化和公司发展步伐分期建设。

截至报告期末,高端生物医学实验耗材及体外诊断原材料生产基地A、B栋(建筑面积分别约2万、5万平方米)已完成主体结构封顶,进入内部装修阶段。公司自上市以来,持续加强产能建设,应急公共卫生事件导致行业需求急剧扩增时期,实现了年产PCR试剂从1,000万人份至1亿人份的突破,为公共卫生事件的防控发挥了重要作用。公司"核酸分子全产业链上下游配套生产基地"投入使用之后,可实现年产能4-5倍的提升,为公司后续发展打下坚实的产业基础。

报告期内,公司全资子公司广东康和医院有限公司(曾用名:潮州凯普妇女儿童医院有限公司)竞拍取得位于潮州市潮安区大岭山产业园规划纵二路与外环北路交界处东北侧的土地使用权,地块面积为51,990.56平方米,并将广东康和医院的实施地点从原规划的潮州市潮安区凤塘镇凤岗村铁采桥片地块变更至此地块。广东康和医院定位"大专科、小综合",将打造聚焦妇幼健康和肿瘤防治的特色医院。为提前打好运营基础,聚集人才,探索先进的运营和管理模式,公司已在潮州市湘桥区创北路1号(公司总部西侧)筹建二级综合医院"潮州凯普康和医院",预计将于2024年上半年开业。报告期内,公司因参与应急公共卫生防控形成规模较大的应收账款。因为2023年度各地政府回款不及预期,公司根据现金储备情况,相应调整了广东康和医院和医学科学园的项目建设进度,决定在收回大部分应收账款后,才正式全面按原计划动工。

为更好实现公司发展战略,推进公司技术创新和项目升级,进一步提高核心竞争力,报告期内,公司聘任加拿大康考迪尔大学博士、美国威斯康辛医学院终生教授、原威斯康辛医学院医学物理科主任、北美华人医学物理师协会(NACMPA)主席、美国医学物理学会AAPM高级会员、中美放射肿瘤联协会(SANTRO)主席,在美国和加拿大从事肿瘤放射治疗技术的研发、临床应用和教学三十多年的李晓川教授担任公司首席医疗官暨高级管理人员。李晓川教授将在公司医疗大健康板块,围绕医院建设和体检中心进行打造,提供战略方向和指导;参与领导应用分子检测和医学影像改进肿瘤的筛查诊断治疗,确保创新成果与临床实践紧密联系;参与肿瘤筛查项目特别是宫颈癌筛查整体解决方案的海外合作项目、公司宫颈癌AI病理智能化应用研究、消除宫颈癌全面智能化等工作。

为更好的发挥自身渠道和品牌优势,公司通过股权合作和项目投资的方式,在肿瘤早筛领域、荧光PCR检测设备领域、阴道微生态检测领域、HPV原料酶领域及流式荧光检测领域,投资了武汉艾米森生命科技有限公司、杭州博日科技股份有限公司、湖南友哲科技有限公司、广州英赞生物科技有限公司和北京指真生物科技有限公司,并投资潮州市广发信德创业投资基金合伙企业(有限合伙)、江苏招控康健股权投资合伙企业(有限合伙)以及北京达晨财智中小企业发展基金合伙企业(有限合伙)等基金,总投资约3.7亿元,积极促进上下游相关产业合作。

8、与行业龙头达成战略合作,推动三大业务板块的协同发展

公司结合自身实际情况,坚定走可持续发展之路,确定了"三大业务板块"的重大战略发展规划。报告期内,公司与迈瑞达成合作,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。凯普质谱中心是凯普医检的战略发展方向之一,公司与岛津共同探索质谱技术在临床检测的新应用并打造战略合作建立示范实验室,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。

9、持续深化国际化业务布局

报告期内,公司确定了"走国际化道路,创一流企业"的战略路线和发展方向,积极开展国际化业务布局。

在2009年召开的第20届国际HPV学术大会上,公司首次代表中国发表论文演讲,自主研发的HPV分型检测试剂盒,率先突破当时欧美国家无法分型的技术瓶颈,填补了国际学术空白。此后十余年间,公司产品不断亮相于Medica、Eurogin、IPVC、Medlab、AACC等国际展台,相继受到海内外专家的合作邀请及好评。

在宫颈癌检测领域,公司HPV检测产品连续八次参与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,许多关键的单项标准都名列国际前茅,是现阶段产品线最全、最多人群采用、最符合国际标准的厂商之一;另外,公司已经获证的HPV E6/E7和即将获证的宫颈癌甲基化等产品,将有效应用于高危人群分流、阳性分流、精准用药指导等方向,可有效减少海外患者误诊、转诊阴道镜带来的不便,欧美地区对此有较大需求。公司HPV检测系列产品将全面助力世卫组织加速消除宫颈癌全球战略。在地中海贫血检测领域,公司自主研发的地中海贫血检测试剂,可一次性同时检测α和β的缺失型和非缺失型变异,符合东南亚及地中海等地的市场需求。公司为来自马来西亚、泰国、越南等东南亚地区的客户量身开发了不同版本的地贫基因检测产品,均获得当地准入资质。在其他检测领域,甲乙流新冠检测试剂、熔解曲线地贫试剂、生殖道感染11联检试剂等已进入临床或推广阶段。

自动化设备与耗材方面,公司系列提取仪、工作站、分杯仪、分液自动化设备已于巴西、意大利、香港等地获得相应准入资质并得到应用。另外,公司自主研发的全自动荧光一体机已取得注册证、导流杂交一体机已推进样机测试,皆可为东南亚、南美国家提供全自动化实验室解决方案。

实验室建设方面,公司旗下香港检验中心是香港第一家通过分子病理专业国际ISO 15189:2012认证、也是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,并先后通过EMQN(欧洲分子基因诊断质量联盟)、QCMD(英国分子诊断质量控制组织)认证。未来,香港检验中心作为公司检验检测服务业务走向国际的桥头堡和标杆,将持续提升实验室能力和技术水平,积极推进国际化发展,向东南亚国家和地区提供优质、先进的医学检测服务,输出医学检验品牌、标准和实验室操作规范。

截至报告期末,公司共有CE认证48项,其中欧盟新医疗器械法规IVDR 22个;境外专利11项,美国发明专利3项,日本发明专利2项,俄罗斯发明专利2项,欧洲、韩国、澳大利亚、印度尼西亚发明专利各1项;68篇科研成果被选登于国际期刊,产品广泛应用于30多个国家和地区的一线科室以及国家实验室。

报告期内,公司对国际业务团队进行了全面的改革和升级,从原先的单一国际销售部门扩展为多部门人员联合,夯实团队实力。

报告期内,公司完成AEO认证。该认证由海关总署颁发,旨在通过不同国家海关、商界以及其他政府部门的合作,将监管风险最小化,促进全球供应链安全与贸易便利。目前AEO已实现与48个国家互认,可有效降低官方进出口查验率,提供优先办理,优先通关等便利措施。公司出口产品涉及化学试剂与精密仪器,对于运输时效、运输环境、运输质量有严格要求,AEO认证可有效提升运输品质,且可提高社会认可度与知名度,实现公司进出口业务通关便利。公司未来3-5年内发展成为跨国企业,获得AEO认证更能助力公司的国际化布局。

报告期内,公司常规检测产品出口增速接近16%。

10、强化应收账款回收管理

应急公共卫生事件期间,公司支持各地政府开展核酸检测工作,形成了规模较大的应收账款。截至报告期末,公司应收账款余额为221,146.61万元(含坏账计提32,336.02万元),其中因公共卫生事件形成的核酸检测应收账款为155,416.36万元,常规业务形成的应收账款为65,730.25万元。报告期内,公司销售商品、提供劳务收到的现金201,609.34万元,应收账款期末余额比期初减少84,528.30万元。香港检验中心为支持香港公共卫生防控发生的业务收入近30亿港币已全部收回。公司目前的应收账款绝大部分是内地各省市、地方政府及公立医疗机构拖欠。2020年7月,国务院令第728号《保障中小企业款项支付条例》已对机关、事业单位和大型企业支付中小企业款项的时间、结算依据、逾期后果和投诉渠道等做了明确规定。报告期内,国务院审议、出台《中共中央、国务院关于促进民营经济发展壮大的意见》《清理拖欠企业账款专项行动方案》,国家发展改革委等部门发布《关于实施促进民营经济发展近期若干举措的通知》,提出加大对机关、事业单位、国有企业拖欠民营企业账款的清理力度,明确责任部门,确定民营企业反映的渠道并加强审计监督。公司高度重视应收账款的回收工作,将其作为管理层的第一要务。由集团高管带队,财务、商务、法务、市场等专业部门人员组成管理队伍,持续对应收账款余额较大的16个省区开展重点管理,通过数据核对、客户走访、函件催收、法律诉讼等多种形式强化对应收账款催收。因内地核酸检测相关应收账款回收较慢,截至报告期末,公司现金及现金等价物和交易性金融资产合计107,198.66万元,虽储备较为充沛,但为确保公司有较充足的现金流,公司将根据现金储备情况做好相关重大项目的建设管理和对外投资节奏,提升公司抵御风险的能力。

证券代码:300639 证券简称:凯普生物 公告编号:2024-039

广东凯普生物科技股份有限公司 2023年年度报告披露提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东凯普生物科技股份有限公司《2023年年度报告》及《2023年年度报告摘要》已于2024年4月24日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)上披露,请投资者注意查阅。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司

董事会

2024年4月24日

证券代码:300639 证券简称:凯普生物 公告编号:2024-048

广东凯普生物科技股份有限公司 关于召开2023年年度股东大会的通知

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、及时、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、召开会议的基本情况

1、股东大会届次:广东凯普生物科技股份有限公司(以下简称"公司")2023年年度股东大会

2、股东大会的召集人:公司董事会

3、会议召开的合法、合规性:公司于2024年4月22日召开的第五届董事会第十七次会议审议通过了《关于召开2023年年度股东大会的议案》。本次会议的召集程序符合有关法律、法规和《广东凯普生物科技股份有限公司章程》的有关规定。

4、会议召开时间:

(1)现场会议召开时间:2024年5月14日(星期二)15:00

(2)网络投票时间:

①深圳证券交易所(以下简称"深交所")交易系统网络投票时间:2024年5月14日9:15至9:25;9:30至11:30;13:00至15:00;

②深交所互联网投票系统(http://wltp.cninfo.com.cn)投票时间:2024年5月14日9:15至15:00期间的任意时间。

5、会议召开方式:现场表决和网络投票相结合的方式。

(1)现场表决:股东本人出席现场会议或者通过授权委托书(见附件一)委托他人出席现场会议并进行表决;

(2)网络投票:股东在本公告公布的网络投票时间内,登录深交所交易系统或深交所互联网投票系统(http://wltp.cninfo.com.cn)进行表决。

公司股东只能选择现场表决、网络投票中的一种表决方式。同一表决权出现重复表决的以第一次投票表决结果为准。

6、会议的股权登记日:2024年5月8日(星期三)

7、会议出席对象

(1)截至股权登记日2024年5月8日(星期三)15:00深圳证券交易所收市时,在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记在册的公司全体已发行有表决权股份股东均有权出席股东大会,并可以书面形式委托代理人出席会议和参加表决,该股东代理人不必是公司的股东;

(2)公司董事、监事、高级管理人员;

(3)公司聘请的律师及其他相关人员。

8、现场会议召开地点:公司会议室(广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D 5-3-3-4小区)。

二、会议审议事项

(一)审议议案名称

提案编码	提案名称	备注(该列打勾的栏目可以投票)
100	总议案	√
非累积投票提案		
1.00	《关于2023年度董事会工作报告的议案》	√
2.00	《关于2023年度监事会工作报告的议案》	√
3.00	《关于2023年度财务决算报告的议案》	√
4.00	《关于〈2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告〉的议案》	√
5.00	《关于控股股东及其他关联方占用资金情况专项报告的议案》	√
6.00	《关于2023年度利润分配方案的议案》	√
7.00	《关于2023年年度报告及其摘要的议案》	√
8.00	《关于确认董事、监事2023年度薪酬的议案》	√
9.00	《关于2024年度董事、监事薪酬方案的议案》	√
10.00	《关于向银行申请综合授信额度的议案》	√
11.00	《关于续聘2024年度审计机构的议案》	√
12.00	《关于公司〈未来三年(2024年-2026年)股东分红回报规划〉的议案》	√

(二)披露情况

上述议案已经公司第五届董事会第十七次会议以及第五届监事会第十二次会议审议通过,具体内容详见2024年4月24日在巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)披露的相关公告。

(三)特别强调事项

议案6和议案12为股东大会特别决议事项,均需由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决票的2/3以上通过。

议案4-6、议案8-12属于涉及影响中小投资者利益的重大事项,公司将对中小投资者(指除单独或合计持有公司5%以上股份的股东及公司董事、监事、高级管理人员以外的其他股东)表决单独计票,并根据计票结果进行公开披露。

独立董事将在本次年度股东大会上述职。独立董事述职报告刊登于公司指定信息披露网站巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

三、现场会议登记方法

1、登记方式

(1)法人股东应由法定代表人或其委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的,应持加盖公章的营业执照复印件、法人代表证明书及身份证件办理登记手续;法人股东委托代理人出席会议的,代理人应持本人身份证件、加盖公章的营业执照复印件、授权委托书办理登记手续;

(2)自然人股东亲自出席会议的,应持本人身份证件、股东账户卡办理登记手续;自然人股东委托代理人出席的,代理人应持本人身份证件、授权委托书、委托人股东账户卡、委托人身份证件复印件办理登记手续

(3)异地股东可凭以上有关证件采取信函或传真的方式办理登记,并仔细填写《股东参会登记表》(见附件二),以便登记确认;

(4)本次会议不接受电话登记。

2、登记时间:本次股东大会现场登记时间为2024年5月14日(星期二)下午14:00-15:00;采用信函或传真方式登记的须在2024年5月13日(星期一)下午17:00之前送达或传真到公司。

3、登记地点:广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D 5-3-3-4小区广东凯普生物科技股份有限公司会议室。

4、会议联系方式

联系人:陈 毅 袁 娴

联系电话:0768-2852923

传真号码:0768-2852920

通讯地址:广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D 5-3-3-4小区

5、其他注意事项:

(1)出席现场会议的股东和股东代理人请携带相关证件原件于会前半小时到达会场办理登记手续。

(2)本次股东大会现场会议会期半天,与会人员的食宿及交通等费用自理。

五、参加网络投票的具体操作流程

本次股东大会,公司向股东提供网络投票平台,股东可以通过深交所交易系统或互联网投票系统(网址http://wltp.cninfo.com.cn)参加投票,网络投票的具体操作流程见附件三。

六、备查文件

1、《广东凯普生物科技股份有限公司第五届董事会第十七次会议决议》;

2、《广东凯普生物科技股份有限公司第五届监事会第十二次会议决议》。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

二〇二四年四月二十四日

附件一:授权委托书

附件二:股东参会登记表

附件三:参加网络投票的具体操作流程

附件一:

授权委托书

广东凯普生物科技股份有限公司:

兹委托 先生(女士)(身份证号码:)代表本人/本单位出席广东凯普生物科技股份有限公司2023年年度股东大会,对以下表决事项按照如下委托意思进行表决,并授权其签署本次会议需要签署的相关文件。本人/本单位如没有做出指示,代理人有权按照自己的意愿表决。

委托人对下述议案表决如下:

提案编码	提案名称	备注	表决意见		
		该列打勾的栏目可以投票	同意	反对	弃权
100	总议案	√			
非累积投票提案					
1.00	《关于2023年度董事会工作报告的议案》	√			
2.00	《关于2023年度监事会工作报告的议案》	√			
3.00	《关于2023年度财务决算报告的议案》	√			
4.00	《关于〈2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告〉的议案》	√			
5.00	《关于控股股东及其他关联方占用资金情况专项报告的议案》	√			
6.00	《关于2023年度利润分配方案的议案》	√			
7.00	《关于2023年年度报告及其摘要的议案》	√			
8.00	《关于确认董事、监事2023年度薪酬的议案》	√			
9.00	《关于2024年度董事、监事薪酬方案的议案》	√			
10.00	《关于向银行申请综合授信额度的议案》	√			
11.00	《关于续聘2024年度审计机构的议案》	√			
12.00	《关于公司〈未来三年(2024年-2026年)股东分红回报规划〉的议案》	√			

(说明:委托人请在"同意"、"反对"或"弃权"表决项中选择一项填上"√"表示投票指示,对同一审议事项不得有两项或多项指示。)

委托人签字(盖章):

委托人证件号码:

委托人持有股份性质和数量:

委托日期: 年 月 日

委托期限:自委托书签署日起至本次股东大会结束。

附注:

1、单位委托须加盖单位公章;

2、授权委托书剪报、复印或按以上格式自制均有效。

附件二:

广东凯普生物科技股份有限公司

2023年年度股东大会参会股东登记表

个人股东姓名/法人股东名称:	
个人证件号码/法人股东注册号:	
股东证券账号:	
持有的有表决权股数:	
是否为股东本人(法人股东为法定代表人/负责人):	
参会代表姓名:(个人股东本人出席无需填写)	
参会代表证件号码:(个人股东本人出席无需填写)	
联系电话:	
电子信箱:	
联系地址:	
邮政编码:	
发言内容	

附注:请用正楷填上全名及地址(须与股东名册上所载的相同)

附件三:

参加网络投票的具体操作流程

一、通过深交所交易系统投票的程序

1、投票代码与投票简称:投票代码"350639",投票简称"凯普投票"。

2、填报表决意见

对本次股东大会审议的议案,填报表决意见:同意、反对、弃权。

二、通过深交所交易系统投票的程序

1、投票时间:2024年5月14日的交易时间,即9:15-9:25,9:30-11:30和13:00-15:00。

2、股东可以登录证券公司交易客户端通过交易系统投票。

三、通过互联网投票系统的投票程序

1、通过深交所互联网投票系统投票的具体时间为2024年5月14日9:15至15:00期间的任意时间;

2、股东通过互联网投票系统进行网络投票,需按照《深圳证券交易所投资者网络服务身份认证业务指引》的规定办理身份认证,取得"深交所数字证书"或"深交所投资者服务密码";具体的身份认证流程可登录互联网投票系统http://wltp.cninfo.com.cn规则指引栏目查阅。

3、股东根据获取的服务密码或数字证书,可登录http://wltp.cninfo.com.cn在规定时间内通过深交所互联网投票系统进行投票。