证券代码:300639　　证券简称:凯普生物　　公告编号:2025-021

广东凯普生物科技股份有限公司

【2024】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。

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

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

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	袁婵
办公地址	广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D6-3-3-4小区	广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D6-3-3-4小区
传真	0768-28529920	0768-28529920
电话	0768-28529923	0768-28529923
电子信箱	zqzw@hybribio.cn	zqzw@hybribio.cn

2.报告期主要业务或产品简介

(1)主要业务情况

公司为国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商,以“分子诊断产品、医学检验服务、医疗大健康服务”三大业务板块协同发展为战略规划。

在分子诊断产品方面,公司在肿瘤早筛、感染性和遗传性疾病检测领域研发、生产以及销售肿瘤检测、传染病检测、妇幼健康管理、出生缺陷的智等系列产品;相关产品广泛应用于医院临床诊断、出生缺陷的智、公共卫生防控等领域。

在医学检验服务方面,公司建立了辐射全国的医学检验服务网络;以分子诊断为核心应用技术,以宏基因检测、肿瘤早筛、单联质谱技术、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、肿瘤基因检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、妇科检查等。

在医疗大健康服务方面,公司以潮州总部为中心,开展潮州凯普健康医院、体检中心的一体化建设,并打造“凯普健康医检云”战略;将精准医学和健康管理创新融合,通过整合“三个凯普”核心资源,重塑医疗大健康业务模式,以凯普健康医院为基石,联动全国30多家医学实验室,提供例行空间精准检测、个性化服务、高效精准治疗等全方位健康管理服务,依托多年分子诊断领域深厚积淀,聚焦肿瘤早筛早诊、妇女儿童健康、慢病管理等社会关注的重大疾病和健康问题,运用多组学数据为大众提供精准健康风险评估、疾病治疗和健康管理精准化、个性化解决方案。

(2)主要产品

1)分子诊断试剂及仪器

公司以妇幼健康领域为主线,围绕病原体检测、遗传病检测、血液筛查、肿瘤早期诊断和个体化用药指导等分子诊断产品线进行布局,开发出了宫颈癌HPV、地贫基因、耳聋易感基因、乙肝、生殖道感染、呼吸道感染等核酸检测系列试剂产品,和氯吡格雷、肿瘤甘油、华法林、叶酸、他汀、阿尔茨海默症早期评估等用药检测产品,以及样本处理、提取、分子杂交等系列设备和耗材;相关产品广泛应用于医院临床检测、出生缺陷的智、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92项,其中三类医疗器械注册证35项,香港表列证书1项(注册分类C类),二类医疗器械注册证7项,一类备案证49项,具体情况如下:

检测疾病类型	技术平台	产品名称	产品用途
感染性疾病核酸检测(宫颈癌HPV检测)	荧光PCR	人乳头瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒(PCR+膜杂交法)	用于临床实验室或体表取样器具、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中21种HPV病毒DNA的分型检测,可作为HPV感染的辅助诊断。
		37种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒(PCR+荧光杂交法)	用于临床实验室或体表取样器具、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中37种HPV病毒DNA的分型检测,可作为HPV感染的辅助诊断。
		人乳头瘤病毒(14个高危型)核酸分型检测试剂盒(PCR+荧光杂交法)	用于体外检测人类生殖道上皮组织标本中的人乳头瘤病毒(HPV)14种型别的核酸DNA,并鉴别基因型。
		人乳头瘤病毒(23个型)核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	通过荧光PCR技术检测23种HPV病毒型别的核酸。
		高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	用于对14种高危型HPV病毒DNA进行检测,同时能对HPV16和HPV18进行分型检测,除临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断之外,本产品还可用于宫颈癌初筛,宫颈癌联合筛查和ASC-US人群分流。
		13种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于检测女性子宫颈脱落细胞中13种高危型HPV病毒DNA。可作为13种高危型HPV病毒感染的辅助诊断。
		高危型人乳头状瘤病毒16/18型mRNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于对子宫颈脱落细胞样本中14种高危型HPV16/18型E6/E7mRNA定性检测,用于筛查宫颈细胞学检查为ASC-US(意义未确定的非典型鳞状上皮细胞)结果的患者,以确定是否需要进行阴道镜检查(ASC-US人群分流用途)。
		SOX11和PAX1基因甲基化检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于体外定性检测人宫颈脱落细胞中的SOX11和PAX1基因的甲基化状态。本检测适用于12种高危型HPV基因型检测阳性的30岁及以上女性人群,帮助识别是否需要进行阴道镜检查,达到分流管理的目的。
感染性疾病核酸检测(宫颈癌HPV检测)	荧光PCR	生殖道感染病原体核酸检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	用于定性检测男性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体、人型支原体、生殖支原体、单纯疱疹病毒Ⅱ型DNA的存在,并对解脲脲原体进行部分分型检测。
		淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-膜杂交法)	用于定性检测男性尿道分泌物、女性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体DNA的存在,用于淋球菌、沙眼衣原体以及解脲脲原体感染的辅助诊断。
感染性疾病核酸检测(性传播疾病)	荧光PCR	人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于定性检测男性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中人型支原体、生殖支原体DNA。
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	可通过荧光PCR技术单独检测解脲脲原体的核酸。
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	可通过荧光PCR技术单独检测沙眼衣原体的核酸。
		淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	可通过荧光PCR技术单独检测淋球菌的核酸。
		沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	可通过荧光PCR技术联合检测沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体的核酸。
感染性疾病核酸	荧光PCR	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	通过荧光PCR技术检测乙型肝炎病毒的核酸。
		人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于体外定量检测人血清或尿液样本中人巨细胞病毒核酸。
		新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例,疑似聚集性病例,疑似医疗机构内感染的患者,其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或重别诊断者的口咽拭子、痰液样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)RNA的存在。
		B族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	用于妊娠34-37周孕晚期妇女生殖道样本中的B族链球菌核酸定性检测。
遗传性疾病检测(地中海贫血、耳聋基因缺陷、豆贫)	荧光PCR	α-和β-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)	针对人外周血样本,用于检测中国人常见的3种缺失型α-地贫,2种突变型α-地贫及常见的3种突变型β-地贫。
		α-、β-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+荧光杂交法)	用于体外定性检测人抗凝静脉血样本中3种缺失型α-地贫(—SEA/、—α3.7和—α4.2)、3种突变型α-地贫(CS、QS、WS)及17个位点的19种突变型β-地贫。
		α-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	用于体外定性检测人抗凝静脉血样本中2种缺失型α-地贫(—SEA/、—α3.7和—α4.2)和3种突变型α-地贫(CS、QS、WS)。
		β-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	用于体外定性检测人抗凝静血样本中19种β-珠蛋白基因突变。
		α-地中海贫血基因分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	用于定性检测人静脉血样本基因组DNA中的α-地贫10种突变,包括6种缺失型突变(—SEA/、—α3.7/、—α4.2/、—THAI/、—THAI/)、3种点突变型(αCSα/、αQSα/、αWSα/)和3种三联体型突变(αα αα anti3.7、αα αα anti4.2)。
		耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+荧光杂交法)	通过荧光杂交技术检测耳聋相关基因。
		遗传性耳聋基因检测试剂盒(PCR+荧光杂交法)	用于体外定性检测人外周静脉血样本中的线粒体DNA12S rRNA、GJB2、GJB3、SLC26A4、MTTS1、MTTS2、MTRNR1、MTTL1、MTTK、MTTH