证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2022-025

广东凯普生物科技股份有限公司 2021 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《2021 年年度报告》及《2021 年年度报告摘要》已于 2022 年 3 月 26 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
2022 年 3 月 26 日

证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2022-029

广东凯普生物科技股份有限公司 2021 年年度报告摘要

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。

公司所有董事均亲自出席审议了本次年报的董事会会议，保证本报告内容真实、准确、完整。

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普通股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普通股利润分配预案为：以截至 2021 年 12 月 31 日的总股本 291,244,544 股（已扣除公司从二级市场上回购的股份 2,649,200 股）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

公司是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域已开发系列核酸检测产品，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。公司在核酸检测产品领域多年积累的产品线、销售网络及客户资源为公司第三方医学实验室检验业务的快速发展奠定了坚实的基础，而在医学实验室检验领域的业务拓展亦反过来推动了公司核酸检测产品的研发和销售，二者紧密联系，相辅相成，构建了“核酸检测产品 + 医学检验服务”的一体化经营模式。

报告期内，公司主营业务得到快速发展，实现营业收入 267,302.30 万元，同比增长 97.34%；实现归属于上市公司股东的净利润 85,216.01 万元，同比增长 134.97%；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 84,081.89 万元，同比增长 138.15%。

（2）主要业务和产品

公司主要产品和业务包括核酸分子诊断的试剂和仪器、以及配套耗材、第三方医学实验室检验服务等，构建了“核酸检测产品 + 医学检验服务”的一体化经营模式，报告期内，公司主要业务和产品情况如下：

1）分子诊断试剂及仪器

在核酸分子诊断试剂的研究开发方面，公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台，开发了宫颈癌 HPV 检测系列产品、地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测产品、生殖道感染检测、新冠核酸检测等核酸检测系列产品，广泛应用于医院临床检测、大规模人口筛查、出生缺陷防控、疫情防控等领域。经过多年的技术积累和品牌建设，已发展成为国内分子诊断领域领军企业之一。其中，HPV21 分型检测试剂盒是国内第一个取得注册证书的 HPV 核酸分型检测试剂盒，其核心技术获得第 18 届中国发明专利金奖，并在临床 HPV 检测中得到大规模应用。公司在女性宫颈癌 HPV 核酸检测领域占据国内龙头地位，累计 HPV 筛查超 5,000 万人次。公司自主研发的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得国内三类医疗器械注册证、欧盟 CE 认证、巴西 ANVISA 认证、澳大利亚 TGA 认证、进入世界卫生组织（WHO）应急使用清单（EUL），新冠相关产品持续出口巴西、马来西亚、斯里兰卡等国家和地区。公司打造了新冠核酸检测的全系列试剂及耗材产品，包括病毒采样管、核酸提取试剂、新冠核酸检测试剂。

在仪器研发方面，公司拥有全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、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等产品；在配套耗材方面，公司自主研发了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。

截至报告期末，公司共取得 69 项医疗器械产品注册（备案证），其中三类注册证 23 项、二类注册证 7 项、医疗器械备案证 39 项。报告期内，公司系列产品广泛应用于新冠疫情防控、妇幼健康等领域，相关业务取得较快增长。其中：自产产品实现销售收入 85,936.83 万元，同比增长 27.45%；外购产品实现收入 17,070.66 万元，同比增长 33.34%。

2）第三方医学实验室检验服务

近几年来，公司抓住机遇乘势而上，重点布局第三方医学实验室检验业务，已建立起覆盖全国的第三方医学检验网络。目前已有 30 家实验室取得医疗机构执业许可证并投入运营，预计到 2022 年将有 35 家医学实验室投入运营，并建立了 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，公司检验实验室已达 51 家。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、海口等地设立的 30 家第三方医学实验室正式运营，银川、长春、瑞丽、哈尔滨及太原凯鹏等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。公司对北京、西安、长沙、贵阳、成都、杭州、武汉、南昌、重庆等医学实验室进行升级建设，加大第三方医学检验业务在全国范围的覆盖。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、遗传与染色体分子病理检查、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。新冠疫情作为全球性的重大公共卫生安全事件，到目前仍处于持续变化阶段，德尔塔、奥密克戎变异毒株的不断出现和快速传播，给全球疫情防控工作不断带来新的要求和挑战。面对持续暴发增长的疫情态势，我国外防输入压力持续加大，国内防止疫情反弹的复杂性也在增加。中共中央政治局常务委员会会议多次指示，各地区各部门要抓紧抓实抓细常态化疫情防控，有针对性地加强外防输入、内防反弹措施，不断巩固防控战果，为经济社会秩序全面恢复提供有力保障。报告期内，公司积极响应国家疫情防控需要，开展新冠核酸检测业务。公司旗下第三方医学实验室以集团作战模式重点承担了云南、辽宁、黑龙江、广东、香港、陕西、河南、上海等全国各地大规模新冠筛查任务。报告期内，公司完成新冠检测约 5,000 万人次，检测质量优异，为新冠疫情防控作出积极贡献。

报告期内，公司第三方医学实验室业务取得迅速发展，实现收入 164,294.81 万元，同比增长 197.54%。

（3）主要经营模式

公司建立有独立、完整的采购、生产、销售模式，并根据自身规划和发展情况，不断完善。

1）采购模式

公司采用集中式采购，制定了完善的原材料、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《供应商管理工作指引》及采购物料技术标准，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，需经样品测试、小批量试用公司质管部测试验证、小批量送样、质管部检验、生产车间试用、质管部试用合格后经公司批准列入《合格供应商名录》。对于进入《合格供应商名录》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。

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，生产计划以销定产并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。

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。

①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。

②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。

③医学检验业务

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。

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

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	4,231,385,338.40	2,856,964,272.70	48.11%	1,296,968,177.45
归属于上市公司股东的净资产	3,194,384,557.64	2,390,534,390.08	33.63%	1,081,718,095.26
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	2,673,022,953.56	1,354,496,759.29	97.34%	729,392,802.06
归属于上市公司股东的净利润	852,160,115.04	362,662,411.14	134.97%	147,290,874.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	840,818,919.67	353,056,537.12	138.15%	135,340,035.29
经营活动产生的现金流量净额	631,341,752.94	311,300,240.80	102.81%	112,831,785.25
基本每股收益（元/股）	2.91	1.33	118.80%	0.56
稀释每股收益（元/股）	2.91	1.33	118.80%	0.56
加权平均净资产收益率	30.32%	20.70%	9.62%	14.49%

（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	609,471,858.80	689,161,794.03	693,008,112.93	681,381,187.80
归属于上市公司股东的净利润	171,939,617.11	219,081,284.88	255,901,368.29	205,237,844.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	163,082,987.01	219,163,494.33	247,329,518.28	211,242,920.05
经营活动产生的现金流量净额	-49,894,766.64	57,312,404.62	251,364,735.80	372,559,379.16

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	34,928	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	40,142	报告期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	29.22%	85,865,919	0		
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	6.13%	18,010,829	0	质押	8,850,000
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	4.65%	13,673,650	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	3.19%	9,366,903	0		
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.21%	6,505,548	0		
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	2.14%	6,297,521	0		
王建瑜	境外自然人	1.65%	4,861,237	3,645,928		
基本养老保险基金一六零二一组合	其他	0.85%	2,510,915	0		
中国建设银行股份有限公司-富国天博创新主题混合型证券投资基金	其他	0.82%	2,400,701	0		
陈建民	境内自然人	0.70%	2,054,569	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、公司实际控制人之一王建瑜是兄妹关系；云南众合之、云南炎辰企业管理有限公司的股东之一李潮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。					

公司是否具有表决权差异安排

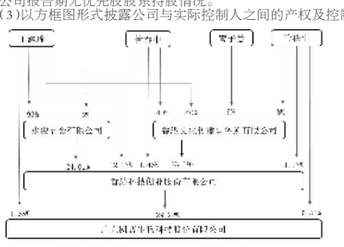
□ 适用 √ 不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

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，分子诊断行业迎来快速发展，核酸检测需求旺盛。为疫情防控需要，2020 年以来，国家投入大量资源建设核酸检测实验室，大力部署基层核酸检测能力。公司适时推出凯普 B53 核酸远程战略服务方案，深入洞察医院实际需求，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。报告期内，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，公司业务取得快速发展。

报告期内，公司实现营业收入 267,302.30 万元，同比增长 97.34%；实现归属于上市公司股东的净利润 85,216.01 万元，同比增长 134.97%；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 84,081.89 万元，同比增长 138.15%。其中：自产产品实现销售收入 85,936.83 万元，同比增长 27.45%；外购产品实现收入 17,070.66 万元，同比增长 33.34%；医学实验室业务实现收入 164,294.81 万元，同比增长 197.54%。主要重大经营成果如下：

1、持续推进“核酸 99 战略”、“凯普 B53 核酸远程战略服务方案”。新冠疫情爆发以来，核酸检测成为疫情防控的有力武器，我国大力部署基层核酸检测能力，核酸检测实验室数量大增。公司深入洞察核酸检测实验室实际需求，在核酸 99 的长期战略支撑下，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，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，充分运用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。根据不同医院的实际状况与需求，提供差异化的服务方案。报告期内，“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。在此战略实施推动下，公司业务取得快速增长。

2、以集团作战模式持续参与新冠疫情防控。报告期内，新冠疫情仍然持续并反复。国家本着对人民健康、社会稳定负责的态度，以核酸检测作为疫情防控的有力武器。作为核酸检测产品和医学检验服务的一体化提供商，公司积极参与内地及香港的疫情防控工作。产品方面，公司研发、生产有全自动核酸提取仪、新冠核酸检测所需的样本采集器、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。公司新冠核酸检测试剂已取得国内三类医疗器械注册证，并已获得欧盟 CE 认证、巴西 ANVISA 认证、澳大利亚 TGA 认证、DIGEMID（秘鲁医疗用品和药品管理局）认证、COFEPRIS（墨西哥卫生部）认证以及埃塞尔比亚卫生部的登记认证等多个国家和地区的产品准入资格，进入世界卫生组织（WHO）应急使用清单（EUL），产品除供给公司旗下第三方医学实验室使用外，可供国内其他医疗机构进行采购使用，也可进行出口销售。根据海外疫情防控需求，该产品有持续出口，目前产品已出口巴西、马来西亚、斯里兰卡、埃塞俄比亚等国家和地区。报告期内，公司旗下的第三方医学实验室以集团作战模式持续参与疫情防控，提供核酸检测服务。在本土出现阳性病例，需短时间完成大规模核酸检测任务时，公司管理层和全体员工不惧艰辛、持续保持长时间、高强度的工作，奋战在疫情防控的第一线，确保高质量的完成政府委托的检测任务。截至目前，公司共有 30 家医学实验室取得执业许可，积极参与云南、辽宁、黑龙江、云南、广东、湖南、香港、浙江、上海、陕西、河南、北京等全国各地的新冠核酸检测任务，公司充分发挥旗下医学实验室集团作战的综合优势，协调资源，高效、高质量的完成政府委托的筛查任务，得到了各地主管部门的高度肯定。报告期内，公司完成核酸检测人次近 5,000 万人次，为疫情防控作出了重大积极贡献，相关检测业务也得到快速发展。报告期内，公司实现检验服务收入 164,294.81 万元，同比增长 197.54%。

3、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，在重点参与新冠疫情防控的同时，公司医学实验室建设取得重大进展。报告期内，公司加快相关第三方医学实验室建设，并对现有部分第三方医学实验室升级建设，增加检验专业，丰富检测种类，提升检测能力，进一步满足了当前市场复杂、多样的检测需求，建立了基本覆盖全国的医学检验服务网络。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、海口等地设立的 30 家第三方医学实验室已正式运营，长春、银川、瑞丽、哈尔滨、太原凯鹏等医学实验室完成注册登记，正在积极开展筹建工作。报告期内，公司建设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、遗传与染色体分子病理检查、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。公司加大临床质谱检测平台的建设和投入，覆盖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，跟国际著名的质谱仪器厂家岛津、AB Sciex 等开展战略合作和重要合作，建立示范实验室，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，助力中国大健康产业的发展。

依托公司布局全国的医学实验室，公司加大检验检测的业务布局。报告期内，公司已设立 16 家检验检测公司，快速完成实验室建设工作。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，公司旗下 16 家检验检测公司均通过污水实验室检测能力比对，15 家实验室通过毛发实验室检测能力比对，已具备开展相关筛查检测工作的资格和能力，相关能力的具备也为公司在司法检测、环境检测方面的业务拓展提供支撑。

4、持续加大妇幼健康、出生缺陷防控等分子诊断业务拓展。公司在妇幼健康、出生缺陷防控领域开发有系列分子诊断产品。公司是国内宫颈癌 HPV 筛查的先行者、倡导者，持续推进宫颈癌 HPV 检测业务，持续保持和强化 HPV 检测试剂市场领导者的地位，大力推进农村妇女两癌筛查工程。公司针对宫颈癌 HPV 筛查的不同应用场景，开发系列检测产品。公司 HPV37 分型检测是目前市场上最多分型的检测产品，HPV21 分型检测试剂曾获得国家发明专利金奖，在临床 HPV 检测中得到大规模应用，HPV12+2 产品在荧光 PCR 平台研制，较好符合农村妇女两癌筛查工程需要，在两癌筛查中得到广泛使用。HPV-E6/E7、宫颈癌甲基化等产品也即将上市。2021 年《中国妇女发展纲要（2021-2030）》发布，明确提出要“完善宫颈癌防治体系和救助政策，提高妇女的宫颈癌防治意识和能力，实现宫颈癌防治知识知晓率达到 90%以上；推进适龄妇女人乳头瘤病毒疫苗接种试点工作；促进 70%的妇女在 35-45 岁接受高效宫颈癌筛查；强化筛查和后续诊治服务的衔接，促进早诊早治，使宫颈癌患者治疗率达到 90%以上；加强对困难患者的救助”等工作要求，充分展示了我国在消除宫颈癌方面的坚强决心。

2021 年 7 月 6 日，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”），新指南推荐 HPV-DNA 检测作为宫颈癌筛查的首选筛查方法。2022 年 1 月 18 日，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，并且明确 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，包括：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 等亚型，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。不管是新指南还是工作方案的发布，都明确提出要提高宫颈癌筛查率，并进一步肯定了 HPV DNA 检测将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。公司将紧抓行业机遇，继续加大 HPV 检测系列产品的临床使用并将以“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，公司宫颈癌 HPV 检测业务预计将保持较快增长。

报告期内，国家出台支持和鼓励生育三胎政策，并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，促进早筛早诊早治。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”，开发了地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD 检测系列产品，并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。公司将紧抓行业机遇，持续积极全面推动优生优育健康事业的发展。报告期内，公司积极组织参与行业、学术交流，共组织、参与超过 400 场线下、线上行业、学术会议等，重点包括第十二届中国妇幼保健发展大会、第七届全国阴道镜与宫颈病理学（CSCCP）大会、中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会、地中海贫血防治专业委员会成立大会暨学术第一届南方地中海贫血论坛、第十九次子宫颈癌协作组工作会议、第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会、北京地区妇产科专业学术年会、女性生殖道感染与宫颈癌防治赋能项目等系列活动，有效的推广公司品牌及行业发展资讯，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。报告期内，由凯普生物与达晨财智联合主办的生物科技产业链创新与合作[凯普·潮州]论坛在公司潮州总部成功召开，本次论坛云集了中国科学院院士、重要高校及科研机构专家学者、知名专家学者、行业专家、行业重点投资机构、企业标杆代表等，围绕着生物科技产业重点问题进行解决与突破，共探前沿科研方向和创新趋势，为生物科技行业的创新、发展、产业链构建打通提供了新方向和新思路，推动生物产业迈向高质量发展。

5、持续加大研发创新投入。报告期内，公司研发投入 12,522.33 万元，同比增长 52.39%。公司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技术工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心、博士后科研工作站、广东省博士工作站、广东省传染病和遗传病体外诊断试剂工程中心、广东省科技专家工作站等科研平台持续开展产品研发工作。公司研发项目主要以妇幼健康领域为主线，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的布局，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 IPD 体系管理，研发创新主要围绕：（1）研发平台的创新，除公司原有的具有自主知识产权的导流杂交技术和荧光 PCR 技术平台之外，引进和建立基因测序平台（Sanger 测序、NGS）、数字 PCR 平台、飞行时间质谱平台、串联质谱平台和基于流式的细胞分选技术平台，以及免疫蛋白检测平台等。（2）产品管线的创新开发，在呼吸道产品管线方面开发甲型流感病毒（不限型别）、甲型 H1N1 病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒（A、B）、腺病毒（不限型别，2 种型别以上）、副流感病毒 1、副流感病毒 3、鼻病毒。自新冠新冠疫情爆发以来，公司在呼吸道病毒检测方面也及时进行了布局，在新冠病毒检测、甲乙流复合新冠病毒检测和全自动快速 POCT 检测等三个方面进行研发立项开发。在遗传病相关的出生缺陷类产品管线开发脊髓性肌萎缩症（SMA）基因检测（飞行质谱平台）、耳聋基因检测、地中海贫血基因检测、杜氏进行性肌营养不良（Duchenne muscular dystrophy,DMD）和葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶（G6PD）检测等。在肿瘤早期诊断和个体化用药指导产品管线方面开发宫颈癌甲基化基因检测、EGFR 突变基因检测、KNB（KRAS/NRAS/BRAF）基因检测以及 MSI（微卫星不稳定性）检测等。报告期内，公司新增研发立项 30 余项，围绕妇幼健康领域为开发主线。在药物开发方面，围绕 HPV 和宫颈病变药物相继进入二期临床和临床前研究。相关产品开发以获取临床注册为主，同时基于各种创新基础研发，独立自主开发和联合开发相结合，快速推出新的检测技术，以 LDT 形式在凯普第三方医学实验室或者临床单位进行推广。公司“核酸 99”产品研发创新计划，与公司 B53 核酸远程战略服务方案市场开发计划相得益彰，互相配合，力争成为分子诊断行业的龙头。

6、加大产能建设及生产数字化转型升级。报告期内，公司持续加强生产能力建设，潮州、广州生产基地持续扩产。面对核酸检测需求的增加，公司不断升级自动化设备，引进核酸检测试剂配制反应釜、微量灌装线、高速智能化样本保存液灌装生产线、提取试剂分装生产线、提取试剂智能包装生产线、样本保存液智能包装生产线，全自动真空包装线条等大型设备，解决试剂大批量配制、灌装、包装等全链条的自动化升级，全面提升核酸检测试剂、检测设备、提取试剂、样本保存液等仪器、配套耗材的产能。报告期内，核酸检测试剂日产能达 90 万人份，提取试剂日产能达 100 万人份，样本保存液日产能达 130 万管，检测仪器日产能达 30 台。生产制造执行系统（MES 系统）正式上线，与设备集成后实现实时交互、实现过程关键质量控制点的卡控、保证产品质量。报告期内，公司扩建设立仪器智造中心、扩建试剂生产车间、全自动包装车间、仓储车间等。公司持续推进生产数字化转型升级，目标使生产过程标准化、透明化、全程可追溯。公司积极探索 5G 大数据、AI 智能、视觉识别等技术的行业应用，向全面实现数字化智能工厂管理迈进。报告期内，通过学习多国法规，进一步梳理及完善整个质量管理体系，同步启动 IVDR 的产品认证申请公司持续提升质量控制管理，通过 MDSAP 第一阶段现场审核，为拓展海外业务和市场潜力形成全球销售力夯实基础。

7、香港分子病理检验中心业务快速发展。香港分子病理检验中心有限公司（以下简称“香港检验中心”）是公司于 2012 年在香港设立的第三方医学检验中心，已通过国际 ISO 15189:2012 认证，并取得了相关癌症基因检测资格和第二代测序服务的认可资格，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、血液病理学和微生物检测项目。业务覆盖不同国家，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、台湾地区及亚洲其他国家和城市如菲律宾、泰国等提供基因检测服务。自新冠疫情爆发以来，香港检验中心作为香港卫生署指定检测机构之一，持续承担香港地区的新冠核酸检测工作。因检测服务质量优异，得到香港卫生署的肯定与支持。报告期内，积极协调集团资源，持续支持香港疫情防控工作。报告期内，完成新冠核酸检测 300 多万人次，为香港疫情防控作出重大积极贡献，业务也取得快速发展。香港检验中心作为公司检验检测服务业务面向国际化的重要桥头堡和标杆，将持续提升实验室能力和技术水平，积极推进国际化发展，将优异的服务质量和先进的医学检测服务能力带给东南亚其他国家和地区，输出医学检验品牌、标准和实验室操作规范。

8、加强团队建设和人员培养。公司秉持“以人为本”的理念，致力于“学习型”企业的打造，重视企业的创新发展与人才队伍的培养与建设，以实现企业与员工的共同成长。公司自 2017 年上市以来，业务发展迅速，人才队伍也持续扩增。2017 年 6 月底，公司总人数为 886 人，其中博士 12 人，硕士 90 人；本报告期末，公司总人数增加至 2,356 人，其中博士 33 人，硕士 176 人，团队持续扩大，专业素养持续提升。公司在广州、潮州总部设立凯普培训管理院，引进高校资深教授实施培训管理，同时在北京、上海、郑州设立培训中心，为公司全面开展员工培训和人才培养奠定了基础。公司致力于学习型企业的打造，重视学习，善于借鉴，并脑时吸取生物科技和医学领域的前沿信息，掌握生物科技行业发展的动态，了解国家的战略需求。这种学习和借鉴使企业始终保持旺盛的活力和发展的后劲。自创立凯普培训管理院以来，公司十分重视员工个人成长的需求和企业发展对知识与技能的需求。通过博士后科研工作站及与高校合作的多个专业的在职硕士班项目、专升本项目、新型学徒制等项目，满足了不同学历层次员工个人发展的需求，同时形成了新员工培训、讲师培训、各类专业技术培训、人文社科素质培训等培训体系，满足企业发展的需求。公司合作的高校有汕头大学医学院，广东以色列理工学院，中山大学，暨南大学，厦门大学、贵州大学、西北师大，河南师大，韩山师范学院，肇庆学院，新乡医学院等 40 余所，形成了校企合作的凯普班、创新班、共建科研创新中心等模式。这不仅使公司能有效借助高校的学科优势与人才优势，成为生物科技领域的领跑者，而且为公司的发展储备、吸纳和培养了众多的优质人才。公司持续加强团队建设和努力提升员工素养，为公司打造成为分子诊断龙头企业的目标奠定良好的人才支撑。

证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2022-034

广东凯普生物科技股份有限公司 关于召开 2021 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”）2021 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 2022 年 3 月 24 日召开的第四届董事会第三十三次会议审议通过了《关于召开公司 2021 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：2022 年 4 月 15 日（星期五）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：2022 年 4 月 15 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：2022 年 4 月 15 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：2021 年 4 月 11 日（星期一）

7、会议出席对象

（1）截至股权登记日 2021 年 4 月 11 日（星期一）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 2021 年度董事会工作报告的议案》	√
2.00	《关于 2021 年度监事会工作报告的议案》	√
3.00	《关于 2021 年度财务决算报告的议案》	√
4.00	《关于<2021 年度募集资金存放与使用情况专项报告>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 2021 年度利润分配及资本公积金转增股本方案的议案》	√
7.00	《关于变更公司注册资本暨修订公司章程的议案》	√
8.00	《关于 2021 年年度报告及其摘要的议案》	√
9.00	《关于 2022 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 2022 年度审计