证券代码：300639 证券简称：凯普生物 公告编号：2026-022

广东凯普生物科技股份有限公司 2025年年度报告和2026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年年度报告》《2025年年度报告摘要》和《2026年第一季度报告》已于2026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

2026年4月29日

证券代码：300639 证券简称：凯普生物 公告编号：2026-027

广东凯普生物科技股份有限公司 2025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”体系，通过整合公司“三大业务板块”核心资源，以康和互联网医院为载体，以分布全国的20+家第三方医学实验室为支点，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，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，面向B端和C端提供医学检验咨询服务和跨时空间的全方位、个性化、精准化的健康管理解决方案。

（2）主要产品和服务

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97项，其中三类医疗器械注册证34项，香港表列证书1项（注册分类C类），二类医疗器械注册证6项，一类备案证56项。

2）第三方实验室检验服务

公司在全国建立了27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、贵阳、长沙、潮州、兰州、南京、南昌、厦门、南宁、大连、青岛、深圳、海口、佛山、瑞丽、长春及哈尔滨，形成辐射全国的服务体系。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，现有实验室经营场地超过8.5万㎡，配备串联质谱、高通量测序、生免及分子检测流水线等高端检测设备数百(台)套，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、生殖道宏基因检测等专业检测约2,000项。

3）医疗大健康服务

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”体系，通过整合公司“三大业务板块”核心资源，以康和互联网医院为载体，以分布全国的20+家第三方医学实验室为支点，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，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，面向B端和C端提供医学检验咨询服务和跨时空间的全方位、个性化、精准化的健康管理解决方案。

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

	2025年末	2024年末	本年末比上年末增减	2023年末
总资产	4,147,666,401.30	4,622,985,300.71	-10.28%	5,725,791,018.32
归属于上市公司股东的净资产	3,748,354,128.79	4,109,445,878.44	-8.79%	4,861,276,853.59
	2025年	2024年	本年比上年增减	2023年
营业收入	669,642,058.53	815,528,791.93	-17.89%	1,104,453,848.02
归属于上市公司股东的净利润	-130,942,453.04	-654,881,994.73	80.01%1	140,472,219.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-170,960,198.41	-659,734,818.81	74.09%1	113,193,696.95
经营活动产生的现金流量净额	341,608,746.81	78,778,451.51	333.63%	319,597,651.07
基本每股收益（元/股）	-0.21	-1.02	79.41%1	0.25
稀释每股收益（元/股）	-0.21	-1.02	79.41%1	0.25
加权平均净资产收益率	-3.34%	-14.62%	11.28%	2.88%

注：1 因上年同期金额为负，增减比例计算采用公式(本期-上年同期)/(上期同期的绝对值)。

（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	134,063,936.62	180,929,181.15	170,878,580.77	183,770,359.99
归属于上市公司股东的净利润	-27,303,972.82	-62,287,451.43	-38,091,900.98	-3,259,127.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-24,761,450.61	-70,848,939.00	-39,779,349.67	-35,570,459.13
经营活动产生的现金流量净额	46,917,997.50	8,485,602.74	65,806,799.97	220,398,346.60

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	26,944	年度报告披露日前一个月末普通股东总数	38,970	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	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	25,930,000
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
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.26%	14,637,483	0	质押	9,890,000
王建瑜	境外自然人	1.69%	10,937,782	8,203,336	不适用	0
龙喜福	境内自然人	0.59%	3,830,350	0	不适用	0
赵雪芳	境内自然人	0.57%	3,679,800	0	不适用	0
管秩生	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
招商银行股份有限公司－永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.30%	1,943,773	0	不适用	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	王建瑜与管秩生为母子关系；王建瑜与管秩生均为香港科创的实际控制人之一；云南炎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2025年12月31日数据；
2. 相关比例计算时出现本表格单位四舍五入情况。

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66,964.21万元，同比下降17.89%；实现归属于上市公司股东的净利润-13,094.25万元，同比减亏80.01%；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-17,096.02万元，同比减亏74.09%。具体原因如下：

（1）分子诊断产品方面，虽然报告期内公司加大了个体化精准用药、肿瘤甲基化等系列产品的拓展力度，相关产品收入取得一定的增长，但因HPV-DNA检测系列产品实施集采，相关产品出厂价降幅较大且占公司所有自产产品使用量比重较大，影响公司分子诊断产品板块整体收入规模和毛利率，以及报告期内公司销售自产检测试剂的增值税率由3%调整至13%，以上因素对报告期内公司分子诊断产品板块的整体收入和利润带来不利影响。

（2）医学检验服务方面，因市场供需关系变化以及公司主动缩减低毛利项目业务规模，检验服务收入整体减少，以及由于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。

（3）医疗大健康服务方面，本报告期为潮州凯普康和医院第一个完整的运营年度，报告期内营业收入有所增长，但收入规模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，公司加强应收账款的催收力度，取得一定成果，但仍因2020-2022年期间形成的各地政府应收款账龄迁徙及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3,493.49万元和资产减值损失2,733.45万元。对比上年同期，公司报告期内计提信用减值损失减少57,307.13万元，实现归属于上市公司股东的净利润比上年同期亏损收窄52,393.95万元。

2、主要业绩驱动因素

报告期内，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，打造全产业链闭环，推动公司三大业务板块的全面升级。

报告期内，公司主要业绩驱动因素如下：

（1）业务拓展方面

报告期内，公司重点围绕分子诊断产品研发及产业化、第三方医学实验室特检服务拓展、医疗大健康业务拓展等方面持续开展工作，并在此基础上持续发展海外业务，以及构筑“凯普康和医检5.0”体系。

1）持续保持HPV检测行业龙头地位，推动宫颈癌及其他癌症向早期筛查、精准诊断升级

①根据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。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）》，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%。

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我国已上市可检测分型最多的HPV检测产品；HPV12+2产品是我国第一个在临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断的基础上，获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和ASC-US人群分流预期用途的HPV检测试剂盒，在“两癌”筛查中得到广泛使用；14分型检测产品可满足WHO发布的最新《宫颈癌前病变筛查和治疗指南》中明确的14种高危型别的检测需求；高危型HPVE6/E7mRNA检测产品和宫颈癌甲基化检测产品为目前国内为数不多的可分别实现对TCT检测提示ASC-US阳性的人群和HPV检测阳性的患者进一步分流的产品。公司HPV检测产品连续十次参与WHO HPV网络监测评估，许多关键的单项标准都名列国际前茅。国内外运用公司HPV检测产品及技术发表的论文超过1,650篇，其中SCI收录近90篇。2023年，HPV-DNA分型检测被列入国家集采目录。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%。截至报告期末，公司HPV检测产品累计使用量超8,300万人次，其中报告期内使用量约860万人份。

报告期内，公司持续响应国家“加速消除宫颈癌行动计划”号召，多形式开展公益科普宣传，重点宣传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的“加速消除宫颈癌行动办公室”，推动各级妇幼保健协会、妇幼保健机构落实“加速消除宫颈癌行动”；通过设立“加速消除宫颈癌行动-项目建设基地”，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。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，同时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，引领行业向更高技术水平发展，进一步树立行业领先地位。

②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。其中，用于治疗HPV感染引起的疣体的“磷酸氯喹凝胶”已完成二期临床试验，用于治疗高危型HPV感染适应症的“抗HPV感染的阴道凝胶”处于二期临床试验阶段。

③聚焦DNA甲基化，公司持续推动宫颈癌及其他癌症向早期筛查、精准诊断升级。

研究表明，癌症患者在确诊时所处的阶段对其治疗策略和预后有着重大影响，通过早期发现癌症或癌前病变，可以显著提高治愈率、降低治疗难度和费用，减少治疗痛苦，对改善患者生存率和生存质量具有重大意义。然而，癌症在早期阶段通常没有明显症状，目前传统的筛查方式如影像学检测难以发现超早期微小肿瘤病灶且容易混淆良性病变，肿瘤标志物检测特异性和敏感度不足，缺乏统一筛查标准，侵入性检查如肠胃镜检查的癌种有限。DNA甲基化作为癌细胞特有的DNA异常甲基化改变，通常发生于肿瘤形成的初始阶段，并贯穿癌症发生、发展的全过程。甲基化检测能在细胞形态尚未改变、影像学无法发现的极早期阶段，甚至癌前病变阶段，就捕获到分子层面的癌变信号。

公司已针对肿瘤DNA甲基化自主开发出了宫颈癌甲基化检测、膀胱癌甲基化检测、鼻咽癌甲基化检测等产品，其中宫颈癌甲基化检测产品已取得医疗器械注册证，膀胱癌甲基化基因检测和鼻咽癌甲基化检测产品正在开展临床试验。子宫内膜癌甲基化检测产品正在研发中。

2）出生缺陷、生殖健康、个体化用药系列产品的市场拓展不断加强

①市场需求和政策

出生缺陷是由于遗传因素和（或）不良环境因素导致的胎儿结构或功能异常，是导致流产、死胎、婴幼儿死亡和先天残疾的主要原因。我国是出生缺陷高发国家，其中50%左右的出生缺陷与遗传因素相关。2023年，国家卫健委发布《出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027年）》，明确工作目标：进一步提高孕前、孕期、婴儿出生后三级预防措施覆盖率，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%，筛查高风险孕妇产前诊断服务逐步落实；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%；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、苯丙酮尿症等致死致残重大出生缺陷防治，将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。

世界卫生组织（WHO）相关数据显示，中国女性中40%患有不同程度的生殖道感染等妇科疾病，已婚女性的患病率高达70%，另据中国卫生健康统计年鉴（2020）显示，我国妇产科的就诊人数已超4亿人次/年。生殖道感染的主要病原体有淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体、生殖支原体、人型支原体、生殖器疱疹II型等。研究表明，淋球菌、沙眼衣原体、解脲支原体单独或者混合感染均可引起不同程度的男性和女性泌尿道或生殖系统各器官的炎症，甚至引起不孕不育，给患者身心健康造成严重影响。

在心血管、精神类疾病等治疗领域，药物代谢相关基因多态性导致的疗效差异及毒副作用风险，长期制约临床的精准决策。研究表明，对药物代谢相关基因进行检测，实施精准用药指导，不仅能规避药物不良反应风险，强化患者安全保障，更以优化用药方案实现医疗资源高效利用，在提升临床疗效与控制医疗成本方面展现出双重实践价值。2022年，国家卫健委、国家中医药管理局联合发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》，明确要求通过血药浓度监测、基因检测等技术手段，构建个体化用药风险评估体系，为精准制定个体化用药方案提供科学依据，实现用药种类与剂量的精准调控。

②产品线与市场推广情况

公司在出生缺陷防控领域已开发地中海贫血、耳聋易感基因、G6PD检测、人巨细胞病毒核酸检测、B族链球菌核酸检测等基因检测产品，围绕出生缺陷三级预防，建立基因检测示范基地，推动公司基因检测产品的广泛应用；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，因地适宜在全国各地进行推广。公司在生殖道多种病原体检测领域，已开发STD单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵，已在各级医疗机构广泛应用，并持续开发新品，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。公司针对心血管疾病、精神类疾病、高血压用药等领域的药物代谢基因APOE基因、SLCO1B1基因、CYP2C19基因、CYP2C9基因、VKORC1基因和ALDH2基因等，已开发针对华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀及多种精神科药物的用药评估检测产品，其中APOE基因检测还为阿尔茨海默病早期预警提供遗传学依据。

截至目前，公司地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD检测、乙肝基因检测已成为公司除HPV系列产品外的四个重要产品系列。截至报告期末，公司STD系列检测产品累计使用量超过485万人次；耳聋基因检测产品累计使用量约340万人次；地贫基因检测产品累计使用量约440万人次；乙肝基因检测产品使用量报告期对比上年同期增长32.35%。

除四个重要产品系列外，公司主推的9项产品“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”报告期内收入增长速度较快。报告期内，上述产品总销售收入近2,500万元。

报告期内，公司通过知名媒体、自媒体、以及公益活动等持续加强品牌宣传；以课题研究为纽带，以标杆客户为示范，强化课题辐射和标杆客户带动效应；通过策划和参与行业会议和行业培训等，推动公司项目落地和业务拓展。报告期内，公司与珠江医院联合开展的STD多中心课题历时5年顺利结题，覆盖41家分中心单位，累计发表8篇学术论文，合计影响因子超80，进一步证明了STD感染与宫颈癌变高度相关，为公司STD检测、生殖道检测、HPV检测相关产品的业务拓展提供重要支撑。

3）医学实验室降本增效持续推进，特检能力逐步提升

公司医学实验室业务板块在2020-2022年得到快速发展，现有27家医学实验室运营。近年来，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，对医学实验室进行分级建设，强化和提升医学实验室特检服务能力和盈利能力。

①报告期内，公司持续采取降本增效措施，对全国部分医学实验室优化整合。截至报告期末，福州实验室已合并整合至厦门实验室，济南实验室业务已合并到青岛实验室，石家庄实验室业务已纳入京津冀一体化板块，依托北京实验室开展全专业服务，重庆实验室业务已纳入成渝一体化板块，依托成都检验所开展全专业项目服务，合肥、杭州以及尚未取得执业许可的银川和内蒙古实验室已进行停业处理；报告期内，公司推进降本增效，整合优化全国实验室资源；针对普检业务竞争激烈、毛利偏低问题，持续调整业务结构，收缩低端普检、聚焦高端特检，同时优化人员配置，压降运营成本、提升经营效率。

②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

报告期内，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，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。

报告期内，公司整合资源优势，持续发展分子检测平台及相关技术研发开发，包括多通道荧光定量PCR、数字PCR、分子即时快速检测设备（POCT）等，可用于出生缺陷防控，传染疾病防控，个体化用药指导，癌症筛查，癌症辅助诊断等领域，为临床分子检测应用提供分子确证证据，辅助临床高精度，个性化诊治方案制定，为政府地方出生缺陷筛查、两癌筛查、个性化用药指导、慢病管理、流行病毒防控等方面提供完善的检测产品和服务。

公司测序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，包括但不限于病原宏基因组检测、基因突变检测、基因表达分析、基因拷贝数变异检测等。报告期内，公司持续紧跟市场需求，以病原宏基因组和病原靶向测序检测服务系列、出生殖道宏基因组和生殖道病原靶向测序服务，为客户提供优质的科研和临床检测服务内容。

4）潮州凯普康和医院业务初见起色

潮州凯普康和医院自2024年6月开始试运营，践行“高端、专业、诚心”的核心理念，坚持“以患者为中心”，打造高端、小专精、医研结合的综合性医院；占地约27亩，首期建筑面积约1.6万㎡，规划床位200张，已开放床位100张。潮州凯普康和医院以肿瘤医学中心、骨科医学中心、健康管理中心三大板块为核心，以血液净化、消化内镜为特色，配套心血管内科、肾内科、妇产科、儿科、五官科、中医科等诊疗专科，通过实体医院与互联网医院线上线下相结合的方式，与公司布局全国的医学实验室网络联通，面向全国提供先进、精准诊疗服务。

肿瘤医学中心由国际知名肿瘤专家、美国威斯康星医学院放射肿瘤系终生教授、公司首席医疗官李晓川教授领衔，以公司全国20多家医学检验实验室和硕博研发团队为支撑，引入美国威斯康星肿瘤中心顶尖放疗技术与理念，融合多学科诊疗技术，凯普领先的分子检测手段，搭配国际先进医疗设备，推行肿瘤全周期管理，覆盖所有高发肿瘤，提供精准、个性化的肿瘤诊疗方案。

骨科医学中心是公司重点打造的具有品牌特色的优势专科，致力于打造潮汕地区标杆性微创骨科中心。领衔的骨科专家由具有二十多年的骨科经验，精于治疗复杂骨科疾病及脊柱微创手术，熟练掌握四肢骨折系列、关节疾病系列、脊柱疾病系列等疾病的诊断及治疗，参与制定骨科治疗方案及主刀的患者上万例，病例涉及骨科全领域。

健康管理中心以个性化管理方案打造高端体检服务，凭借先进的医疗技术、舒适的体检环境，细致贴心的导诊服务，深入的报告解读，持续的跟踪管理，为客户提供肿瘤及其他重大疾病早筛、健康体检、慢病管理、寻医转诊、健康咨询、医疗科普等专业医疗服务，并创新打造“旅游+体检+保险”全流程高端服务模式。

报告期内，潮州凯普康和医院通过打造医生IP矩阵，多平台科普及品牌宣传，通过“康和微商城”微信小程序，以及“凯普通”微信小程序上线检测项目和健康风险评估项目合计超过400项，线上线下进行业务拓展，取得一定成果。本报告期为潮州凯普康和医院第一个完整的运营年度，实现营业收入2,748.81万元，但收入规模尚不能覆盖开业支出、人力成本等运营成本，出现一定亏损。

5）“凯普康和医检5.0”战略持续落地

报告期内，公司持续推动企业新质生产力的发展，实施“凯普康和医检5.0战略规划”，通过整合公司“三大业务板块”核心资源，以康和互联网医院为载体，以分布全国的20+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。

报告期内，“凯普康和医检5.0”战略进一步整合资源，分别形成了肿瘤早筛、医检线上C端业务、肿瘤全周期管理、糖尿病管理（慢病）四大业务线。

①肿瘤早筛业务：基于国内肿瘤筛查、技术发展现状，依托公司分子检测技术和凯普康和医院落地双重优势，以甲基化为抓手，联合影像等多技术手段，形成了从风险评估到泛癌早筛，再到单癌种筛查的完整早筛方案。

②医检线上C端业务：以公司第三方医学服务板块现有项目为基础，拓展C端业务为核心战略方向，依托凯普通等平台逐步上线涵盖热点健康问题、肿瘤全周期管理、感染与炎症、女性健康与生育、老年健康、慢病管理等检验项目，全面推进检验服务C端化转型落地；截至目前，凯普康和医院已通过“康和5.0凯普通”微信小程序推出了包括多种癌症风险评估、生殖道健康评估、阿尔茨海默病早期评估、糖尿病并发症风险评估等多种健康风险评估项目；同时与其他机构合作，搭建护士上门服务，让用户足不出户即可享受专业的医学检验服务，极大提升了健康管理的便利性和可及性。

③肿瘤全周期管理业务：基于主流医院重肿瘤诊疗，轻诊疗前筛查与诊疗后康复管理现状，拟打造以分子诊断技术为基石、以数据智能为驱动、以患者为中心，覆盖“预防-筛查-诊断-治疗-康复”全周期的智能化管理方案，提升患者生存质量；同时计划打造综合性数字化管理平台，整合患者信息与公司肿瘤检测、管理方案，为患者提供全周期、个性化服务。

④糖尿病管理（慢病）业务：基于我国糖尿病患者数量庞大、管理需求迫切的现状，依托公司在分子检测领域的技术积累，打造了一套以“并发症风险评估检测为基础、个性化干预为核心、持续跟踪为保障”的糖尿病健康管理解决方案。该方案从并发症风险检测服务为抓手，个性化干预为核心，通过线上平台为C端用户提供一站式、全周期的糖尿病健康管理服务。

（2）技术创新、质量控制和AI赋能方面

1）公司注重技术创新和质量提升，坚定实施“核酸99战略”，上市以来累计研发投入近9.5亿元。报告期内，公司研发投入7,703.02万元，占营业收入比例为11.50%。截至报告期末，公司共取得国内医疗器械注册证/备案证共97项，CE认证59项，累计获得专利授权225项，其中境内外发明专利134项。

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、串联质谱平台、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：①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。②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，其中呼吸道六联检试剂盒已于报告期内取得医疗器械注册证。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。③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（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。④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已经获批上市，其他产品正在开展临床试验。⑤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、阿尔茨海默症早期评估、多种精神科药物浓度检测等，并基于串联质谱平台，研发出多种维生素表型检测产品，内分泌检测产品等。⑥在药物开发方面，公司“磷酸氯喹凝胶”治疗HPV感染引起的疣体的药物即将进入三期临床，治疗高危型HPV感染的适应症处于二期临床。

3）通过多种模式的合作，持续推出新的检测技术

①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。②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基因分型检测试剂盒，可定性检测羊水标本中七种染色体非整倍体类型，还能检测出母体细胞污染，已于2026年3月4日取得医疗器械注册证；③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”，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。公司在细胞分选技术领域已获3项境内发明专利、10项国际发明专利，2项实用新型专利和1项外观设计专利。④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；⑤与广东省科技厅等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，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。在该基金支持下，由中国南方医科大学珠江医院牵头研究发现：Up6阳性与HPV感染和CIN发生显著相关，且大部分CIN风险通过HPV感染中介传递，该研究首次揭示了Up6在HPV-CIN致病链中的关键作用，为宫颈癌防控提供了新靶点。该成果在国际权威学术期刊《Journal of Infection》上进行发表，影响因子达到14.3；⑥与汕头大学医学院成立“汕大医学院-凯普联合实验室”，围绕妇幼健康检测、高发肿瘤基因检测、病原体微生物宏基因组检测、用药指导新手段等领域联合开展科研攻关和成果推广应用。2026年，公司联合汕头大学医学院第一附属医院共同完成的，迄今为止国内样本量最大的HPV多中心流行病学研究，在国际权威期刊《BMC Medicine》上发表，影响因子达到8.3，系统揭示了中国女性HPV感染的年龄双峰分布、地域与季节特征差异，明确了我国本土优势致癌型别，为制定针对性HPV疫苗接种策略、加强高危人群预防和控制措施提供了坚实科学支撑。⑦报告期内，公司与珠江医院联合开展的STD多中心课题历时5年顺利结题，覆盖41家分中心单位，累计发表8篇学术论文，合计影响因子