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：2024-044

广东凯普生物科技股份有限公司 2023 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，公司扩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了由于该规定的单项交易，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。					

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。

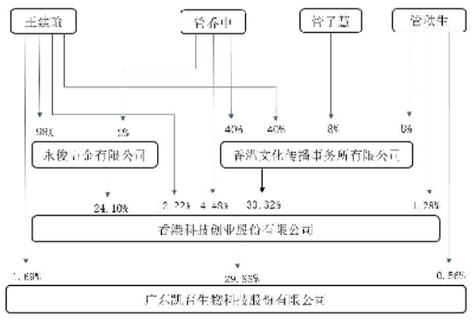
公司是否具有表决权差异安排

□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关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”筛查中得到广泛使用，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”用于口皮肤外用治疗 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检测药物，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人组研究，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，历时了年，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周期限。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病、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。

常规普检中心集检检体液血液学、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技术工程技术研究中心、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