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。

本报告期会计师审务所变更情况：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	zqxw@hybribio.cn	zqxw@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、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、大原、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	2,673,022,953.56	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		
管秩生	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；王建瑜与管秩生是母子关系。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。					

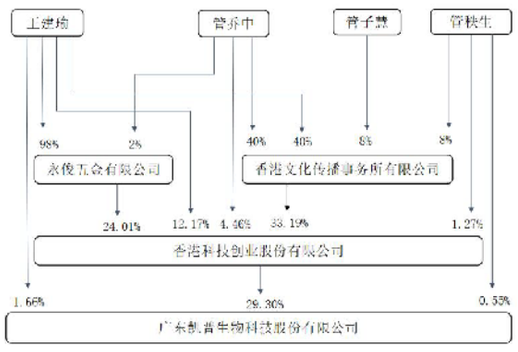
公司是否具有表决权差异安排

□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

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，更为便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施。

公司与广东省科技厅、省基金委共同设立广东省基础与应用基础研究基金企业联合基金，每年向广东省基础与应用基础研究基金委员会捐赠 1,000 万元人民币（自 2021 年-2023 年，共计 3 年），用于广东省基础与应用基础研究基金广东凯普生物科技股份有限公司联合基金项目实施。该基金围绕公共卫生和精准医疗领域需求，布局开展有科学价值和应用前景的基础与应用基础研究，主要支持病原微生物和传染性疾病、肿瘤分子诊断、罕见病以及精准用药和代谢性疾病等方面的研究。2021 年，基金总计资助项目 56 项，资助金额 1,200 万元；报告期内，基金总计资助项目 82 项，资助金额 1,350 万元。

公司与中科院深圳先进技术研究院合作项目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。该项目是公司细胞分选项目中布局开发的关键子项目，目的是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”获得发明专利授权，该方法将应用于产前筛查和产前诊断领域。此外，在肿瘤、传染病的临床检测方面，也持续进行开发工作。报告期内，公司通过受让中山大学肿瘤防治中心 3 项鼻咽癌早基检检测专利和技术进行鼻咽癌早基检产业化合作，开展肿瘤检测技术成果转化合作，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。公司与香港科技大学共同研发“AIE 新材料导流杂交平台”与厦门大学合作成立“厦门大学生命科学学院—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。为促进产学研合作，公司与广东省妇幼保健院通过技术转让和合作模式，共同合作开发染色体多重 STR 基因分型试剂盒，可快速检测检测包括丰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。本项目结合了公司目主专利“一种 DNA 分型检测试剂盒”的技术，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。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，在新冠核酸检测中得到广泛应用，节约成本，提高效率。

报告期内，为促进高校科研平台建设和科研能力发展，推进产、学、研、医结合，公司与云南大学合作，捐赠经费 1,000 万元设立“云南大学凯普生物教育发展基金”；与韩山师范学院合作，投入经费 1,000 万元，用于加强产学研合作，借助韩山师范学院凯普生命健康学院这一省级示范性产业学院平台，推动校企产教融合、平台建设、人才培养、科学研究和成果转化；向宁波诺丁汉大学“杨福家科研人才发展基金”捐款 500 万元以及“复旦大学杨福家教育基金”分期捐款 500 万元，用于吸引和培养更多的国际化创新人才；与河南师范大学合作，投入 300 万元，用于科研项目的深度合作与创新人才联合培养；与汕头大学医学院合作设立了“汕头大学医学院-凯普生物联合实验室”，拟打造分子诊断高端的科研实验室（包括宏基因组平台、分子病理平台、串联质谱平台等），公司向联合实验室分批投入总额人民币 1,000 万元仪器设备，基于高通量测序检测及分析方法，已成功建设病原宏基因组检测、分析能力。

公司通过多种模式的合作，持续、快速推新的检测技术，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。公司“核酸 99”产品研发过程中，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。

5、提升产能建设，促进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。面对核酸检测需求的增加，公司升级自动化设备，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（又器）配套耗材的产能。报告期内，核酸检测试剂日产能最高达 160 万人份，提取试剂日产能最高达 200 万人份，样本保存液日产能最高达 130 万管，检测仪器日产能最高为 30 台。

公司积极探索 5G 大数据、AI 智能等新技术的行业应用，运用西门子智能制造的生产制造执行系统（MES 系统），搭建智能运营平台，实现过程关键质量控制点的卡控，保证产品质量。报告期内，公司设立仪器智造中心、扩建试剂生产车间、全自动包装车间、仓库等，面积增加约 1.5 万㎡。截至目前，公司潮州总部生产经营面积超 2.8 万㎡，广州总部生产经营面积近 4 万㎡。公司持续推进生产数字化转型升级，确定 WMS 系统供应商，并启动项目实施，完成了需求调研及蓝图规划，目标使生产、仓储标准化、透明化，全程可追溯。

6、质量为本，促进智能化升级

（1）产品方面

长期以来，公司大质控中心以“认真、严谨、高要求”作为日常行为习惯，积极引进、吸收国际先进质量管理体系，对全业务流程质量管理进行严格把关。报告期内，公司在取得 ISO13485、ISO9001 等国际质量管理体系认证的基础上，加强学习多国法规，进一步梳理及完善公司质量管理体系，持续提升质量控制管理，通过了医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系审核认证，一次审核即可满足参与国不同的 QMS/GMP 体系要求，优化在审核方面所花费的时间和资源，并启动 IVDR 的产品认证申请，为拓展海外业务夯实基础。公司持续提升管理能力，完成 ISO14001 和 ISO45001 认证，实现对管理体系、质量体系、服务能力、流程控制、环境管理、职业健康管理等进行全面控制，完善全流程管理要求。凭借优异的产品质量，公司 HPV 检测产品连续五次参与 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。

（2）检验服务方面

公司第三方医学实验室严格按照 ISO15189 质量管理体系进行管理，以 CNAS 的规范落实人、机、料、法、环全要素管理体系；同时，以实现信息化、自动化、智能化、数字化为目标，研发并推动全流程实验室管理系统。香港检验中心已通过国际 ISO 15189:2012 认证，并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。北京凯普医学实验室已获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织的 ISO15189 认可并取得证书。广州凯普医学检验所 ISO15189（监督+扩项）已通过 CNAS 认可批准，并在 2023 年 1 月接受评审专家组现场复评评审，顺利通过现场验收。推荐报请 CNAS 批准维持认可，标志着广州凯普医学检验所现行质量管理体系的持续有效运行进入成熟稳定阶段。2023 年 2 月，郑州凯普医学检验所顺利通过“医学实验室质量与能力”（ISO15189）国际标准认可，收到中国合格评定国家认可委员会颁布的 CNAS 实验室认可证书。同月，经过专家组对实验室质量管理体系和实验室检测运行的有效性和符合性进行全面审核，上海凯普医学检验所顺利通过 ISO15189 现场评审。

报告期内，公司持续参与国家新冠疫情防控工作，实行严格的阳性复核制度，设立专门的复核小组负责初审阳性样本，24 小时随时复核机制；设立由顾问专家、实验室负责人、技术总监、研发总监组成的技术分析评估小组。长期由首席质量控制执行官察应木教授带 4 位博士，后来带 8 位，最后带 16 位形成质量监控团队。他们 24 小时全天候，随时启动讨论分析和评估初筛阳性结果及复核阳性结果；严格定义初筛阳性和复核阳性评判标准。阳性样本复核符合率一直保持 100%。

在标本检测的流程上，设置专门的复查班次和实验室，复核验证阳性样本。在技术系统上，引入 AI 智能系统辅助判读结果，公司自主研发的“新冠检测智能判读及处置指引系统”表现优异，将判读时间缩短 90%以上。

此系统可实现对实时荧光 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，并能自动判读阳性、阴性及不确定数据，并针对不确定的数据提出进一步的处置指引。因而，显著提升了审核效率，有效减少了标本周转时间，减少了低级错误，减轻了实验室人员的负担。报告期内，此项应用性科研成果获得国家发明专利，专利名称：“新冠核酸检测数据的智能审核及处置指引系统”，专利号：ZL 2022 1 0375609.1。报告期内，基于上述系统，公司医检集团与汕头大学医学院谭学瑞院长团队作为共同通讯作者，在国际学术杂志《EPMA Journal》（影响因子 8.836，1 区）上发表《Diagnostic accuracy of autoverification and guidance system for COVID-19 RT-PCR results（新冠检测智能判读及处置指引系统对 COVID-19 RT-PCR 结果的诊断准确性）》，该研究亦是汕头大学医学院—凯普生物联合实验室成立以来取得的一项重大科研成果。公司医检集团首席质量官察应木教授担任该论文的第一作者，公司首席科学家谢龙旭博士、助理总监刘梦羽博士等研发骨干参与课题研究。本次合作发表科研文章充分展示公司在医学检验方面的丰富实战经验和质量控制水平，推进了医学检验领域的智能化升级进程。

7、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，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 3,339 人，其中博士及教授等高级职称共 62 人，硕士及中级职称共 302 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，兼顾员工个人成长的需求和企业发展对知识与技能的需求，重视学习、善于借鉴。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。

截至目前，公司已形成新员工培训、讲师培训、管硕博培训、管理层培训、市场人员培训、各类专业技术培训以及人文社科素质培训的多层次培训体系，定期或不定期地开展相应的培训，提升员工的技能、素质和素养。公司还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，公司在职提升学历（包括博士、硕士、大专）或赴高校进修人员共 58 名，支付费用 106 万元。此外，公司广泛与不同层次的高校开展多种类型的在校生实习或科研合作，不断为公司、行业及国家培养人才。合作的高校包括香港大学、厦门大学、云南大学、暨南大学、贵州大学、湖南师范大学、西北师范大学、河南师范大学、汕头大学医学院、广东以色列理工学院、厦门医学院、新乡医学院、韩山师范学院、肇庆学院、邵阳学院等 100 余所，形成了校企合作的凯普医学检验班、凯普智造卓越工程师联合培养班、凯普智能生物科技人才培训班、凯普生命健康学院、联合实验室、科研创新平台共建等多种模式，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，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。校企合作、产教融合，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、吸纳和培养了众多优质人才。总之，产教研医的深度融合，既有利于校企双方联合开展科研项目合作，又利于激发在校生的责任与担当精神和科研热情，有效地为公司、行业及国家培养了创新型、实用型和责任感强的医学专业人才，为公司建设成为分子诊断龙头企业奠定了良好基础。凯普培训管理院还开设西方哲学简史课、国学研修班及系统论等教程，使科研人员、管理人员更有思想素养和文化内涵。

8、积极布局上下游配套产业链，开展对外投资合作

作为国内领先的核酸分子诊断产品及服务一体化提供商，公司已在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域建立自身品牌和渠道，经过多年的技术积累和品牌建设，公司已发展成为国内分子诊断领军企业之一。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，积极促进上下游相关产业合作。

（1）武汉艾米森生命科技有限公司主要从事肿瘤早筛技术的开发，在肿瘤甲基化检测方面有着较为成熟的技术。公司经过两轮投资，累计投资武汉艾米森生命科技有限公司 1,900 万元，持股占比 17.17%。

（2）公司通过受让股权方式，向重要设备供应商、国内领先的荧光 PCR 检测设备生产企业杭州博日科技股份有限公司投资 6,000 万元人民币，持股占比 2.5844%。

（3）公司基于湖南友哲科技有限公司在阴道微生态检测领域的技术布局，对其投资 2,220 万元，持股占比 22.5256%，并在产品、市场、科研、人才培养及学术交流方面展开深度合作。

（4）公司通过对广州英赞生物科技有限公司投资 1,000 万元，持股占比 32%，旨在推动公司在 HPV 原料酶方面的研究基础，实现公司 HPV 检测主要原料的国产替代。

（5）公司以自有资金 4,000 万元与广发毓和投资有限公司等多家单位共同投资潮州市广发信德创业投资基金合伙企业（有限合伙），主要投向战略新兴产业、先进制造业、高新技术产业等，以半导体、新能源、5G 产业链以及 SaaS 行业为主，兼顾潮州本地生物医药、新消费等领域的 Pre-IPO 机会。

报告期内：

（6）公司通过对北京指真生物科技有限公司投资 1,666.37 万元，占比 2.85%，增加公司在流式荧光检测领域的布局。

（7）公司以自有资金 17,399 万元通过直接和间接出资的方式与多家专业投资机构共同发起设立江苏招控康健股权投资合伙企业（有限合伙）。该基金主要投资聚焦大健康领域的高成长、高确定性赛道和标的，同时依托战略合作上市公司的产业资源优势和招商资管的金融资源优势，加速投资标的先进技术、产品及服务的临床应用和产业落地，以期协同发展并推动公司的进一步成长。

（8）公司与与国家中小企业发展基金、湖南电广传媒股份有限公司、深圳市达晨财智创业投资管理有限公司等签署合伙协议，拟向北京达晨财智中小企业发展基金合伙企业（有限合伙）投资 3,000 万元，通过借助达晨财智的资源优势和专业的投资和风险管理水平，把握投资计划进行种子期、初创期成长型的中小企业投资，并从中挖掘产业合作机会。

综上所述，上述项目总投资共超 3.5 亿元。

报告期内，为顺应国家“十四五”生物经济系列发展规划关于大力开发分子诊断等先进诊断技术和产品，加快产品创新和产业化技术突破，推动医药制造能力系统升级等要求，结合公司实际情况和市场的需求，公司在广东省潮州市潮安区大岭山产业园投资建设凯普医学科学园，占地 200 余亩，充分发挥公司在生物科技领域的影响力以及对上下游配套产业链的带动作用。医学科学园聚焦大健康领域，围绕体外诊断全产业链开展建设，打造高端生物医学实验耗材及体外诊断原材料生产基地、核酸分子检测配套试剂生产基地、生物仪器研发智造基地、医疗包装材料生产基地、创新研究中心、检验护理等医疗人才培训及高端学术交流中心、生物科技产业链企业引进及孵化服务基地以及其他生产生活相关配套设施等。项目预计总投资约 15.12 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。报告期内，公司已在潮州搭建注塑小试车间，下半年实现耗材的小规模量产，为凯普医学科学园的生物实验室耗材的大规模生产建设奠定基础。该项目不仅列为 2022 年潮州市重大的一号工程，也被列入广东省 2023 年重点建设项目计划。

证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2023-031

广东凯普生物科技股份有限公司 关于召开 2022 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”）2022 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 2023 年 4 月 13 日召开的第五届董事会第六次会议审议通过了《关于召开 2022 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：2023 年 5 月 5 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：2023 年 5 月 5 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：2023 年 5 月 5 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：2023 年 4 月 26 日（星期三）

7、会议出席对象

（1）截至股权登记日 2023 年 4 月 26 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