

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2019-052

广东凯普生物科技股份有限公司 2019 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。

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。

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	
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	

电话	0768-2852923	0768-2852923
电子信箱	zqsw@hybribio.cn	zqsw@hybribio.cn

2、主要财务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）	317,062,992.63	249,607,605.78	27.02%
归属于上市公司股东的净利润 （元）	59,873,427.44	46,293,186.03	29.34%
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益后的净利润（元）	56,034,397.43	40,521,280.43	38.28%
经营活动产生的现金流量净额 （元）	20,030,101.61	11,644,540.00	72.01%
基本每股收益（元/股）	0.280	0.212	32.08%
稀释每股收益（元/股）	0.280	0.212	32.08%
加权平均净资产收益率	6.01%	4.71%	1.30%
	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）	1,191,342,690.31	1,188,258,637.41	0.26%
归属于上市公司股东的净资产 （元）	983,962,314.43	967,448,858.22	1.71%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	13,207	报告期末表决权恢复 的优先股股东总数（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	32.48%	70,615,200	70,615,200	质押	9,600,000
潮州市合众投资有限公司	境内非国有法人	11.75%	25,554,000	24,336,000	质押	12,720,000
潮州市炎城策划咨询有限公司	境内非国有法人	4.20%	9,123,600	9,000,000	质押	6,300,000
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	3.29%	7,150,080	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	3.18%	6,916,800	3,840,000		
中国工商银行—广发聚丰混合型证券投资基金	其他	2.82%	6,132,625	0		
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	2.54%	5,530,867	0		
珠海瑞元祥和股权投资基金合伙企业（有限合	境内非国有法人	1.31%	2,839,811	0		

伙)						
谢鸿伟	境内自然人	0.75%	1,637,200	0		
港大科桥有限公司	境外法人	0.66%	1,436,400	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；潮州市合众投资有限公司、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，上述股东之间不存在其他关联关系或一致行动关系。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	<p>1. 公司股东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 0 股，通过信用证券账户持有公司股份 7,150,080 股，合计持有公司股份 7,150,080 股。</p> <p>2. 公司股东谢鸿伟通过普通证券账户持有公司股份 1,390,000 股，通过信用证券账户持有公司股份 247,200 股，合计持有公司股份 1,637,200 股。</p>					

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

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、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，且在半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

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防控领域已开发出一系列产品，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。近几年来，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，重点拓展第三方医学检验服务和开展医疗健康管理业务。分子诊断产品、第三方医学检验服务、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，开展医疗健康管理业务，积极布局大健康产业。

公司积极跟随健康中国的大趋势谋求发展机遇，以分子诊断产品、医学检验服务、医疗卫生健康管理的多层次布局，全面参与国家多层次、多样化医疗服务体系的建设。

报告期内，公司践行“核酸99”战略，分子诊断产品研发投入比上年同期增长24.82%，广州、潮州双生产基地建设持续加强，为未来发展奠定坚实基础；医学检验服务方面，因公司加大对实验室能力建设和市场拓展的投入，该部分业务仍处于亏损状态，报告期内国内医学检验服务收入2,697.67万元，比上年同期增长131.20%，净利润-1,189.71万元。在此基础上，报告期内公司主营业务收入增长稳定，实现营业收入31,706.30万元，同比增长27.02%，实现归属于上市公司股东净利润5,987.34万元，同比增长29.34%，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5,603.44万元，同比增长38.28%。

报告期内，公司业绩增长主要来源为：HPV检测产品销售增长稳定，HPV检测试剂实现营业收入22,626.78万元，同比增长17.01%；其他检测试剂实现营业收入4,824.03万元，同比增长39.42%；医学检验服务实现营业收入3,478.87万元，同比增长113.71%。营业收入构成方面，产品结构持续优化，其中，HPV检测试剂收入占总营业收入的71.36%，比上年同期下降6.11个百分点；其他检测试剂收入占总营业收入的15.21%，比上年同期上升1.35个百分点；医学检验服务收入占总营业收入的10.97%，比上年同期上升4.45个百分点。

2、主要业务和产品

(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、医学检验所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、生殖健康管理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。截至目前，公司共有18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。截至目前，公司主要产品如下：

产品类型	系列名称	产品名称	产品用途
仪器	核酸分子杂交仪	医用核酸分子快速杂交仪HHM-2、HHM-3；医用核酸分子杂交仪HB-2012A；全自动核酸分子杂交仪HBHM-9000A；自动核酸分子杂交仪HBHM-3000S	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	全自动核酸提取仪HBNP-2400A、HBNP-3200A、HBNP-4800A、HBNP-4801A	用于人体样本中核酸的提取、纯化。
试剂	HPV检测试剂系列产品	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。
		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核酸检测试剂盒(荧光PCR)	用于对14种高危型HPV病毒DNA

	法)	进行检测，同时能对HPV16和HPV18进行分型检测。
	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(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。
地贫基因检测系列产品	α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	针对人外周血、人抗凝静脉血样本，用于单独或联合检测3种缺失型 α -地贫、3种突变型 α -地贫及19种突变型 β -地贫。
	α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)	
	α -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	
	β -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	
耳聋易感基因检测产品	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，检测是否存在先天性、迟发性和药物敏感性耳聋风险。
生殖健康管理系列产品	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	通过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。
	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）	
	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	
	Y染色体微缺失检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	通过检测男性外周血DNA样本中的Y染色体微缺失，确定少精、弱精和无精子症等不育患者病因。
乙肝病毒检测产品	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（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	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针	用于体外定量检测人血清或尿液

	毒检测产品	法)	样本中人巨细胞病毒核酸。
	其他配套检测产品	一次性使用宫颈细胞采集器、核酸提取试剂盒、样本保存液、核酸提取或纯化试剂	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、传染性疾病预防、肿瘤基因检测、个体化用药指导检测等。

凯普香港分子病理检验中心（HK-MPDC）是公司成立的第一家医学实验室，作为香港首家通过ISO15189（分子病理专业）认证的医学检验机构，重点提供临床分子检验服务，于2013年1月开始向香港地区公私营医疗机构提供精准基因检测，辅助肿瘤及遗传疾病的诊断和治疗服务，同时亦为澳门、菲律宾、泰国等东南亚多个地区提供优质医学检验服务。经多年发展，已经发展成为分子病理检验行业具有国际影响力的第三方专业分子病理检验机构。

在管理运营HK-MPDC获得良好积淀后，公司迅速开启医学实验室业务在国内的布局。截至报告期末，公司已在广州、北京、昆明、郑州、济南、上海、武汉、南昌、长沙、成都、沈阳、太原、重庆、贵阳、福州、西安、合肥等17个城市完成第三方医学检验所建设，并均已获得卫计委颁发的“医疗机构执业许可证”。同时，公司在南京、兰州、石家庄等地的医学实验室正在筹建中，远期规划是在全国布局25家左右的第三方医学实验室。借助凯普香港分子病理检验中心（HK-MPDC）的管理经验和技术服务能力，以广州凯普医学检验所为基地，公司于2018年1月设立凯普香港-广州联合实验室。在医学实验室的检测技术平台方面，公司已建立有荧光PCR平台、基因芯片导流杂交平台、NGS（高通量测序）平台、FISH（荧光原位杂交）平台、串联质谱平台、远程病理会诊等技术平台，按照ISO15189、CAP检测实验室运行标准进行管理和质量控制。

(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检验服务网络建设逐步完善，公司逐步启动医疗健康管理业务，投资设立了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，医疗健康管理业务取得良好进展。

2019年7月，广东凯普医疗健康管理有限公司以总价人民币7,103万元成功竞拍取得潮州市潮安区凤塘镇凤岗村铁采桥片地块的土地使用权，本次竞拍取得的土地使用权，将用于开展医疗健康管理业务，符合公司战略发展规划对经营用地的需要，有利于增强公司在大健康产业的布局，提升公司整体盈利水平，进一步提高公司在大健康领域的行业地位，对公司的长远发展和企业效益将产生积极影响（详见公司公告《关于全资子公司竞拍取得土地使用权的公告》，公告编号：2019-045）。

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 and 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。

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

宫颈癌是严重危害妇女健康的恶性肿瘤，世界卫生组织明确指出宫颈癌主要由HPV病毒引起，其中HPV16型和18型引起约70%的宫颈癌和癌前病变，高危型HPV持续感染是引起子宫颈癌的主要原因。我国每年宫颈癌约有新发病例13万，患病的高峰年龄为40~60岁，近年来大量研究表明，宫颈癌的发病年龄呈年轻化趋势。2015年，由来自美国妇科肿瘤学会(SGO)、美国阴道镜和宫颈病理学会(ASCCP)、美国妇产科医师学会(ACOG)、美国癌症学会(ACS)和美国临床病理学会(ASCP)等多个组织的13名专家组成了指南小组，提出了高危HPV检测用于宫颈癌初筛的中期指南(于2015年1月8日在线发表于《妇科肿瘤学》(GynecolOncol)杂志)。近年，宫颈癌筛查单纯依赖细胞学检查的模式已发生极大改变，不少西方国家将HPV检测与细胞学检查并列为宫颈癌筛查的最重要手段，甚至有取代细胞学检查作为一线筛查的趋势，国外10多年研究也发现从检测效能、经济学角度考虑，HPV分型检测比细胞学检测相比有更多优点。

2019年7月15日，国务院办公厅发布《国务院关于实施健康中国行动的意见(国发〔2019〕13号)，并按照《国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》(国办发〔2019〕32号)要求，国务院牵头成立由国务院副总理为主任的健康中国行动推进委员会，制定印发《健康中国行动(2019—2030年)》。一系列重大文件的出台，从国家层面提出人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，预防是最经济最有效的健康策略。明确提出实施妇幼健康促进行动，促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；癌症防治行动方面，提出定期防癌体检，并明确指出宫颈脱落细胞学检查或高危型人乳头瘤病毒(HPV)DNA检测可以发现宫颈癌；提出各地根据本地区癌症流行状况，创造条件普遍开展包括宫颈癌在内的癌症机会性筛查；以贫困地区为重点，逐步扩大农村妇女“两癌”筛查项目覆盖面等等。

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2,700万人份。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年获得第18届中国专利金奖。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感染人群中的高危个体,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一步进行阴道镜、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。

公司多项HPV检测试剂产品自2011年来,连续四届参与世界卫生组织组织的HPV实验室网络检测鉴定,鉴定结果优异,与世界卫生组织提供的标准品符合率为100%,均超临床应用水平。相关用户在使用公司HPV系列检测产品后,在国内外核心期刊上发表论文超800篇。多年的品牌塑造,促使公司成长为中国HPV检测的标杆企业。随着HPV检测在宫颈癌筛查的重要意义被逐步加深认识,HPV高危分型检测单独或与细胞检查方式联合使用逐步进入全国各地适龄妇女两癌筛查工程,这是一个年检测量数千万人次的市场,HPV检测在未来3-5年内仍处于较快增长期,公司作为国内HPV检测的代表企业,品牌领先,产品线丰富,可满足临床和筛查多样需求,预计公司HPV检测业务有望迎来更广阔市场。

(2) 出生缺陷防控和生殖健康管理

我国是世界上出生缺陷的高发国家之一,每年约有80~120万新发的出生缺陷病例,约占每年出生人口总数的4~6%。先天缺陷儿的出生给家庭和社会造成沉重经济负担。新生儿疾病筛查是降低出生缺陷的三级预防措施之一,利用产前诊断及新生儿基因筛查,可以更早期诊断并发现迟发型遗传病,通过相应措施进行预防干预。2016年国家国务院办公厅发布了《国家残疾预防行动计划(2016—2020年)》,提出“加强新生儿及儿童筛查和干预,加强婚前、孕前健康检查,做好产前筛查、诊断。”国家各级政府和卫生部门对新生儿疾病筛查工作日益重视,对县区一级的妇幼投入大量财政拨款用于新生儿筛查中心实验室建设,着力开展唐氏综合征、新生儿听力筛查等6项孕产期免费检测服务。2018年国家卫健委发布《全国出生缺陷综合防治方案》,方案中提出“到2022年,出生缺陷防治知识知晓率达到80%,先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、神经管缺陷、地中海贫血等严重出生缺陷得到有效控制”。

2018年4月国家卫生健康委员会印发《母婴安全行动计划（2018-2020年）》和《健康儿童行动计划（2018-2020年）》强调，二级及以上综合性医院、妇幼保健院和妇产医院需规范有序开展产前筛查与产前诊断服务，严格落实预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播等综合防控措施。到2020年覆盖城乡的儿童健康服务体系进一步完善，新生儿疾病筛查病种逐步扩大，新生儿先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症筛查率均达到90%以上，新生儿听力筛查率达到70%以上，免费孕前优生健康检查目标人群覆盖率达到80%以上，地中海贫血筛查率逐步提高，神经管缺陷发生率逐步下降；儿童艾滋病、梅毒、乙肝、结核病等重大传染病进一步得到控制；艾滋病感染孕产妇抗艾滋病毒用药率、所生婴儿抗艾滋病毒用药率均达到90%以上；梅毒感染孕产妇梅毒治疗率、所生儿童预防性治疗率均达到90%以上；乙肝感染孕产妇所生新生儿乙肝免疫球蛋白注射率达到95%以上；加强出生缺陷防治网络建设，建立覆盖城乡居民，涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿各阶段的出生缺陷防治服务制度，强化“政府主导、部门协作、社会参与”的出生缺陷防治工作机制，完善出生缺陷防治相关标准和规范，健全服务网络，推动免费婚检和孕前优生健康检查城乡居民全覆盖，规范产前筛查和产前诊断工作，加强新生儿疾病筛查。加强对先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、地中海贫血等严重多发出生缺陷疾病的防治，减少先天残疾。

《国务院关于实施健康中国行动的意见》要求实施妇幼健康促进行动，针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点，积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命，健全出生缺陷防治体系；《健康中国行动（2019—2030年）》强调，妇幼健康是全民健康的基础，新时期妇幼健康面临新的挑战。出生缺陷不仅严重影响儿童的生命健康和生活质量，而且影响人口健康素质。随着生育政策调整完善，生育需求逐步释放，高危孕产妇比例有所增加，保障母婴安全压力增大。生育全程服务覆盖不广泛，宫颈癌和乳腺癌高发态势仍未扭转，儿童早期发展亟需加强，妇女儿童健康状况在城乡之间、区域之间还存在差异，妇幼健康服务供给能力有待提高。实施妇幼健康促进行动，是保护妇女儿童健康权益，促进妇女儿童全面发展、维护生殖健康的重要举措，有助于从源头和基础上提高国民健康水平。

同时，《健康中国行动（2019—2030年）》设立妇幼健康促进行动目标：到2022年和2030年，产前筛查率分别达到70%及以上和80%及以上；新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到98%及以上；新生儿听力筛查率达到90%及以上；先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、神经管缺陷、地中海贫血等严重出生缺陷得到有效控制；7岁以下儿童健康管理率分别达到85%以上和90%以上；农村适龄妇女宫颈癌和乳腺癌（以下简称“两癌”）筛查覆盖率分别达到80%及以上和90%及以上。提出个人和家庭应积极参加婚前、孕前健康检查，孕期至少接受5次产前检查（孕早

期1次，孕中期2次，孕晚期2次)，首次产前检查建议做艾滋病、梅毒和乙肝检查，定期接受产前筛查；做好儿童健康管理，接受苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症和听力障碍等新生儿疾病筛查和视力、听力、智力、肢体残疾及孤独症筛查等0~6岁儿童残疾筛查；关爱女性，促进生殖健康，认识到促进生殖健康对个人、家庭和社会的影响，避免性相关疾病传播等。提出社会和政府应完善妇幼健康服务体系，实施妇幼健康和计划生育服务保障工程，加强婚前、孕前、孕产期、新生儿期和儿童期保健工作，健全出生缺陷防治网络，提高出生缺陷综合防治服务可及性，规范应用高通量基因测序等技术，逐步实现怀孕妇女孕28周前在自愿情况下至少接受1次产前筛查。在高发省份深入开展地中海贫血防控项目，逐步扩大覆盖范围。对确诊的先天性心脏病、唐氏综合征、神经管缺陷、地中海贫血等严重出生缺陷病例，及时给予医学指导和建议；全面开展新生儿疾病筛查，逐步扩大新生儿疾病筛查病种范围，聚焦严重多发、可筛可治、技术成熟、预后良好、费用可控的出生缺陷重点病种，建立新生儿及儿童致残性疾病和出生缺陷筛查、诊断、干预一体化工作机制。

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、Y染色体微缺失检测试剂；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 α ， β -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 α -地贫和 β 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。

中国是世界上耳聋人数最多的国家，中国残疾人联合会2019年资料显示，我国现有听力障碍的残疾人2,780万人，其中0-6岁的听力残疾儿童约有13.7万人，每年新生听障儿童2-3万人。在我国听力残疾人群中，约有60%是因为遗传基因缺陷而引发的耳聋，90%聋儿的父母听力正常。大量迟发型听力下降患者是由自身基因缺陷致聋，或由基因缺陷和多态性等原因造成对致聋环境因素敏感进而致病。世界卫生组织认为一半的听力损失病例可通过公共卫生措施得到预防，如对孕妇进行梅毒和其它感染的筛查和治疗、转诊高危幼童（如有家族耳聋史、低出生体重、出生窒息、患黄疸或脑膜炎等），及早进行听力测评，并确保在需要时迅速诊断和进行适当治疗等措施，通过婴儿听力筛查及早发现和管理可以改进有关婴幼儿的语言功能发育和学业发展。传统的筛查方法无法及时发现迟发型耳聋或药物性耳聋导致的耳聋患儿，遗传性耳聋基因检测是先天性耳聋病因诊断、预防迟发性药物性耳聋的重要方法，同时也是指导科学婚育，降低耳聋出生缺陷的重要手段，在疾病防控、病因诊断以及风险预测方面有重要的意义。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，针对男性不孕不育研发有Y染色体微缺失检测试剂盒。医学上将性接触或类似性行为引起的一组感染性疾病定义为性传播疾病（Sexually Transmitted Disease，简称STD），STD不仅危害个人健康，也殃及家庭，遗害后代，影响到下一代人口的健康质量。CT/NG被认为是全球引起STD的首位和第二位的病原体，在所有STD中，由CT/NG感染引起的沙眼衣原体疾病和淋病占比也分别达到20.7%、17.7%，男女均可感染，以性行为为主要传播途径。CT/NG具有无症状感染的特点，在女性患者中，约80—90%的CT感染和50%的NG感染无症状。若未经治疗，会引起严重的感染并发症，如不孕不育、

异位妊娠、慢性疼痛。而男性感染后会引发尿道炎，出现尿道分泌物和排尿困难的现象，还可并发急性附睾炎。国家统计局数据显示，近5年来我国梅毒、淋病、艾滋病的发病率逐年上升，2017年梅毒发病率34.49/10万，淋病发病率10.06/10万，艾滋病发病率4.15/10万，分别位居甲乙类法定报告传染病发病率第3、4、7位，STD总体发生率显著增加。截至2017年末，我国20-50岁人口总数近5.4亿人，占总人口的47%，人口数量大、流动活跃，性传播疾病的预防控制不可松懈。早期进行CT/NG筛查，及时发现并治疗，对于控制STD传播非常重要。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。

据统计，世界范围内约有10%-15%的夫妇患有不孕不育症，由男方原因所导致的约占50%，其中因遗传因素导致的不育约占男性不育的30%。男性不育的遗传学病因主要包括染色体畸变、Y染色体微缺失及基因突变等。Y染色体微缺失是已知的导致男性不育的重要分子遗传病因。Y染色体上存在影响精子生成的无精子因子（Azoospermia factor, AZF），该因子分为AZFa、AZFb、AZFc三个区域，任意一个或多个区域的缺失都将造成少、弱、畸形精子症甚至无精子症，最终导致不育。

欧洲男科学协会（European Academy of Andrology, EAA）和欧洲分子遗传质量协作网（European Molecular Genetics Quality Network, EMQN）发布的2013版Y染色体微缺失分子诊断操作指南明确指出，临床上最常见的五种Y染色体微缺失分别为AZFa缺失、AZFb缺失、AZFc缺失、AZFbc缺失和AZFabc缺失，经过10年临床验证，检测AZFa（sY84, sY86）、AZFb（sY127, sY134）和AZFc（sY254, sY255）的6个序列标签位点（STS），可以覆盖几乎所有的临床相关缺失类型及95%以上文献报道的缺失类型，可以满足临床常规诊断需求。指南明确指出，检验过多位点的方法和试剂盒并不能提高检验的灵敏度，甚至可能会使结果解释复杂化。

凯普自主研发并于近期获得国家药品监督管理局颁发NMPA认证的Y染色体微缺失检测试剂

盒 (PCR+荧光探针法) 是采用多重PCR技术, 特异性扩增2013版EAA/EMQN指南推荐的AZFa、AZFb和AZFc区域的6个序列标签位点 (STS), 并设置2个质控, 保障检测结果准确性。该产品引物高特异性, 检测结果准确可靠; 操作简单, 一步检测, 只需3个小时即可出结果。

Y染色体微缺失检测能确定少精、弱精和无精子症等不育患者病因, 避免不必要的药物及手术治疗, 尽量避免将有缺陷基因传递给下一代; 减少病人痛苦, 提高辅助生殖成功几率, 为未来的基因治疗提供理论依据。

(3) 第三方医学检验服务

第三方医学检验服务是指独立医学检验实验室为医院等各类医疗机构提供医学检验或病理诊断服务, 包括理化质谱检验、基因组检验、病理诊断、生化发光检验、免疫学检验等, 以细分领域的专业深度、批量运作的低成本优势弥补大部分中小型医院检验科和病理科服务能力的不足, 从而为患者提供全面、专业、低成本、高效率的医疗服务。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。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比, 会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

√ 适用 □ 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
《企业会计准则第22号——金融工具确认	经公司董事会审批通过。	详见其他说明 (1)

和计量（修订）》、《企业会计准则第23号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第24号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第37号——金融工具列报（修订）》（统称“新金融工具准则”）财会[2019]		
财会[2019]6号《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》	经公司董事会审批通过。	详见其他说明（2）

其他说明：

执行新金融工具准则对本集团影响

(1) 本公司自2019年1月1日起执行财政部于2017年3月修订发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》、《企业会计准则第37号——金融工具列报》，以下简称新金融工具准则，准则规定在准则实施日，企业应当按照规定对金融工具进行分类和计量，涉及前期比较财务报表数据与本准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和在本准则实施日的新账面价值之间的差额，计入2019年1月1日留存收益、其他综合收益及财务报表其他项目。此会计变更事项影响期初所有者权益减少。本公司原在可供出售金融资产中核算的项目根据资产性质重分类为债权投资和其他权益工具投资。

执行新金融工具准则对相关报表的相关项目影响如下：

①执行新金融工具准则对本期期初资产负债表（合并）相关项目的影​​响列示如下：

单位：元

项目	2018年12月31日	影响金额		2019年1月1日
		分类和计量影响	小计	
可供出售金融资产	10,750,539.84	-10,750,539.84	-10,750,539.84	
其他权益工具投资		10,750,539.84	10,750,539.84	10,750,539.84

②执行新金融工具准则对本期期初资产负债表（母公司）相关项目的影​​响列示如下：

单位：元

项目	2018年12月31日	影响金额		2019年1月1日
		分类和计量影响	小计	
其他权益工具投资		1,000,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00

(2) 按照《关于修订2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)的规定进行,本次报表格式会计政策变更,除上述准则涉及项目变更外,将“应收票据及应收账款”拆分为“应收账款”与“应收票据”列示,将“应付票据及应付账款”拆分为“应付账款”与“应付票据”列示,其他列报格式的变更对本公司财务报表无影响。

(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) 与上一会计期间财务报告相比,合并报表范围发生变更说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。