证券代码：300639 证券简称：凯普生物 公告编号：2025-015

广东凯普生物科技股份有限公司 2024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《2024年年度报告》及《2024年年度报告摘要》已于2025年4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

2025年4月29日

证券代码：300639 证券简称：凯普生物 公告编号：2025-016

广东凯普生物科技股份有限公司 2025年第一季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《2025年第一季度报告》已于2025年4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

2025年4月29日

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、出生缺陷防控等系列产品；相关产品广泛应用于医院临床诊断、出生缺陷防控、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、串联质谱技术、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，开展潮州凯普康和医院、体检中心的一体化建设，并打造“凯普康和医检5.0”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，以凯普康和医院为基石、联动全国30多家医学实验室，提供跨时空间精准检测、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、硝酸甘油、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：

检测病类型	技术平台	产品名称	产品用途
感染性病酸测（须HPV检测）	导流杂交	人乳头状瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、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+导流杂交法）	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、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+导流杂交法）	用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的人乳头瘤病毒（HPV）14种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。
	荧光PCR	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E6/E7区mRNA检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于对人宫颈脱落细胞样本中14种高危型HPV E6/E7区mRNA进行检测。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）。
		SOX1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SOX1和PAX1基因的甲基化状态。本检测适用于12种高危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。
感染性病酸测（传播疾病）	导流杂交	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/解脲脲原体检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	用于定性检测男性泌尿生殖道分泌物、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。
	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、女性阴道拭子样本中人型支原体、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。
感染性病检测	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、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子、痰液样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab和N基因。
		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。
遗传性病检测中贫血、聋基因缺陷、豆病）	传统地中海贫血基因分型检测	导流杂交	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11种突变型β-地贫。
			α-、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3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脉血样本中19种β-珠蛋白基因突变。
		荧光PCR	α-地中海贫血基因分型检测试剂盒（PCR+荧光探针法）	用于定性检测人静脉全血样本基因组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）。
			耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	通过导流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+导流杂交法）	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。
			葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	用于体外定性检测外周血样本中人的G6PD基因的10种突变位点，c.95A＞G、c.392G＞T、c.487G＞A、c.592C＞T、c.871G＞A、c.1024C＞T、c.1311C＞T、c.1360C＞T、c.1376G＞T、c.1388G＞A。
		荧光PCR	Y染色体微缺失检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	用于检测男性外周血DNA样本中的Y染色体微缺失，检测缺失位点为AZFa(sY84、sY86)、AZFb(sY127、sY134)、AZFc(sY254、sY255)。
用药指导	导流杂交	CYP2C9、VKORC1基因多态性检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	用于体外定性检测服用华法林药物的人群静脉全血样本中CYP2C9基因c.430C＞T、c.1075A＞C以及VKORC1基因c.-1639G＞A基因多态性。
	荧光PCR	人ALDH2基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	用于体外定性检测人全血样本中ALDH2基因c.1510G＞A位点（ALDH2*2）的多态性。
		人MTHFR基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	用于体外定性检测人静脉全血样本中MTHFR基因c.677C＞T位点的基因多态性。
		APOE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	用于体外定性检测人体静脉全血样本中的载脂蛋白E（APOE）基因388位点（c.388T＞C）、526位点（c.526C＞T）和有机阴离子转运多肽1B1编码基因（SLCO1B1）388位点（c.388A＞G）、521位点（c.521T＞C）的多态性。
		人CYP2C19基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	用于体外定性检测人静脉全血样本中CYP2C19基因c.681G＞A（CYP2C19*2）、CYP2C19基因c.636 G＞A（CYP2C19*3）和CYP2C19基因c.-806 C＞T（CYP2C19*17）三个位点的基因多态性。
		人CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	本产品用于体外定性检测人全血样本中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.-1639G＞A位点三个位点的基因多态性。
分子诊断仪器	核酸分子杂交仪	医用核酸分子快速杂交仪HHM-2、HHM-2i；医用核酸分子杂交仪HB-2012A；全自动核酸分子杂交仪HBHM-9000A、HBHM-9001A；自动核酸分子杂交仪HBHM-3000S、HBHM-3001S、HBHM-4500S；医用核酸分子杂交仪HHM-3	与专用核酸分子快速杂交为检测手段的试剂盒配套使用，供医疗单位进行核酸分子杂交分析。
	核酸提取仪	全自动核酸提取纯化仪HB-IEX96A、全自动核酸提取纯化仪HB-IEX96S	用于临床样本中核酸的提取、纯化。自动化完成分杯、核酸提取及PCR体系构建全过程。
		全自动核酸提取仪HBNP-4801A、HBNP-4803A、全自动核酸提取纯化仪HBNP-9600A、HBNP-9601A、HB-IEX96A、HB-IEX96S、HBNP-ME32A	用于人体样本/临床样本中核酸的提取、纯化。
	样本处理系统	全自动样品处理系统HBLH-9600A、全自动分杯处理系统HBPS-9600A、全自动卧式分杯处理系统HBRL-2103-02A、全自动样品前处理系统HBLH-Mini96A、全自动分杯处理系统HBPS-4TA、全自动分杯处理系统HBPS-4TCT。	用于医学临床样品及样品容器，进行分析前/前后的处理及加工。
	一体机	全自动核酸检测分析系统（型号：HBQW-3200A）	采用核酸提取技术和实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共用使用，在临床上对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）自动提取和纯化，进一步对核酸中的被分析物进行定性或定量检测，包括人类基因检测项目和病原体核酸检测项目。
其他核酸检测配套产品		一次性使用宫颈细胞采集器、新生儿血液收集卡、一次性使用痰液采样管、核酸提取试剂盒、样本保存液、核酸提取或纯化试剂、一次性使用采样器等	与核酸检测试剂配套使用，用于细胞的采集、核酸的提取、检测样本的保存等。

2）第三方实验室检验服务

公司在全国建立了31家第三方医学实验室，包括香港、广州、北京、上海、武汉、郑州、西安、沈阳、太原、昆明、成都、重庆、贵阳、长沙、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、长春及哈尔滨。公司医学检验业务以分子诊断为核心应用技术，以宏基因检测、肿瘤早筛、串联质谱技术、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、肿瘤基因检查、个体化用药代谢基因检测、内分泌检查、生殖道宏基因检测、妇科等专业检测超过2,000项。

3）医疗大健康管理

公司已建设及运营潮州凯普康和医院，并打造“凯普康和医检5.0”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，以凯普康和医院为基石、联动凯普全国30多家医学实验室，提供跨时空间精准检测、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。

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

	2024年末	2023年末	本年末比上年末增减	2022年末
总资产	4,622,985,300.71	5,725,791,018.32	-19.26%	6,741,177,017.70
归属于上市公司股东的净资产	4,109,445,878.44	4,861,276,853.59	-15.47%	4,907,157,278.01
	2024年	2023年	本年比上年增减	2022年
营业收入	815,528,791.93	1,104,453,848.02	-26.16%	5,596,971,056.72
归属于上市公司股东的净利润	-654,881,994.73	140,472,219.75	-566.20%	1,725,997,552.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-659,737,482.01	113,193,696.95	-682.84%	1,734,478,108.64
经营活动产生的现金流量净额	78,778,451.51	319,597,651.07	-75.35%	1,309,216,063.30
基本每股收益（元/股）	-1.02	0.25	-508.00%	2.62
稀释每股收益（元/股）	-1.02	0.25	-508.00%	2.62
加权平均净资产收益率	-14.62%	2.88%	-17.50%	42.35%

（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	183,101,224.63	225,783,438.27	201,359,417.85	205,284,711.18
归属于上市公司股东的净利润	-14,354,781.93	-62,574,464.62	-184,993,886.10	-392,958,862.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-15,959,346.23	-69,686,912.09	-184,538,611.62	-389,552,612.07
经营活动产生的现金流量净额	-64,051,381.67	30,827,253.42	77,613,538.96	34,389,040.80

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	32,805	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,025	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	29.88%	193,198,317.00	0.00	不适用	0.00
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	6.21%	40,147,564.00	0.00	质押	30,520,000.00
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%	30,765,712.00	0.00	不适用	0.00
云南奕辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.26%	14,637,483.00	0.00	质押	10,850,000.00
王建瑜	境外自然人	1.69%	10,937,782.00	8,203,336.00	不适用	0.00
北京新维港科技有限公司	境内非国有法人	0.59%	3,813,352.00	0.00	不适用	0.00
管秩生	境外自然人	0.56%	3,639,705.00	2,729,779.00	不适用	0.00
赵雪芳	境内自然人	0.51%	3,300,300.00	0.00	不适用	0.00
祁玉峰	境内自然人	0.49%	3,173,000.00	0.00	不适用	0.00
龙喜福	境内自然人	0.49%	3,171,050.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	王建瑜与管秩生为母子关系；王建瑜与管秩生均为香港科技创业股份有限公司的实际控制人之一；云南奕辰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；云南众合之企业管理有限公司、云南奕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。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。					

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与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

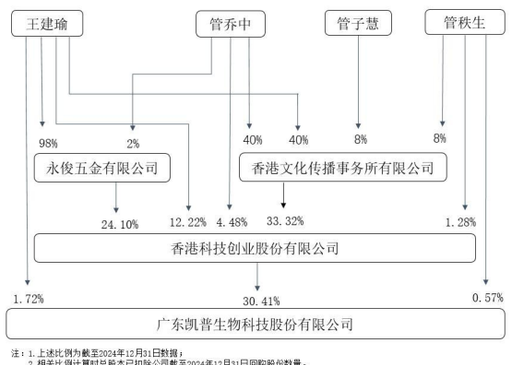
公司是否具有表决权差异安排

□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



注：1. 上述比例为截至2024年12月31日数据；

2. 相关比例计算时总股本已扣除公司截至2024年12月31日回购股份数量。

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

1、业绩变动的主要原因

报告期内，公司实现营业收入81,552.88万元，同比下降26.16%；扣除上年同期非常规业务收入的影响，报告期内实现的常规业务收入同比下降13.62%；实现归属于上市公司股东的净利润-65,488.20万元，同比下降566.20%；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-65,973.48万元，同比下降682.84%。公司出现上市以来首次年度亏损，具体原因如下：

（1）分子诊断产品因行业政策调整和HPV-DNA检测系列产品实施集采，公司部分产品的出厂价下降，影响公司分子诊断产品收入规模，产品毛利率下降。

（2）医学检验服务方面，因市场需求变化，检测收入整体减少。报告期内，医学检验服务实现业务收入24,116.43万元，同比下降38.48%，扣除上年同期非常规业务收入的影响，同比上涨5.15%，但因实验室固定成本及人力开支较大，相关收入尚不能覆盖成本，导致医学检验业务出现经营亏损。同时，公司根据对医学检验服务板块未来经营情况的预期，对未来可获得的应纳税所得额以抵扣递延所得税资产的利益进行了慎重评估，对医学检验服务板块的递延所得税资产的账面价值进行复核，冲回递延所得税资产12,753.81万元，导致医学检验服务板块出现较大亏损。

（3）医疗大健康服务方面，因潮州凯普康和医院运营初期收入尚不能覆盖开业支出、人力成本等运营成本，出现一定亏损。

（4）报告期内，因2020-2022年期间形成的政府应收款账龄迁徙，部分资产预计可变现净值低于成本，基于谨慎性原则，公司对存在减值迹象的资产计提了信用减值损失和资产减值损失。报告期内，公司共计提信用减值损失60,800.62万元和资产减值损失3,774.57万元。

2、报告期内重大经营成果：

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，深度聚焦宫颈癌筛查、妇幼健康管理、出生缺陷防控、肿瘤早筛、医学检验服务、医疗健康管理等需求，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）加大品牌宣传和业务拓展，推动宫颈癌HPV检测

国家癌症中心等最新数据显示，2022年中国宫颈癌新发病例高达15.07万，占全球发病总数的22.7%，死亡病例5.57万，占全球死亡率的16%。近二十年来，宫颈癌的发病率呈现出上升和年轻化的趋势。目前，我国的宫颈癌发病率为13.83/10万，死亡率为4.54/10万。

报告期内，公司积极响应国家“加速消除宫颈癌行动计划”号召，借助公益节日组织上百场公益活动，通过科普视频和微纪录片等的录制和传播，让更多的国民认识到宫颈癌对女性健康的危害，以及HPV检测用于宫颈癌早期筛查的意义。公司通过与中国妇幼保健协会合作成立“加速消除宫颈癌行动办公室”，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，通过“加速消除宫颈癌行动-项目建设基地”的设立，协助各地政府制定并落实加速消除宫颈癌的战略规划，通过推动高质量的HPV检测作为宫颈癌的一线筛查方法，提高宫颈癌的筛查覆盖率。

报告期内，公司宫颈癌甲基化检测产品取得医疗器械注册证，与公司高危型HPVE6/E7mRNA检测产品可分别对HPV阳性的患者和TCT检测提示ASC-US的人群进一步分流，提高筛查效率，精准指导临床诊疗，降低阴道镜转诊率。报告期内，公司加大对宫颈癌甲基化检测产品和高危型HPVE6/E7mRNA检测产品用于宫颈癌高危人群分流意义的宣传，引领行业向更高水平的技术发展，进一步树立行业领先地位。

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%。报告期内，随着宫颈癌HPV检测产品集采政策的持续推进，公司继续保持在25个联盟省（区、兵团）的竞争优势，进一步提升品牌影响力，并积极拓展上述中标产品的其他销售渠道。

报告期内，公司HPV产品销售量约900万人份。

（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

报告期内，公司博士团队、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，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，“四大金刚”产品系列已成为公司除HPV系列产品外的重要产品支柱。截至报告期末，公司STD系列检测产品累计使用量约420万人次，报告期使用量对比上年同期增长27.65%；耳聋基因检测产品累计使用量约300万人次；地贫基因检测产品累计使用量约400万人次；乙肝基因检测产品使用量报告期对比上年同期增长64.86%。

除“四大金刚”产品系列外，公司重点开发了“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”9项产品，并在药物基因组学方面打造了包括心血管疾病、叶酸代谢评估、阿尔茨海默症早期评估等个体化用药检测产品，进一步完善公司分子诊断产品板块的产品和业务布局。报告期内，上述产品总销售收入过千万元。

（3）“凯普康和医检5.0战略”的规划和落地

报告期内，公司积极推动企业新质生产力的发展，提出“凯普康和医检5.0战略规划”。“凯普康和医检5.0战略规划”将精准医学和健康管理创新相融合，通过整合公司“三大业务板块”核心资源，重塑医疗大健康业务模式；以康和互联网医院为载体，以分布全国的30+家第三方医学实验室为支点，提供面向B端和C端的医学检验咨询服务和跨时空间的全方位、个性化、“先检后医”的健康管理服务；依托公司在分子诊断领域多年的深厚积淀，集成了先进的医学检验技术、体检服务以及专家会诊资源，聚焦肿瘤早筛早诊早治、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，融合医学影像、分子检测、临床实践及AI技术，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。

截至目前，公司已精心规划并在“凯普通”微信小程序落地了系列具有前瞻性和创新性的服务项目，包括生殖道微生态健康状态评估、肺结节风险评估、阿尔茨海默病早期风险评估、宫颈病变及癌变风险评估、乳腺癌风险评估等。其中，阿尔茨海默病早期症状不明显，容易被忽视，但是随着时间的推移，出现逐渐加重的记忆障碍、失语、丧失完成有目的复杂活动的能力等，病情不断恶化且不可逆。据统计，2020年我国60岁以上老年人口中轻度认知障碍患者占15%，阿尔茨海默病患者占比3.78%，达到983万人。进行APOE基因检测可知晓是否携带致病基因，提示阿尔茨海默病患病风险，从而尽早干预控制疾病进展，还能辅助阿尔茨海默症诊断及评估相关痴呆的患病及进展风险。

（4）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8.6亿元。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10,248.44万元，占营业收入比例为12.57%。截至报告期末，公司共取得国内医疗器械注册证/备案证共92项，CE认证58项，累计获得专利授权192项，其中境内外发明专利111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.-1639G＞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；其中非律宾型（--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	
6	SOX1和PAX1基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	国械注准20243401719	本试剂盒用于体外定性检测人宫颈脱落细胞中的SOX1和PAX1基因的甲基化状态。本检测适用于12种高危HPV（hrHPV）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。	

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	2023107782115.5	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	一种检测千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拷贝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	发明专利	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单管巢代PCR扩增引物及其应用	202