

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2019-012

# 广东凯普生物科技股份有限公司 2018 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。

公司所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议，保证本报告内容真实、准确、完整。

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未发生变更。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 177,080,937 股（已扣除公司从二级市场上回购的股份 4,927,063 股）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 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 2 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@hyribio.cn                | zqsw@hyribio.cn                |        |

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (1) 主要业务概况

公司是国内领先的分子诊断产品提供商，在妇女宫颈癌HPV检测领域占据龙头地位，在妇幼健康和出生缺陷领域已开发系列产品，相关产品广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。经过多年的技术积累和品牌建设，公司已发展成为国内分子诊断领军企业之一。基于国家医疗健康产业政策导向及客户需求，公司围绕医疗机构进一步延伸服务，近几年重点拓展第三方医学检验业务和开展医疗健康管理业务。分子诊断、第三方医检服务、医疗健康管理服务三大业务板块紧密联系，

相辅相成。在第三方医学检验服务方面，公司在全国（含香港）已建立20家第三方医学实验室，为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的医学检验服务。在医疗健康管理服务方面，依托公司在妇幼健康领域多年的管理与服务经验，整合上下游医疗健康管理资源，搭建医疗健康管理服务云平台，助力广大医疗机构快速提升诊断服务能力及科研技术水平。

## **(2) 产品简介**

### **① 分子检测试剂与仪器**

基于自主知识产权的导流杂交技术，公司研发有系列核酸分子杂交仪，为医院、医学实验室等医疗机构和科研机构提供核酸分子杂交分析平台，在该平台和国际通用荧光PCR技术平台基础上，公司研究开发有系列分子诊断产品，主要包括HPV检测系列产品、地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测产品、STD检测系列产品以及其他应用于妇幼健康和出生缺陷防控的相关产品。截至报告期末，公司共有17个产品获得国家药监局批准的三类医疗器械注册证书，有6个产品获二类注册证书和26个产品获一类备案证书。

### **② 第三方医学检验服务**

公司通过设立控股子公司广州凯普医学检验发展有限公司（注册资本5亿元）对第三方医学检验业务进行统一投资和管理。公司已在全国重点省市（含香港）建立20家独立医学检验实验室，打造标准化、规范化、连锁化的专注于特检的凯普医学检验连锁服务网络，品牌定位为高端、前沿、精准、规范，可为各类医疗机构提供包括理化质谱检验、分子诊断、基因组检验、病理诊断、生化发光检验、免疫学检验等医学检验及病理诊断服务，弥补大部分中小型医院检验科和病理科服务能力的不足，为医院等医疗机构提供全面、专业、低成本、高效率的医疗检验服务，涵盖病原微生物检测、遗传性疾病检测、传染性疾病检测、肿瘤基因检测、个体化用药指导检测等。

### **③ 医疗健康管理服务**

针对我国优质医疗资源短缺、配置不均衡的现状，国家近年来不断深化医改，各地医疗机构也积极探索，因地制宜开展医联体、医共体、区域中心建设。为顺应国家建设健康中国的发展规划，迎接大健康产业的重大发展机遇，依托公司在妇幼健康领域十几年的管理与服务经验，且随着公司覆盖全国的第三方医学实验室的网络建设逐步完善，报告期内公司启动了医疗健康管理服务业务，投资设立广东凯普医疗健康管理有限公司，充分利用公司在核酸分子诊断领域优势地位及医学实验室网络优势，以人才共享、技术支持、检查互认、服务衔接等为纽带与医疗机构全面合作，整合上下游医疗健康管理资源，积极开展医疗健康管理、科室合作共建、医疗联合体建设等业务，提高了医疗机构的技术科研水平、设备水平、诊疗服务能力，为推进分级诊疗，助力医改政策深入推进做出贡献，也促进了公司核酸分子检测产品的销售及医学检验业务的开拓，报告期内，医疗健康管理服务取得良好进展。

## **(3) 主要经营模式**

公司建立有独立、完整的采购、生产、销售模式，并根据自身规划和发展情况，不断完善。

### **(1) 采购模式**

公司采用集中式采购，制定了完善的原材料、仪器零部件采购制度，从源头开始为产品质量提供保障，在全球范围内甄选高品质原料。采购部根据制定的《供应商管理工作指引》及采购物料技术标准，筛选供应商并进行资格审查。公司各部门对审核合格的供应商提供的样品、技术资料及新增原材料连同质控部进行测试及技术指标验证。如果样品测试合格，进行小批量试用。样品测试及小批量送样经过试用测试合格的供应商，列入《合格供应商名录》，作为公司供应商进行管理。

### **(2) 生产模式**

公司主要产品包括仪器和试剂两大类。仪器产品公司根据市场需求，制定各种仪器的年度生产计划，并保证成品基本库存量以满足市场发货需求。公司生产部门根据年度生产计划及库存情况，结合部门生产能力和进度，按计划进行生产。试剂类产品方面，现阶段核酸分子诊断试剂发展较快，市场容量快速增长，公司根据市场需求制定年度生产计划，生产计划以销定产并保证一定的库存量以满足市场快速扩增产的供货需求。根据公司产品品类多、规格多的特性和客户不同需求情况，公司实行多品种、多规格、多批次的生产模式。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、试剂库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并按计划进行生产。

公司制定了严格的生产管理制度，注重安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。同时，公司对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以符合监管部门的管理要求，提高生产效率、保证产品质量。

### （3）销售模式

公司从事的核酸分子诊断行业市场处于快速发展期，公司产品终端用户绝大部分为终端医疗机构，对市场推广的专业度要求较高。公司分子诊断产品主要采用“直销和经销相结合”的销售模式并提供专业的学术推广和技术服务，同时公司通过医学实验室提供第三方医学检验服务。公司已建立有完善的销售服务网络，在全国各省市（西藏除外）已建立有自身的销售服务渠道并在全国各重点省市建立有医学检验室。公司销售与服务网络的模式选择符合产品特点和临床市场需求，覆盖全国的销售与服务网络为公司的产品拓展提供了良好的支撑。

### （4）主要业绩驱动因素

报告期内，公司凭借研发创新及产品储备、品牌效应、产品质量及销售与技术支持服务网络等优势，牢牢把握妇幼健康、出生缺陷防控及分子诊断技术快速发展的机遇，以“良心品质、科学管理”为宗旨，持续进行产品、技术革新，狠抓产品质量，提高服务能力和市场拓展能力，完善公司治理结构，促使公司业务持续、稳健发展，提升经营效益。

报告期内，公司主营业务收入增长稳定。报告期内公司实现销售收入58,035.21万元，同比增长21.14%，实现归属于上市公司股东净利润11,407.95万元，比上年度同比增长22.39%。公司业绩增长主要来源为：HPV检测产品销售增长稳定，2018年度HPV检测试剂实现营业收入44,012.27万元，同比增长12.76%，销售数量达到466.42万人份，同比增长18.13%；其他检测试剂实现营业收入8,120.01万元，同比增长53.01%；医学检验服务实现营业收入4,600.13万元，同比增长102.13%。营业收入构成方面，产品结构进一步优化，其中，HPV检测试剂收入占总营业收入的75.84%，比上年同期下降5.63个百分点；其他检测试剂收入占总营业收入的13.99%，比2017年上升2.91个百分点；医学检验服务收入占总营业收入的7.93%，比2017年上升3.18个百分点。

### （5）公司所属行业的发展变化、市场竞争格局及公司的行业地位

公司主要产品属于医疗器械领域的体外诊断产品，具体细分属于体外诊断中增长最快的分子诊断领域。体外诊断(IVD)被誉为“医生的眼睛”，目前临床上80%以上的疾病诊断都靠体外诊断完成，其检测结果的正确性、精确性，在疾病预防、筛查、诊断、监测、指导治疗、预后判断的全过程中发挥着举足轻重的作用。随着现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的突破，体外诊断行业近年来已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，并且在全球范围内已经逐步形成一个规模数百亿美元的成熟产业。根据Marketsand Markets发布的报告显示，2016年全球体外诊断市场规模为602.2亿美元；到2021年全球IVD市场将达787.4亿美元，年复合增长率为5.5%。国内市场方面，根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书（2016）》，2019年我国IVD市场规模有望达到723亿元，市场空间持续增长。

由于分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确诊断，又可以在发病前对疾病易感性做出预估，相较于其他体外诊断技术具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势，因此，分子诊断不但可以广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤分子诊断等领域，还能在部分应用领域替代其他体外诊断技术，成为体外诊断技术中重要的研究和发展方向。目前，分子诊断是体外诊断增长速度最快的子领域，全球范围内的增长速度达到14%，目前临床应用产品的主要技术路线包括基因芯片、聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）等。

#### ① 宫颈癌HPV检测

公司是国内推广使用核酸分子诊断检测宫颈癌的先行者和推动者。2006年，公司首个HPV检测产品获得新药证书，是中国最早获得国家药监局批准的HPV检测产品。经过十余年的应用推广，公司已成为HPV分子检测的国内领军企业。截至报告期末，公司已累计销售HPV检测试剂近2,500万人份。公司HPV21分型检测产品因其技术先进、在宫颈癌检测中得到大规模应用，取得良好的社会和经济效益，于2016年获得国家专利金奖，是体外诊断领域唯一获得第18届中国专利金奖的技术产品。针对临床应用和大规模人群筛查的不同需求，公司开发出HPV系列检测产品。HPV37分型检测试剂是目前市场上对HPV亚型覆盖最多的检测产品，HPV23荧光分型检测试剂、HPV12+2荧光检测试剂、HPV13高危荧光检测试剂在通用荧光PCR技术平台研制，可

广泛应用于大规模人群宫颈癌筛查。为有效降低HPV一过性感染的检出率，减少感染者不必要的心理压力以及不必要的阴道镜组织学诊断，公司研发的14种高危型HPV E6/E7mRNA检测试剂已进入临床阶段，通过该检测试剂可以筛查出HPV感染人群中高危个体，提高高度病变检测的特异性。公司在宫颈癌检测技术产品方面还储备有宫颈癌甲基化检测产品，优选与宫颈癌相关度高的甲基化标志物，对HPV高危阳性患者是否需要进行阴道镜、组织病理检查进行指导，帮助医生评估患者患有高度宫颈病变或宫颈癌的风险。

## ②出生缺陷防控和生殖健康管理

公司长期从事出生缺陷防控和生殖健康管理领域的研究，针对出生缺陷和生殖健康管理三级预防体系已开发出系列产品。一级预防主要是婚检和孕前保健，对计划怀孕的男女双方进行传染性疾病、感染性疾病、遗传性疾病检查，对此公司的重点产品有STD检测试剂、地贫基因检测试剂；二级预防主要是孕期保健，通过早期发现和诊断出生缺陷，在孕期处理或治疗，避免严重出生缺陷患儿的出生，对此公司的重点产品有地贫基因检测试剂、耳聋易感基因检测试剂、STD检测试剂等；三级预防主要是新生儿疾病筛查，对出生缺陷患儿进行早期诊断、治疗，减少残疾发生，对此公司的重点产品有耳聋易感基因检测、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）等。

在地贫基因检测方面，公司是从事地贫基因检测的少数企业之一，2012年3月份公司第一个地贫基因检测产品获得国家药监局的上市批准，目前已形成系列产品。地贫是世界上发病率最高、危害性最大的单基因遗传学疾病之一，由于人体珠蛋白基因突变或者缺失导致某种珠蛋白链合成障碍，造成 $\alpha$ 、 $\beta$ -珠蛋白链合成速率的不平衡而导致溶血性贫血。全球至少有3.5亿人携带地贫基因，每年约有10万重症地贫患儿出生。目前，地贫缺少根治方法，临床中、重型地贫预后不良，预防和筛查尤为重要。中国南方高发地区人群携带率最高可达24%，广西、广东、海南、云南、贵州、重庆、江西、四川、福建、湖南是地贫高发区域。2018年，国家卫生健康委员会发布关于进一步加强地中海贫血防控工作的通知，对我国地贫高发的十省地贫防控工作提出了明确要求，在南方10个高发省份深入开展地中海贫血防控项目，逐步扩大项目范围。公司联合梅州市妇幼保健计划生育服务中心合作共建梅州地贫防控标准化实验室，建立地贫防控“梅州模式”，有效降低了梅州地区重型地贫患儿出生率，受到央视《焦点访谈》报道，取得良好的社会效益。公司地贫基因检测产品具有快速便捷、通量高、准确率、灵敏度高等特点，且独创实现对 $\alpha$ -地贫和 $\beta$ 地贫基因进行一管扩增，已取得临床使用专家和医生的广泛认可。

公司耳聋易感基因检测试剂能一次性检测遗传性耳聋4个基因13个突变位点，具有准确率高、取样简便、检测通量大、检测效率高等特点，可适用于耳聋患者的基因诊断、遗传咨询、产前诊断和新生儿听力筛查等领域。目前，国内获准上市销售的耳聋基因检测产品不多，公司产品自上市以来因技术和性价比优势获得临床应用医生的广泛认可。国家卫生健康委员会于2018年9月发布的《全国出生缺陷综合防治方案》（国卫办妇幼发〔2018〕19号）中指出耳聋等严重出生缺陷尚未得到有效控制，需要进一步加强防控。随着耳聋防控知识的普及推广、国家对耳聋基因筛查的进一步重视，公司市场拓展力度进一步加强，耳聋基因检测产品将取得更好的销售增长。

在生殖健康管理方面，公司针对STD研发有系列产品。针对CT/NG检测方法的临床应用，行业内现有传统检测STD的方法包括镜检法、培养法、CT抗原快速检测法（胶体金法）有一定的局限性，多项评估研究表明，NAATs（即核酸扩增检测方法）较传统方法多检出20—30%阳性样本，其中聚合酶链式反应（PCR）检测表现更为优秀，具有检测样本多样、特异性强、灵敏度高、操作简便、省时等特点，不仅可用于基因分离、克隆和核酸序列分析等基础研究，还可用于疾病的诊断或任何有DNA、RNA的地方，因而成为CT/NG临床筛查、诊断和流行病学调查的重要检测方法。美国疾病预防控制中心（CDC）、美国食品药品监督管理局（FDA）均推荐采用核酸扩增检测方法进行衣原体和淋球菌的筛查和诊断以用于有症状或无症状的CT/NG高危人群筛查。公司STD检测系列产品应用导流杂交技术平台和荧光PCR技术平台对淋球菌（NG）、解脲脲原体（UU）、沙眼衣原体（CT）进行联合或单独检测，灵敏度和特异性指标优异，已受到临床使用科室的认可。

## ③第三方医学检验服务

在国家持续推动医疗改革的大背景下，公司把握行业发展趋势，已在全国重点城市（含香港）布局20家独立医学检验实验室，打造专注于特检的凯普医学检验连锁服务网络，品牌定位为高端、前沿、精准、规范。公司在香港设立的凯普香港分

子病理检验中心（HK-MPDC），于2013年1月正式开始重点提供临床分子检验服务，是香港首家通过ISO15189（分子病理专业）认可的医学检验机构。HK-MPDC通过与欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）展开室间质评质控品合作，提升国内基因检测水平，2017年包括BRCA1/2检测在内的16个检测报告被评为EMQN的优秀报告。HK-MPDC联合研究并建立世界卫生组织首个关于KRAS基因第12与第13号密码子突变的国际标准参考基因信息组质控样品，为全球KRAS基因相关的肠癌患者的靶向用药提供标准参照。公司于2018年1月成立凯普香港-广州联合实验室，充分利用凯普生物在分子诊断领域的产品、技术研发、团队优势、粤港澳大湾区区位优势和资源，将HK-MPDC的国际先进医学实验室技术标准、管理模式加快复制至全国凯普医学检验连锁服务网络。

### 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

单位：人民币万元

|                        | 2018 年     | 2017 年     | 本年比上年增减   | 2016 年    |
|------------------------|------------|------------|-----------|-----------|
| 营业收入                   | 58,035.21  | 47,908.51  | 21.14%    | 39,830.39 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 11,407.95  | 9,321.00   | 22.39%    | 7,609.46  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 9,949.25   | 8,331.25   | 19.42%    | 7,201.76  |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 8,039.02   | 7,931.52   | 1.36%     | 6,363.07  |
| 基本每股收益（元/股）            | 0.63       | 0.57       | 10.53%    | 0.57      |
| 稀释每股收益（元/股）            | 0.63       | 0.57       | 10.53%    | 0.54      |
| 加权平均净资产收益率             | 11.66%     | 11.83%     | -0.17%    | 16.88%    |
|                        | 2018 年末    | 2017 年末    | 本年末比上年末增减 | 2016 年末   |
| 资产总额                   | 118,825.86 | 106,964.20 | 11.09%    | 57,915.16 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 96,744.89  | 96,060.04  | 0.71%     | 48,948.93 |

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

|                        | 第一季度           | 第二季度           | 第三季度           | 第四季度           |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 营业收入                   | 106,936,394.21 | 142,671,211.57 | 155,202,075.13 | 175,542,375.80 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 12,301,546.48  | 33,991,639.55  | 32,225,676.90  | 35,560,666.25  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 11,927,875.67  | 28,593,404.76  | 31,161,304.50  | 27,809,927.08  |
| 经营活动产生的现金流量净额          | -10,347,956.42 | 21,992,496.42  | 15,023,996.09  | 53,721,686.59  |

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

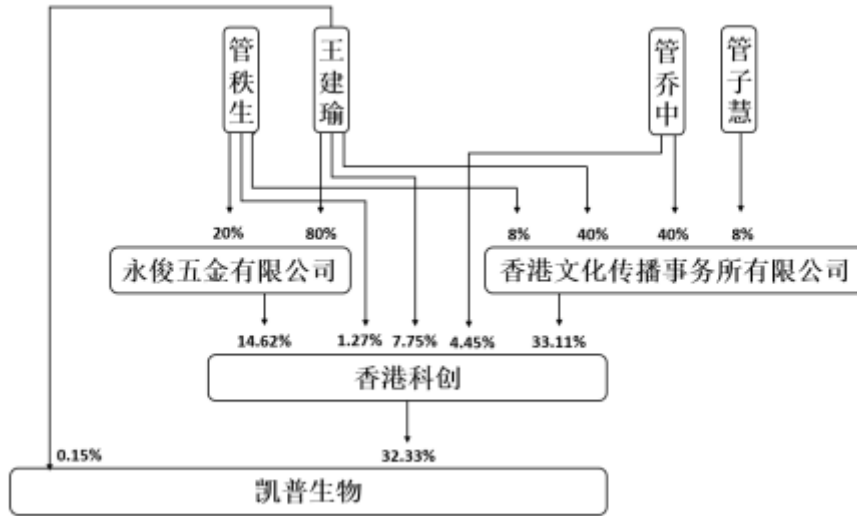
| 报告期末普通股股东总数              | 15,066   | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 15,607     | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0       | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 |
|--------------------------|--|---------------------|------------|-------------------|---------|---------------------------|---|
| 前 10 名股东持股情况             |  |                     |            |                   |         |                           |   |
| 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   | 32.33%              | 58,846,000 | 58,846,000        | 质押      | 8,000,000                 |   |
| 潮州市合众投资有限公司              | 境内非国有法人  | 11.48%              | 20,900,000 | 20,280,000        | 质押      | 15,140,000                |   |
| 潮州市炎城策划咨询有限公司            | 境内非国有法人  | 4.12%               | 7,500,000  | 7,500,000         |         |                           |   |
| 北京共享智创投资顾问有限公司           | 境内非国有法人  | 3.41%               | 6,198,000  | 0                 |         |                           |   |
| 宁波梅山保税港区兴南信息咨询服务有限公司     | 境内非国有法人  | 3.17%               | 5,764,000  | 3,200,000         |         |                           |   |
| 武汉比邻之家股权投资基金管理中心(有限合伙)   | 境内非国有法人  | 2.64%               | 4,808,800  | 0                 |         |                           |   |
| 珠海瑞元祥和股权投资基金合伙企业(有限合伙)   | 境内非国有法人  | 2.30%               | 4,186,500  | 0                 |         |                           |   |
| 港大科桥有限公司                 | 境外法人   | 1.32%               | 2,394,000  | 0                 |         |                           |   |
| 谢鸿伟                      | 境内自然人  | 1.14%               | 2,081,704  | 0                 |         |                           |   |
| 磐霖平安(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙) | 境内非国有法人  | 1.13%               | 2,053,400  | 0                 |         |                           |   |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明         | 潮州市炎城策划咨询有限公司的股东之一王健辉与香港科创的股东、公司实际控制人之一王建瑜是兄妹关系；潮州合众、潮州市炎城策划咨询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。 |                     |            |                   |         |                           |   |

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
是  
医疗器械业

报告期内，公司紧贴国家实施健康中国发展战略，站在行业发展的高度布局公司未来发展。在董事会领导下，公司管理团队和全体员工围绕核酸分子诊断产品、第三方医学检验服务、医疗健康管理三大业务范畴开展经营拓展。在核酸分子诊断方面，公司继续保持和加强核心产品HPV检测的拓展，同时，加强对地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD检测等重点产品的推广，不断强化和提升市场竞争优势。在研发创新方面，公司引入和实践M-IPD方法，持续不断进行新产品开发和技术创新。在第三方医学检验服务方面，公司深度布局医学实验室网络，以香港分子病理检验中心（HK-MPDC）为标杆，加强国内医学实验室能力建设，以高端、前沿、精准、规范为标准，打造覆盖全国的第三方医学检验服务网络。在医疗健康管理方面，公司通过PCR实验建设、合作共建区域检验、病理中心等合作模式，助力广大医疗机构快速全面提高病理检验水平服务。报告期内，公司各项业务稳步推进，在研发创新、产品质量与服务、整体经营业绩方面取得良好成绩，经营业绩稳健发展，保持持续增长。

报告期内，公司实现营业收入58,035.21万元，比去年同期增长21.14%；实现利润总额12,593.89万元，比去年同期增长15.02%；实现归属于母公司所有者的净利润11,407.95万元，比去年同期增长22.39%；实现归属于母公司所有者扣除非经常损益的净利润9,949.25万元，比去年同期增长19.42%。报告期内，公司HPV系列检测产品实现销售收入44,012.27万元，比2017年增长12.76%，HPV系列产品销售466.42万人份，比2017年增长18.13%；地贫基因检测、耳聋易感基因检测产品、STD检测等产品实现销售收入8,120.01万元，同比增长53.01%；医学检验服务收入4,600.13万元，同比增长102.13%。报告期内，公司产品市场份额、产能、产销情况、销售价格、成本构成对比2017年度未发生重大变化，公司经营稳定。

**2、报告期内主营业务是否存在重大变化**

□ 是 √ 否

**3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况**

√ 适用 □ 不适用

单位：元

| 产品名称     | 营业收入           | 营业利润           | 毛利率    | 营业收入比上年同期增减 | 营业利润比上年同期增减 | 毛利率比上年同期增减 |
|----------|----------------|----------------|--------|-------------|-------------|------------|
| HPV 检测试剂 | 440,122,728.07 | 389,473,094.56 | 88.49% | 12.76%      | 12.73%      | -0.02%     |
| 其他检测试剂   | 81,200,138.24  | 70,289,119.44  | 86.56% | 53.01%      | 59.40%      | 3.47%      |
| 检验收入     | 46,001,273.91  | 19,212,907.29  | 41.77% | 102.13%     | 236.89%     | 16.71%     |

**4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征**

□ 是 √ 否

**5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明**

□ 适用 √ 不适用

**6、面临暂停上市和终止上市情况**

□ 适用 √ 不适用

**7、涉及财务报告的相关事项****(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

| 会计政策变更的内容和原因   | 审批程序 | 受影响的报表项目名称和金额  |
|--|------|--|
| (1) 合并、母公司资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。 |      | 合并、母公司资产负债表中，“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，本期金额分别为265,927,775.12元、9,892,853.92元，上期金额分别为204,550,346.15元、11,276,335.10元；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，本期金额分别为25,761,585.16元、7,947,612.77元，上期金额分别为17,321,930.91元、7,375,735.64元；其他无影响。 |
| (2) 合并、母公司利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至  |      | 合并、母公司利润表中，分别调减“管理费用”本期金额45,950,442.11元、6,794,309.03元，上期   |



|   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| <p>“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。</p> <p>代扣个人所得税手续费返还作为其他与日常活动相关的项目在利润表的“其他收益”项目中填列。比较数据相应调整。</p> | <p>第三届董事会第二十四次会议已审议通过</p> | <p>金额33,559,338.53元、5,401,932.58元，重分类至“研发费用”。</p> <p>合并、母公司利润表中，分别调减“营业外收入”本期金额64,454.13元、5,992.45元，上期金额29,542.40元、9,171.70元，重分类至“其他收益”。</p> |
| <p>(3)合并、母公司所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整。</p>  |                           | <p>无影响。</p>  |
| <p>(4)合并、母公司现金流量表中将企业实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报。比较数据相应调整。</p>                                  |                           | <p>合并、母公司现金流量表中，分别调增收到其他与经营活动有关的现金中政府补助本期金额0.00元、0.00元，上期金额150,122.00元、0.00元。</p>  |

除上述会计政策变更外，公司无其他会计政策、会计估计和核算方法发生变化。

**(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明**

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

**(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

适用  不适用

2014年4月24日，公司第二届董事会第六次会议审议通过了《关于在长沙、广州、郑州、昆明、北京等地投资设立分子医学检验所的议案》；报告期内，公司新设立了南京凯普医学检验实验室有限公司、兰州凯普医学检验实验室有限公司，出资比例分别为100%和65%。

2018年2月5日，公司第三届董事会第十五次会议审议通过了《关于投资设立广东凯普医疗健康管理有限公司的议案》；报告期内，公司在潮州市投资设立了全资子公司广东凯普医疗健康管理有限公司。

2018年5月9日，公司第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于投资设立郑州康元健康管理公司的议案》；子公司具体名称以工商登记为准；报告期内，公司全资子公司凯普化学在郑州全资设立了郑州康夏健康管理公司。

2018年6月7日，公司第三届董事会第十九次会议审议通过了《关于对外投资共同设立潮州市凯宏药业有限公司的议案》；报告期内，公司全资子公司广东凯普医疗健康管理有限公司与潮州市宏伟药业有限公司共同投资设立了潮州市凯宏药业有限公司，出资比例为70%。

2018年10月15日，山西省司法厅批准公司控股子公司太原凯普医学检验所有限公司设立“山西凯普司法鉴定所”；报告期内，太原凯普医学检验所有限公司已投资100万元全资设立山西凯普司法鉴定所。

2018年12月10日，公司第三届董事会第二十六次会议审议通过《关于投资设立广州凯普医疗投资有限公司的议案》；报告期内，控股子公司凯普医学检验所全资设立了广州凯普医疗投资有限公司。

以上变动引起公司报告期内合并报表范围发生变化。