证券代码：300639　证券简称：凯普生物　公告编号：2024-088

广东凯普生物科技股份有限公司2024年半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《2024年半年度报告》及《2024年半年度报告摘要》已于2024年8月29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8月29日

证券代码：300639　证券简称：凯普生物　公告编号：2024-091

广东凯普生物科技股份有限公司2024年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□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		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	阮毅	袁媚	
电话	0768-2852923	0768-2852923	
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	
电子信箱	zqsw@hybribio.cn	zqsw@hybribio.cn	

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	408,884,662.90	606,634,951.95	−32.60%
归属于上市公司股东的净利润（元）	−76,929,246.55	122,842,813.31	−162.62%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	−85,646,258.32	102,280,843.64	−183.74%
经营活动产生的现金流量净额（元）	−33,224,128.25	72,086,054.92	−146.09%
基本每股收益（元/股）	−0.1195	0.1900	−162.89%
稀释每股收益（元/股）	−0.1195	0.1900	−162.89%
加权平均净资产收益率	−1.60%	2.63%	−4.23%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	5,423,009,244.31	5,725,791,018.32	−5.29%
归属于上市公司股东的净资产（元）	4,716,694,716.41	4,861,276,853.59	−2.97%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	33,841	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	29.88%	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	6.21%	40,147,564	0	质押	32,920,000
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	4.76%	30,765,712	0	不适用	0
云南炎层企业管理有限公司	境内非国有法人	2.26%	14,637,483	0	质押	13,620,000
王建瑜	境外自然人	1.69%	10,937,782	8,203,336	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.13%	7,327,361	0	不适用	0
北京新维港科技有限公司	境内非国有法人	0.62%	4,000,109	0	不适用	0
管铁生	境外自然人	0.56%	3,639,705	2,729,779	不适用	0
祁玉峰	境内自然人	0.49%	3,173,000	0	不适用	0
廖伟俊	境内自然人	0.44%	2,817,400	0	不适用	0

上述股东关联关系或一致行动的说明	王建瑜与管铁生为母子关系；王建瑜与管铁生均为香港科创的实际控制人之一；云南炎层企业管理有限公司的股东之一王健辉与王建瑜是兄妹关系；云南众合之、云南炎层企业管理有限公司的股东之一李湘炳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10名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	祁玉峰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3,173,000股，实际合计持有3,173,000股。 廖伟俊通过普通证券账户持有公司股份数量为25,000股，通过融资融券账户持股数量为2,792,400股，实际合计持有2,817,400股。

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通业务出借股份情况

□适用 ☑不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 ☑不适用

公司是否具有表决权差异安排

□是 ☑否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、在半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，因行业政策调整和需求变化，公司部分产品的出厂价下降，影响公司分子诊断产品销售收入，同步降低了盈利规模。医学检验服务方面，常规检测收入有一定增长，但医学检验服务板块因相关人工福利、折旧摊销、租赁等支出较大，医学检验服务报告期内出现较大亏损，导致公司上市以来首次出现半年度亏损。报告期内，公司实现营业收入40,888.47万元，同比下降32.60%，实现的常规业务收入同比下降8.24%；实现归属于上市公司股东的净利润-7,692.92万元，同比下降162.62%；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-8,564.63万元，同比下降183.74%。其中，分子诊断产品实现业务收入29,589.85万元，同比下降15.81%；医学检验服务实现业务收入11,284.34万元，同比下降55.78%。

报告期内，公司持续推进“分子诊断产品、医学检验服务、医疗大健康管理”三大业务板块协同发展战略，行稳致远、聚焦主业，加强内部治理，深度聚焦妇女健康、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。公司以“全局视野、破除思维定势、守正创新、焕发生机动力”为核心管理举措，主要经营成果如下：

1、积极响应HPV检测试剂集采，推动宫颈癌HPV检测

2023年，安徽省医保局牵头组织开展基于PCR方法学的HPV-DNA分型检测等体外诊断试剂集中带量采购。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%。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。

公司是宫颈癌筛查--HPV检测的先行者、倡导者，针对宫颈癌HPV检测开发出多款HPV检测产品，形成行业最齐全的产品系列，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，在临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断的基础上，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。截至报告期末，公司HPV检测产品累计使用量超7,000万人次。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。

报告期内，公司在HPV知晓日、三八妇女节、全国肿瘤防治宣传周等重要公益节日，组织公益活动近百场，开展“加速消除宫颈癌”系列公益科普宣传；通过科普视频和微纪录片等的录制和传播，进行HPV筛查科普宣传。报告期内，公司大力宣传HPV12+2注册证用于宫颈癌筛查的规范性意义和优势，推动各地HPV初筛技术路线的落地；通过公司与中国妇幼保健协会合作成立的中国妇幼保健协会——凯普消除宫颈癌联合行动办公室，持续推动高质量宫颈癌筛查技术路线的落地和宫颈癌防治信息化管理，加大HPV检测系列产品的临床使用，推进农村妇女两癌筛查工程。中国妇幼保健协会于2024年7月向各省级妇幼保健协会、各级妇幼保健机构发出关于开展“加速消除宫颈癌行动”项目的通知，旨在帮助各地落实（加速消除宫颈癌行动计划），促进HPV疫苗接种；推动高质量宫颈癌筛查（以HPV检测作为一线初筛技术路线）；规范宫颈癌治疗，加大医疗救治保障力度；推动宫颈癌防治信息化管理；加强群众科普教育；开展宫颈癌防控方面的科学研究，提高各级妇幼保健机构医务人员的学术水平和技术能力，并制定了具体的实施方案，其中包括建立“加速消除宫颈癌行动-城市基地”，建立筛查数据库，开展宣传倡导及科普，规范实施路径，落实三级防控，推进HPV作为初筛、TCT筛查AI智能化、自采样HPV检测等。

报告期内，公司HPV产品销售量约430万人份，对比上年度同期增长1.31%。

2、持续推动出生缺陷、生殖健康、个体化用药系列产品的市场拓展

公司以妇幼健康为使命，深度聚焦出生缺陷防控与生殖健康管理，打造“中国妇幼健康第一品牌”，并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、乙肝基因检测、G6PD检测、人巨细胞病毒核酸检测、B族链球菌核酸检测、个体化用药指导检测等产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。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”，联动博士团队、研发骨干、策划人员、技术人员，组织成立“88突击战队”，“以市场为中心”直接参与市场拓展，深度挖掘市场需求；在持续巩固HPV行业领先地位的同时，加强出生缺陷、生殖健康等系列产品的推广；确立了除HPV系列产品外的“四大金刚”产品系列，即地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD检测、乙肝基因检测四大系列产品线，并加强市场拓展。

截至报告期末，公司地贫基因检测产品累计使用量约370万人次，报告期使用量对比上年同期增长13.58%；耳聋基因检测产品累计使用量约280万人次，报告期使用量对比上年同期增长7.54%；STD系列检测产品累计使用量约380万人次，报告期使用量对比上年同期增长19.49%；乙肝基因检测产品使用量报告期对比上年同期增长72.84%。以上四大产品系列已经成为公司除HPV系列产品外的重要产品支柱，公司将持续加强市场拓展，提高其市场占有率。

除上述产品外，公司Y染色体微缺失检测试剂盒、人巨细胞病毒核酸检测试剂盒、B族链球菌核酸检测试剂盒、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒、人MTHFR基因检测试剂盒、人ALDH2基因检测试剂盒、人CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒、人CYP2C19基因检测试剂盒、APOE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒也已获批上市，除完善和补充公司在出生缺陷防控、生殖健康管理领域的产品布局外，在药物基因组系列打造系列产品，心血管疾病、叶酸代谢评估、阿尔兹海默症早期评估等个体化精准诊疗提供依据。

3、降本增效，提升医学实验室运营能力

公司医学实验室业务板块在2020-2022年得到快速发展，现有33家医学实验室运营。报告期内，公司医学实验室板块业务因行业需求变化迎来重大挑战，降本增效成为核心管理举措。公司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）强化质谱中心、分子中心、测序中心等特检能力建设和中心实验室建设

公司持续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。可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、药物基因组及同法毒理鉴定等方面提供完善的检测产品和服务。

公司分子病理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。作为欧洲分子基因质量联盟（EMQN）中国区指定服务商，为国内超过200家医院及第三方医院检测提供优质的分子病理（伴随诊断）与分子遗传（遗传性肿瘤/罕见遗传病）国际室间质量评价活动，是国内检验质量活动的重要补充。

公司积极布局分子诊断测序平台，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。

（2）采取降本增效措施，对全国部分医学实验室优化整合

报告期内，公司采取降本增效措施，对部分医学实验室进行优化整合，将福州实验室合并整合至厦门实验室，济南实验室业务合并到青岛实验室，调整石家庄实验室的专业设置，将其纳入京津冀一体化协同发展，依托北京实验室开展全专业项目服务，成渝一体化协同发展，计划将合肥以及尚未取得执业许可的银川和内蒙古实验室，进行停业处理。公司将根据业务发展需要，持续调整、优化实验室布局，降低运营成本，提高运营效率。

4、调整医学科学园建设规划，进一步完善大健康领域布局

（1）调整“凯普医学科学园”建设规划

“凯普医学科学园”原规划建设广东康和医院、高端生物医学实验耗材及体外诊断原材料生产基地、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，占地200余亩，总投资预计超过25亿元。因行业需求变化及公司因2020-2022年提供医学检验服务产生的各地政府应收账款回款不及预期，报告期内，公司适时暂停广东康和医院和医学科学园医疗人才培训及高端学术交流中心建设，重点推进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㎡）建设。目前生产基地已完成主体结构封顶，正在进行内部装修。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，可实现年常规产能5,000万人份，为公司后续发展打下坚实的产业基础。

（2）开设“潮州凯普康和医院”

报告期内，公司暂缓广东康和医院的动工建设，集中资源在公司潮州总部西侧综合楼开设二级综合医院“潮州凯普康和医院”，该院于报告期内试运营。潮州凯普康和医院占地约27亩，建筑面积约1.6万㎡；一期开放床位100张，重点打造骨科、综合内科、健康管理中心三大医学板块，开设妇产科、儿科、耳鼻喉科、中医科等16个诊疗专科，并重点规划打造肿瘤早筛、早诊、早治服务。医院以美国威斯康星医学院放射肿瘤系终生教授、国际知名肿瘤放射治疗专家、公司首席医疗官李晓川教授为领军人物，以公司四十多位博士精英为科研后盾力量，主要临床医生具备多年丰富的临床诊疗经验；配备了国内外一线品牌的先进医疗设备，依托公司在医学检验、分子诊断多年的积累，为大众提供高端、精准的医疗诊疗和健康管理服务。同时，公司着手打造互联网医院、智慧医院建设，拟将潮州凯普康和医院与公司布局全国的医学实验室网络联通，向医疗机构提供高端、精准检测服务。

（3）与汕头大学医学院合作建立汕头医学院凯普大健康产业学院

报告期内，适应行业在检验、护理、药学等多专业人才的需求，推动医学教育与凯普大健康产业深度融合，实现资源共享、优势互补，公司与汕头大学医学院合作建立汕大医学院凯普大健康产业学院。依托汕头大学药理学、基础医学两个省级重点学科，以及一个国家级一流本科专业建设点-护理学等专业学科建设的良好基础，汕大医学院凯普大健康产业学院主设药学、医学检验技术、生物医学科学、护理学及助产学等专业，将围绕“人才培养”、“服务产业”两个方面，打造一个集合科技协同创新、横向项目管理、成果转化三位一体的科技服务平台，进一步开展科研合作、人才培养和产业服务，通过紧密对接行业需求、深化改革人才培养模式和方案，培养适应行业发展和企业需求的高质量应用型人才，共建联合实验室开展科学研究等，已获省级教改工程-现代产业学院类建设项目立项。

5、持续推进“核酸99战略”，加强产品技术创新和质量控制

（1）上市以来，公司累计研发投入超过8.2亿元。报告期内，公司持续专注于分子诊断试剂及仪器的研究开发，丰富产品结构，并完善自主知识产权保护体系。报告期内，公司研发投入5,537.39万元，占营业收入的13.54%。截至报告期末，公司取得医疗器械注册证/备案证共95项，CE认证58项，累计获得专利授权176项，其中境内外发明专利99项。

①报告期内主要新品如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	用途
1	人CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)	III类	国械注准20243400054	可定性检测人体静脉全血样本中的CYP2C9基因c.430C>T位点(CYP2C9*2)、CYP2C9基因c.1075A>C位点(CYP2C9*3)和VKORC1基因c.-1639 G>A位点的多态性，从而辅助医生科学进行华法林用药，预测患者华法林的耐受剂量，降低出血及血栓风险，缩短患者用药达到稳定值的时间
2	人乳头瘤病毒(14个高危型)核酸分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	III类	国械注准20243400252	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，可实现14种高危HPV全分型检测，区分单一感染与多重感染，并应用HPV通用探针(UC点)，可提示是否存在14种高危型以外其他型别HPV感染
3	全自动核酸检测分析系统(型号：HBQW-3200A)	III类	国械注准20243220356	集核酸提取平台、荧光PCR扩增平台、LIS连接功能于一体，可实现对样本中核酸(DNA/RNA)的快速、准确的定量或定性检测，全流程自动化运行，具备通量灵活、布置便利等优点，可应用于流行病学调查、临床诊断和疾病监测等医学场景
4	遗传性耳聋基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	III类	国械注准20243400908	用于体外定性检测人外周静脉全血基因组DNA中上述4个耳聋相关基因中20种突变类型
5	α-地中海贫血基因分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	III类	国械注准20243401082	覆盖中国人群98%以上α地贫变异类型，可用于定性检测样本基因组DNA中的α-地贫10种突变，包括5种缺失型突变(--SEA/、--α3.7/、--α4.2/、--FIL/、--THAI/)、3种点突变型(αCSα/、αQSα/、αWSα/)和2种三联体型突变(αααanti3.7、αααanti4.2)，有助于α-地贫的遗传咨询和临床诊断；其中非缺失型(--FIL/)、3.7三联体型(αααanti3.7)、4.2三联体型(αααanti4.2)均为目前国内首个获证位点

②报告期内主要新增专利授权如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	授予国家/地区
1	一种HPV基因分型检测阳性参考品及其制备方法和应用	202211102789.2	发明专利	中国
2	基于单片机在LCD上实现字符串连续显示的方法及系统	202310763779.1	发明专利	中国
3	一种用于检测β-地中海贫血基因突变和/或缺失的引物探针组合及其应用	202311856168.8	发明专利	中国
4	多平台HPV分型检测结果智能交互校验审核及处置指引系统	202310778215.5	发明专利	中国
5	一种磁珠法提取血液基因组DNA的试剂盒及其应用	202410024549.8	发明专利	中国
6	一种基于事件驱动的单片机操作系统实现方法	202310763759.4	发明专利	中国
7	一种检测于血片中精神类药物的试剂盒及方法	202311842071.1	发明专利	中国
8	一种从孕妇宫颈脱落细胞中分离胎盘滋养层细胞的方法	BR 11 2022 024743 5	发明专利	巴西
9	一种从孕妇宫颈脱落细胞中分离胎盘滋养层细胞的方法	10-2626620	发明专利	韩国
10	一种基于飞行时间质谱法结合样因数对地中海贫血症基因分型的引物组和试剂盒	202311818121.2	发明专利	中国
11	一种基于单片机的图形化控件管理方法及系统	202310858197.1	发明专利	中国
12	一种用于活体细胞分选的微流控芯片	J/007610	实用专利	中国澳门
13	一种用于活体细胞分选的微流控芯片	HK40092423	发明专利	中国香港
14	一种检测人脊髓性肌萎缩症SMN1和SMN2基因拷贝数的荧光定量PCR试剂盒	202311034333.1	发明专利	中国
15	基于飞行时间质谱法的地中海贫血症基因分型引物组和试剂盒	202310243437.7	发明专利	中国
16	一种点样仪动态预测的视觉修正方法	202311184309.6	发明专利	中国
17	一种乙肝病毒基因耐药突变位点的荧光PCR扩增引物及其应用	202410393175.7	发明专利	中国
18	一种核酸PCR扩增亲交反应仪及扩增杂交一体机	2023109155885.9	实用专利	中国
19	基于聚合酶链反应的样本分析处理装置及电子设备	202410432530.7	发明专利	中国

（2）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平台和通用荧光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、基于液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，持续丰富公司产品线。

在生殖道病原体检测方面，公司持续开发新品，包括阴道微生物三联检核酸检测试剂盒、多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，目前暂处于临床试验阶段。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筛类检测方面，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、阿尔兹海默症早期评估、多种精神科药物浓度检测等。基于申联质谱平台，公司还研发出多种维生素检测产品，为公共卫生服务。在药物开发方面，公司针对治疗HPV感染引起的疣体和治疗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，公司在自有核心专利的基础上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，已获2项境内发明专利授权、2项实用新型专利和8项国际发明专利。在鼻咽癌甲基化检测领域，公司通过受让中山大学肿瘤防治中心3项专利和技术，与其进行产业化合作，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发传染病和遗传病检测相关产品；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；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；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，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转染性疾病、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，并已捐赠2,000万元用于联合基金项目实施。该基金累计资助项目138项。

（4）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。报告期内，凯普化学通过医疗器械唯一审核方案（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11次，审核通过率为100%。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“GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016版”、“GB/T 42062-2022/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。

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，人力资源管理重点推动人员结构调整和优化，提升人均效能。截至报告期末，公司总人数为2,485人，博士及教授等高级职称共87人，硕士及中级职称共362人，团队平均年龄32岁，引进新的中高层管理者19人，助力管理提升。

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。报告期内，公司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30余名。

7、持续深化国际化业务布局

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，对国际业务团队进行了全面的改革和升级，并完成AEO认证，实现与48个国家互认，有利于公司进出口业务通关便利。公司持续通过以下方式，积极开展国际化业务布局：

（1）加强国际化业务产品储备，加速各国家/地区产品准入

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；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，亦为马来西亚客户开发了适合当地人群的G6PD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。

公司系列提取仪、工作站、分杯仪、分液自动化设备已于比西、意大利、香港等地获得相应准入资质并得到应用。公司自主研发的全自动荧光一体机已取得国内医疗器械注册证、CE认证以及美国食品药品监督管理局（FDA）注册。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。

公司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临床检测项目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。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58项，其中欧盟新医疗器械法规IVDR 25个；境外专利15项，印尼发明专利1项，美国发明专利3项，日本发明专利、俄罗斯发明专利、韩国发明专利各2项，欧洲、澳大利亚、印度尼西亚、巴西发明专利各1项，中国香港及澳门地区发明专利各1项；103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。

（4）参加国际展会和学术会议，举办海外代理商大会等，通过多种方式展示公司的产品优势和行业地位

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。报告期内，公司与印尼代理商联名参展第9届印度尼西亚血液学、肿瘤学、血栓形成和移植国际科学会议，并以公司名义就导流杂交技术在地贫防控和诊断中的应用，以及实时荧光PCR甲基化对肿瘤早筛的应用分析发表演讲。报告期内，公司在潮州总部举办东南亚代理商大会，邀请了超过20家东南亚代理商和专家嘉宾对公司潮州生产基地、产品中心、供应链中心等进行现场考察，提升代理商和专家对公司技术和服务的认可。

8、强化应收账款回收管理

2020-2022年，公司因提供医学检验服务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213,999.36万元（含坏账计提39,649.37万元）。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金49,775.25万元，应收账款期末余额比期初减少7,147.25万元。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。上述期间，公司实现除常规医学检验服务收入之外的检验服务收入累计491,865.16万元，截止报告期末已收回347,819.30万元，公司在香港地区实现的除常规医学检验服务收入之外的检测服务收入累计252,160.60万元，截止报告期末已收回。

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省区市及重点客户，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。公司积极向国务院有关部门反馈情况，取得其理解和支持，协调和督促各地政府履行还款责任。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86,955.65万元，虽储备较为充沛，但自体外产品的现金流，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，暂停了凯普医学科学园的医院和会议中心建设项目，利用潮州总部现有物业建设凯普康和医院并在民建地块规划建设健康广场，其中凯普康和医院已于2024年6月份试运营，将作为公司整合医疗专家资源、积累和培养医务管理人才的基地。

证券代码：002616　证券简称：长青集团　公告编号：2024-052

债券代码：128105　债券简称：长集转债

广东长青（集团）股份有限公司关于召开2024年第三次临时股东大会的通知

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

广东长青（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）拟定于2024年9月13日（星期五）召开公司2024年第三次临时股东大会，现就会议召开有关事项通知如下：

一、召开本次股东大会的基本情况：

1、股东大会届次：2024年第三次临时股东大会

2、会议召集人：公司董事会

3、会议召开的合法、合规性：公司第六届董事会于2024年8月28日召开第二十次会议审议通过了《关于召开2024年第三次临时股东大会的议案》。

本次股东大会的召开符合《公司法》、《上市公司股东大会议事规则》、《深圳证券交易所股票上市规则》等有关法律法规和《公司章程》的规定。

4、会议召开时间：

1）现场会议召开时间：2024年9月13日（星期五）下午15:00

2）网络投票时间：2024年9月13日

通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的具体时间为：2024年9月13日上午9:15-9:25，9:30-11:30，下午13:00至15:00。

通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的具体时间为：2024年9月13日上午9:15至下午15:00期间的任意时间。

5、会议召开方式：本次股东大会采取现场表决与网络投票相结合的方式。

公司将通过深圳证券交易所交易系统和互联网投票系统向公司股东提供网络形式的投票平台，公司股东可以在网络投票时间内通过深圳证券交易所的交易系统或互联网投票系统行使表决权。

公司股东应严肃行使表决权，投票表决时，同一股份只能选择现场投票和网络投票中的一种表决方式，不