证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2023-076

## 广东凯普生物科技股份有限公司 2023 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《2023 年半年度报告》（公告编号：2023-079）于 2023 年 8 月 31 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

2023 年 8 月 31 日

证券代码：300639　　证券简称：凯普生物　　公告编号：2023-078

## 广东凯普生物科技股份有限公司 2023 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 | |
| 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） | 606,634,951.95 | 2,842,527,465.39 | -78.66% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 122,842,813.31 | 978,312,557.32 | -87.44% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元） | 102,280,843.64 | 969,513,706.67 | -89.45% |
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 72,086,054.92 | 369,684,405.88 | -80.50% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.1881 | 1.4929 | -87.40% |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.1881 | 1.4929 | -87.40% |
| 加权平均净资产收益率 | 2.63% | 23.31% | -20.68% |
| | 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） | 6,170,051,159.88 | 6,731,125,843.21 | -8.34% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 4,848,036,921.10 | 4,906,567,446.27 | -1.19% |

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 | 42,638 | 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

| 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 |
| 香港科技投资有限公司 | 境外法人 | 29.76% | 193,198,317 | 0 | | |
| 云南众合之管理有限公司 | 境内非国有法人 | 6.18% | 40,147,564 | 0 | 质押 | 28,095,000 |
| 深圳招商投资并购基金企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 4.74% | 30,765,712 | 0 | | |
| 云辰投资管理有限公司 | 境内非国有法人 | 2.25% | 14,637,483 | 0 | | |
| 香港结算有限公司 | 境外法人 | 2.16% | 14,014,081 | 0 | | |
| 王建瑜 | 境外自然人 | 1.68% | 10,937,782 | 8,203,336 | | |
| 北京共享智创投资顾问有限公司 | 境内非国有法人 | 0.72% | 4,698,719 | 0 | | |
| 北京新维技术有限公司 | 境内非国有法人 | 0.70% | 4,550,321 | 0 | | |
| 管秩生 | 境外自然人 | 0.56% | 3,639,705 | 2,729,778 | | |
| 廖伟俭 | 境内自然人 | 0.44% | 2,838,100 | 0 | | |

| | |
|---|---|
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 云南众合之、云南炎辰企业管理有限公司的股东之一王建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。 |
| 前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 北京共享智创投资顾问有限公司通过普通证券账户持有公司股份数量 39 股，通过融资融券账户持股数量为 4,698,680 股，实际合计持有 4,698,719 股。廖伟俭通过普通证券账户持有公司股份数量 1,500 股，通过融资融券账户持股数量为 2,836,600 股，实际合计持有 2,838,100 股。 |

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

作为国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商，公司在肿瘤早筛、感染性、遗传性疾病领域具有突出优势，自主研发、生产以及销售肿瘤检测、妇幼健康、出生缺陷、传染病检测等系列产品，并提供相关服务。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，因行业需求变化，公司营业收入下降，但常规分子诊断产品及服务营业额取得增长，实现营业收入 60,663.50 万元，同比下降 78.66%，比 2019 年同期增长 91.33%；实现归属于上市公司股东的净利润 12,284.28 万元，同比下降 87.44%，比 2019 年同期增长 105.17%；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 10,228.08 万元，同比下降 89.45%，比 2019 年同期增长 82.53%。

报告期内，公司扣除应急公共卫生服务检测产品外的其它分子诊断产品使用量为 607 万人份，对比去年同期增长 25.47%，对比 2019 年同期增长 58.37%；其中第二季度使用量为 357 万人份，对比第一季度增长 42.69%。

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）世界卫生组织（WHO）2021 年发布的最新《子宫颈癌前病变筛查和治疗指南》和国家卫健委 2022 年发布的《宫颈癌筛查工作方案》，均推荐 HPV-DNA 检测作为宫颈癌筛查的首选方法。中华健康管理学杂志和中国妇产科临床杂志等亦分别发布专家共识和子宫颈癌筛查指南，推荐高危型 HPV DNA 检测作为子宫颈癌初筛的首选方法，并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。2020 年，WHO 提出《加速消除宫颈癌全球战略》；2023 年，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。子宫颈癌筛查政策、指南和专家共识的密集发布，将加速宫颈癌筛查方法学的替代，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。2022 年和 2023 年，甘肃省卫健委和贵州省卫健委分别印发《甘肃省妇女“两癌”检查项目技术方案》和《2023 年妇幼基本公共卫生服务项目绩效指标的通知》，明确全省宫颈癌筛查采用 HPV 检测作为初筛方法。

公司是宫颈癌筛查--HPV 核酸检测的先行者、倡导者。2006 年，公司拿到我国第一张经国家药监局批准的 HPV 检测产品新药证书。2007 年，公司跟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 年-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、疫苗研发以及制定宫颈癌公关卫生政策提供理论依据。持续多年的学术教育和推广，使 HPV 作为宫颈癌筛查的初筛手段得到了专家的认可。2014 年开始，我国“两癌”筛查试点 HPV 作为初筛应用，公司是重要推动者和引领者。公司针对宫颈癌 HPV 筛查开发出多款 HPV 检测产品，形成业内最齐全的产品组合，在临床 HPV 检测及政府筛查工程中大规模应用；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产品；HPV12+2 产品依托荧光 PCR 平台研制，在“两癌”筛查中得到广泛使用。截至报告期末，公司 HPV 检测产品的累计使用量超过 6,200 万人次，其中报告期内使用量近 500 万人次，比去年同期增长 27.99%，比 2019 年同期增长 60.28%。

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”自成立以来，不断丰富 HPV 检测领域产品线，HPV-E6/E7 产品和宫颈癌甲基化检测产品已获得欧盟 CE 认证，进入注册申请阶段；HPV-E6/E7 产品可对 TCT 检测提示 ASC-US 阳性的人群进行分流，更好地筛选出高危人群；宫颈癌甲基化检测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，更方便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施。同时，公司不断加快布局 HPV 治疗领域，实现从创新科技检测 HPV 到创新药物治疗 HPV 的自然延伸，目前“磷酸氯喹凝胶”正在开展 II 期有效性及安全性评价的临床试验，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。

（2）2015 年，国家药品监督管理局发布《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》，针对宫颈癌 HPV 和细胞学方法联合筛查或宫颈癌初筛用途，要求根据预期用途随机选取符合条件的女性作为受试者，根据基础检查数据进行至少持续三年的随访研究。公司基于政策导向，提前进行市场布局，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，经历临床设计、项目立项、跟踪随访、技术发补、预审评等环节，历时 7 年，公司的 HPV12+2 产品于报告期内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，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，取得国内第一张宫颈癌筛查预期用途注册证。本次宫颈癌筛查用途注册证的批准，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的中国妇幼保健协会——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，不断做大做强宫颈癌 HPV 检测，持续保持和强化 HPV 检测试剂市场领导者的地位。报告期内，贵州省两癌筛查紧随国家筛查方案，全省首次使用 HPV 作为宫颈癌初筛的方法。公司积极推动凯普 HPV 检测在贵州两癌筛查中的应用，取得优异的成绩，在贵州 8 个公开两癌筛查招标的地级市，公司全部中标。

（3）一直以来，基于公司 HPV 检测产品的稳定性和有效性，国内多个知名高校和研究机构将其作为研究工具累计发表研究成果论文超过 1,000 篇，其中包括被 SCI 收录的论文 44 篇。

2020 年，由中国医学院北京协和医学院肿瘤医院牵头、公司首席科学家谢龙旭博士参与的论文《人乳头瘤病毒分型检测在宫颈癌前病变和宫颈癌筛查中的应用价值》发表于《中华肿瘤杂志》，对 2017 年 6-7 月在广东、山西、河南三省的 9,914 例女性志愿者进行宫颈癌筛查，结果显示公司 HPV 检测试剂盒对宫颈癌前病变筛查和 ASCUS 人群分流具有较高的灵敏度和特异度，是有效的 HPV-DNA 检测方法，可用于人群中宫颈癌前病变和宫颈癌的筛查。该论文被评为“2020 年度中华肿瘤杂志优秀论文”。

2022 年，中国医学科学院/肿瘤医院流行病学研究室牵头在美国国家癌症中心杂志发表《Head-to-head comparison of 7 high-sensitive human papillomavirus nucleic acid detection technologies with the SPF10 LiPA-25 system》，影响因子 8.1，在 1,726 例宫颈拭子和 56 例活检样本中，评价 LiPA-25 系统与其他 7 种 HPV 检测试剂盒的性能；结果显示，公司 HPV23 分型试剂盒与 LiPA-25 系统的一致性最好。

报告期内，广东省妇幼保健院在国际知名期刊《Emerging Microbes & Infections》发表了题为《Cervical HPV infection in Guangzhou, China: anepidemiological study of 198,111 women from2015 to 2021》的论文，影响因子达到 19.568，依托公司获得中国专利金奖的 HPV21 分型检测产品，通过回顾性分析 2015-2021 年广州地区近 20 万例门诊女性 HPV 感染率及型别分布特点，建立本地区 HPV 流行病学资料，为宫颈癌的防治提供了科学依据。

2、持续加大其他妇幼健康、出生缺陷防控等分子诊断业务拓展力度

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》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。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》也强调，改善优生优育全程服务，推动落实出生缺陷三级防治策略，提升孕前保健、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。近年来，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，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。截至报告期末，公司地贫基因检测产品使用量超 330 万人次，耳聋基因检测产品使用量超 240 万人次，STD 系列检测产品使用量超 330 万人次。

报告期内，江西省人民政府关于印发 2023 年民生实事安排方案的通知，政府将为全省孕产妇和新生儿免费提供地中海贫血基因检测、新生儿遗传代谢病筛查及遗传性耳聋基因检测等 8 项产前筛查和新生儿疾病筛查服务。公司收到通知后迅速组织人员展开行动，已与 5 个地级市和 7 个区县级医院公卫项目达成合作。

报告期内，公司积极组织线上直播，宣传、塑造品牌形象。公司高度重视行业交流、学术研究，参与系列学术会议和展览会，大力推广公司品牌及产品，持续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。

3、持续加强各地医学实验室能力建设

（1）公司为全国各级医疗机构提供精准医学检验及分子病理服务，引进香港检验中心经验实现国际化标准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 36 家医学实验室已有 34 家正式运营，实验室数量翻一番，医学检测版图不断开拓，服务覆盖区域和人群持续扩张。

公司医检检验业务主要拥有包括测序中心、病理中心、分子中心、普检中心和质谱中心 5 大技术中心。

截至目前，17 家病理中心已取得病理资质（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），年标本检测量超过 40 万例。广州凯普医学检验所的病理专业是广东省首批以“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，病理专业包括细胞病理学检查与诊断、组织病理学检查与诊断、特染和免疫组织化学染色与诊断、分子病理等多个项目通过 ISO 15189 认可，标志着广州检验所病理检查结果拿到最权威的国际通行证，得到众多国际组织的采信。北京凯普医学实验室与北京佑安医院成立凯普-泰玲肝脏病理非肿瘤亚专科，居于全国领先地位。公司通过自建数字病理平台实现远程会诊累计超 3 万人次，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。

常规普检中心实验室服务是公司多元服务模块之一，集临检体液血液学、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。检测项目达 1,500 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。公司跟岛津企业管理（中国）有限公司开展战略合作建立示范实验室，共同探索质谱技术在临床检测的新应用，着力提高临床质谱检测数据的准确性和有效性。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。

（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，香港检验中心已通过国际 ISO 15189:2012 评审，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、广州凯普医学检验所已获得 CNAS ISO 15189 国际标准认可并通过复评审，现行质量管理体系的持续有效运行进入成熟稳定阶段。报告期内，郑州凯普医学检验所和上海凯普医学检验所亦顺利通过 CNAS ISO 15189 国际标准认可，收到 CNAS 颁布的实验室认可证书。同时，成都、武汉、昆明、沈阳等多个实验室已启动 ISO 15189 认可申请准备工作。紧跟国家建设检验行业的结果互认的步伐，把日常室内质控和室间质评作为实验室质量管理的基石，提高实验室结果的准确性和及时性。

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，远程、多点、实时、全程质量控制成为凯普医检集团有效的管理手段。

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。

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。

目前广州、北京、上海、南京已开始启动三体系（ISO9001、ISO45001、ISO14001）认证工作，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，进一步提升病理专业的技术能力。

此外，公司对北京、长沙、成都、西安、重庆、南昌、武汉、杭州、太原、海口等实验室进行升级建设，扩大实验室经营场地面积，并持续提升专业能力、加强技术平台能力建设，为客户提供更好的服务。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。

4、持续推进“核酸 99 战略”，不断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。2020-2022 年，公司致力于提供公共卫生防控产品和服务，仍不断加强技术创新，开展产品研发工作；三年总研发投入超过 4.5 亿元，年复合增长率达到 60.61%；报告期内研发投入 7,904.50 万元，占营业收入比例为 13.03%。截至报告期末，公司取得医疗器械注册证/备案证共 76 项，比 2019 年末增加 24 项；CE 认证 47 项，比 2019 年末增加 28 项；专利授权 126 项，比 2019 年末增加 96 项，其中境内外发明专利 62 项，比 2019 年末增加 42 项。

报告期内，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，有利于减少细胞学漏诊或不必要的阴道镜检查，为国家药监局批准的第一个用于宫颈癌筛查预期用途的产品。

报告期内，公司在荧光 PCR 熔解曲线平台布局个体化用药产品“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书，是公司在荧光 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书，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，进一步补充公司个体化用药产品系列。

（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、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进行布局，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 M-IPD 体系管理，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，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，持续丰富公司产品管线：

在生殖道病毒检测方面，公司持续开发新品，包括七种生殖道病原微生物核酸检测试剂盒等产品，丰富产品线；

在呼吸道病毒检测方面，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、腺病毒等多种呼吸道病毒原等在内的联检试剂盒；

在遗传病相关的出生缺陷类检测方面，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（熔解曲线法）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，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，如华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀、多种精神科药物浓度检测等；

基于串联质谱平台，公司还研发出多种维生素检测项目，内分泌检测项目等；

在药物开发方面，公司针对 HPV 感染和宫颈病变的药物进入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”；该项目是公司细胞分选项目的关键子项目，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”已获发明专利授权，将应用于产前筛查和产前诊断领域。公司开发了“一种用于活体细胞分选的微流控芯片”，涉及一种用于活体细胞分选的微流控芯片，已应用于公司在研项目“关于宫颈脱落细胞分选技术的研制”。本发明为解决现有技术方案中微流控芯片的分选区面积过小、当分选流道内细胞液流速过快时，目标细胞在分选区停留的时间过短，难以确保气压通道内的气流能够准确将目标细胞吹至分选流道内，使细胞分选准确率不高的问题，提供了一种用于活体细胞分选的微流控芯片。本发明的一种微流控芯片在进行细胞筛选时不会对细胞造成损伤。本方案中可以进一步扩大分选区的面积，延长目标细胞经过分选区的时间，使得目标细胞可以被准确的吹至目标流道内，能够提高细胞分选的准确率。

公司在肿瘤、传染病的临床检测方面，也持续进行开发工作。2022 年，公司通过受让中山大学肿瘤防治中心 3 项鼻咽癌甲基化检测专利和技术进行鼻咽癌甲基化产业化合作，开展肿瘤检测技术成果转化，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二等奖，正在开展临床试验。

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开发传染病和遗传病检测相关产品。

公司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。

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，在公共卫生事件防控中得到广泛应用，有利于节约成本，提高效率。

（4）报告期内，公司持续围绕妇幼健康领域这一开发主线加大研发创新投入，并完善自主知识产权保护体系，促进公司产品结构的不断丰富，提升核心竞争力，取得多项自主知识产权。

在 HPV 治疗领域，公司自主研发的“磷酸氯喹凝胶”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，正在开展二期临床，实现从创新科技检测 HPV 到创新药物治疗 HPV 的自然延伸，有利于持续保持和强化公司 HPV 检测产品市场领导者的地位。

在出生缺陷领域，公司开发了“一种基于飞行时间质谱的同时检测 26 个耳聋易感基因突变位点的试剂盒及其应用”及“一种地中海贫血基因检测质控品及其制备方法”，丰富了公司遗传病相关的出生缺陷类检测线条。

在肿瘤早期诊断领域，公司成功研发了一款突破性的膀胱癌快速检测试剂盒。不同于传统繁琐的亚硫酸氢盐转化策略，该试剂盒采用创新技术无需转化环节。该技术不仅显著缩短了基因甲基化检测的时间，且在检测灵敏度上实现了突破，显著提升了按伏伴关系。此外，与凯普合资的全自动核酸工作站的联合应用，使得从样本前处理到最终分析结果的全过程实现了高度自动化。鉴此，该创新性产品为肿瘤疾病早期诊断提供了显著的加速和精细化范式。

上述知识产权的取得，有利于公司改进现有技术进一步完善公司的知识产权体系，促进公司产品结构的不断丰富，部分技术转化的平台和产品是公司重点布局方向，将持续提高公司的核心竞争力。

（5）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，子公司凯普化学、凯普医药、凯普智造已通过 ISO9001 和 ISO13485 年度审核。凯普化学 2022 年通过医疗器械单一审核方案（MDSAP）认证。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 8 次，审核通过率为 100%。凯普化学和凯普医药连续获评广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。

公司实行全流程质量管理和风险管理，以实现供应链的质量、韧性和可持续性。公司依据“YY/T 0316-2016 idt /ISO 14971:2019 2007 版”、“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。全流程质量管理涵盖原料控制、过程控制、出厂控制、应用控制、上市后监督等各环节。在原料控制方面，与主要原料供应商对接原料标准、派驻场人员跟进原料生产和质量控制。报告期内，由质管部牵头、联合采购部、生产部等跨部门协同，依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》对主要供应商开展现场审核和飞行审核，审核范围包括供方基础实施、人力资源、生产过程管理、质量管理能力、供应能力等方面，督导供应商进行质量改善。在过程控制方面，通过过程监控和检查、过程检验、数据分析及回顾性验证等控制质量；通过开展工艺验证、生产设备验证、检验方法验证等不断提升质量标准。在出厂控制方面，基于产品技术要求，结合客户使用情况，模拟客户端使用场景，适时提高产品放行标准；定期开展同类产品对比验证，评价产品性能指标和易用性。公司建立完备的售后服务体系，技术支持队伍开展售前售后技术服务和技术营销，利用 CRM 系统实现客户管理和客户服务，充分收集客户反馈，针对问题立即开展纠正预防，针对需求开展内部分析并制定新产品计划。依托公司质量体系管理经验、医学实验室管理能力以及临床领域的研究基础，我们为客户提供临床项目整体解决方案，满足客户全方位、多层次需求，组建上市后监督管理团队，专门负责不良事件监测、产品召回等方面的工作，并根据相应的内部管理制度，持续完善上市后监督体系。

5、科技赋能，AI 智能化引领高质量发展

在医检板块，凭借深耕妇幼健康领域 20 余年，公司以“佛山模式”和“梅州模式”作为蓝本，出生缺陷筛查健康管理平台融合多项云技术，实现了包括新生儿筛查、产前筛查一站式出生缺陷筛查健康管理，覆盖地中海贫血、耳聋基因筛查、乙肝母婴阻断筛查、G6PD、叶酸代谢、SMA、子痫前症、STD 等出生缺陷及优生优育项目。通过开发区域医学健康管理平台、病理诊断管理平台和实验室质量控制平台，实现信息化、自动化、数字化和智能化的全流程检验测，不断提升医检业务的效率、质量和智能化水平，为医疗机构和患者提供多样化、多层次的医疗服务。

报告期内，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）》，提出要积极推广宫颈癌筛查和诊疗适宜技术，探索运用互联网、人工智能等新技术优化宫颈癌筛查和诊疗服务流程。公司以 AI 和 5G 通信技术构建智慧医学实验室。通过自主研发癌症筛查健康管理平台，实现数据集中管理，提高筛查准确性和效率；通过上下级信息共享和协作，实现受检者、基层筛查机构、转诊医疗机构/实验室、管理机构的“两癌”检查数据一站式管理。2022 年，公司自主研发的 HPV 医学数据智能审核系统，助力凯普医检实验室更高效、更高质量完成 HPV 的检测。中国 HPV 数据库成功实现与“两癌”筛查健康管理系统对接，HPV 数据库入驻总机构数近 800 家，总登记人数约 120 万人次。

在研发板块，公司基于管理和医学数据库两大系统协同联动，进一步向研发体系智能化延伸，规划布局产品生命周期管理 PLM 和临床注册管理系统，确保科研技术在创新发展的同时保持前瞻性和实用性。在生产板块，使用智能生产 MES、智仓储 WMS，后续将进一步联合物流系统 TMS，拉通供应链全业务链条，实现产品质量全链条精细化追溯管理。在职能部门板块，公司建立了 ERP 财务管理、EHR 人力资源管理和合同管理等系统为核心的数字化管理管控体系，实现业务流程在线化、数据共享化，以数字化赋能公司高质量发展。

6、持续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。报告期内，公司共引进人才 188 人，博士及高级职称人员共 12 人，硕士及中级职称人员共 31 人。截至报告期末，公司总人数 2,733 人，同比 2019 年增长 103.96%，博士及教授等高级职称共 79 人，硕士及中级职称共 369 人，团队平均年龄 32 岁，团队专业素养持续提升，朝气蓬勃。截至报告期末，公司入职五年以上的中高层核心骨干人员超 200 人，占管理层总人数约 60%，有效保障企业健康可持续发展。

公司秉承“良心品质，科学管理”，贯彻“人才是企业发展第一生产力”理念，坚持“德才兼