

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2020-049

广东凯普生物科技股份有限公司 2019 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审议了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：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：以截至 2019 年 12 月 31 日的总股本 212,454,284 股（已扣除公司从二级市场上回购并注销的股份 4,927,063 股）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 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 0 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及服务提供商,在 HPV 核酸检测领域占据国内龙头地位,在生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病领域已开发系列核酸检测试剂,广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查。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域领军企业之一。

近年来,基于国家医疗健康产业政策导向及客户需求,公司以多年深耕核酸分子诊断建立的技术、产品、客户、渠道、人才等资源为依托向产业链下游延伸,重点拓展第三方医学检验业务,在全国多个重点城市(含香港)已建立21家第三方医学实验室,其中18家已取得医疗机构执业许可,形成辐射全国重点城市的医学检验服务网络,为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的医学检验服务,打造“凯普医学检验,分子诊断专家”品牌。公司在核酸检测试剂领域多年积累形成的产品矩阵、客户资源、销售网络为公司医学检验业务的快速发展奠定了坚实的基础,而在医学检验服务领域的业务拓展亦反过来推动了公司核酸检测试剂业务的增长,由此公司构建了“核酸检测产品+分子诊断服务”的一体化经营模式。

(2) 产品简介

① 核酸检测试剂及仪器

经过十余年的发展,公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光PCR检测技术平台,开发了覆盖生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病领域的核酸检测试剂及配套仪器,包括宫颈癌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相关产品,目前广泛应用于医院临床检测、大规模人口筛查。截至报告期末,公司累计取得25个国内医疗器械注册证(其中三类注册证19个)、27个国内医疗器械备案证,获得欧盟CE认证产品19项。

② 第三方医学检验服务

截至报告期末,公司有18家(含香港)医学实验室已取得医疗机构执业许可证,通过搭建辐射全国重点城市的医学检验服务网络,为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的医学检验服务,打造“凯普医学检验,分子诊断专家”品牌,构建“核酸检测产品+分子诊断服务”的一体化经营模式。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,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、遗传与染色体分子病理检查、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,北京凯普医学检验实验室获得由国家认可委员会(CNAS)颁布的ISO15189实验室认可证书,标志着北京凯普医检具备国际标准的管理与技术水平,具有出具国际医疗机构认可报告的能力,检验结果可在多个国家数千家实验室互认,能为临床及病患提供更安全、更优质、更快捷的服务。此次认可范围涵盖病原体核酸分子检测、遗传性疾病分子检测等多个项目。其中,遗传性耳聋基因检测是国内首个通过ISO15189认可的项目,该检测项目基于凯普获得国家发明专利金奖的导流杂交技术平台,并结合凯普自主研发的低密度基因芯片技术。报告期内,由欧洲分子基因诊断质量联盟(European Molecular Genetics Quality Network, EMQN)主办、凯普医检承办的中国首届EMQN分子遗传和分子肿瘤学室间质评研讨会在公司广州

总部召开，凯普医检与EMQN签订战略合作协议，成为EMQN中国区唯一服务商，将负责国内检测项目室间质评工作的组织管理及实施，为中国所有参与EMQN的医院实验室及第三方医学检验机构提供EMQN服务，包括分子遗传、分子病理、药物基因组学、技术能力验证等提供全面评估诊断。结成战略合作伙伴关系以来，本公司已为超过60家医疗机构提供EMQN服务，其中综合医院超40家、第三方检验机构超20家。

（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。采购部门根据制定的《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，对关键生产物料、重点配套仪器的供应商进行实地考察并审查供应商相关资质或评估报告。对首次供应关键物料的供应商，需经样品测试、小批量试用公司质管部测试验证、小批量送样、质管部检验、生产车间试用、质管部试用合格后经公司批准列入《合格供应商名录》。对于进入《合格供应商名录》的供应商，公司建立供应商管理档案，质管部记录每批供货质量持续监督，全流程严格管控。

②生产模式

对于诊断试剂及各类检测仪器设备销售业务，现阶段核酸分子诊断试剂发展较快，行业前景广阔，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战略库存量以满足市场快速扩增的供货需求。生产部门根据公司每月制定的次月销售计划以及库存情况安排生产。

对于第三方医学检验的检测服务业务，公司主要通过凯普医学检验下属各地实验室为客户提供检测服务，根据客户所在地、项目技术要求等因素匹配最合适的检验所提供检验服务，目前主要检测项目仍围绕HPV核酸检测、耳聋基因检测、地贫基因检测等公司已具备试剂自产能力的领域为主，同时少量承接常规医学检验服务，逐步加大肿瘤检测、分子病理、个性化用药等高端特检项目的引进。

③销售模式

公司体外诊断产品主要采用“直销和经销相结合”的销售模式，同时通过分子医学实验室提供第三方医学检验服务。

①直销模式

为保证对重点客户的服务质量以及更好地收集市场信息，公司对部分终端客户实行直接销售。公司通过在各省市设立的办事处，由业务员直接向医院、研究机构等终端客户销售公司的诊断试剂和配套检测仪器产品。以医院客户为例，公司根据各医院的年度采购计划，通过医院相关的采购流程后，与医院签订长期供货合同。医院根据实际需求，每个月或者每个季度向公司下订单，公司收到医院订单后根据订单向医院发货。医院收到货物，验收无误并签收，并安排付款。一般根据约定的价格及具体订单数量结算，信用期限通常为3-9个月。

②经销模式

经销商选择主要标准有：认同公司产品品质和发展理念，服从公司渠道管理规范；必须持有在有效期内的《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》；具备一定经营经验和资金实力，有足够能力开拓下游经销商或者医院客户；具有一定的技术和服务能力。

公司与经销商的经销模式为买断式销售。公司选定符合公司标准的经销商后，与经销商签署年度经销合同，约定年度合同条款。

在销售价格方面，公司实行建议终端客户供货价的市场定价策略。公司根据市场营销策略及销售情况调整销售价格时，将提前通知各授权经销商，具体按经销合约执行；在销售区域方面，经销商应严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品；在销售计划方面，公司根据当地市场情况及经销商实际情况，制定每季度/每年的任务量；在销售考核方面，公司根据制定的任务量对经销商进行考核。

③医学检验业务

销售人员与客户单位谈判达成合作意向并细化需求商务部审批后，由法务部出具合同，双方签署后按照合同执行。

（4）主要业绩驱动因素

报告期内，公司凭借快速提升的研发创新能力、逐渐丰富的核酸产品矩阵、妇幼领域的品牌效应、优质稳定的产品质量、专业的销售团队、快速响应的技术支持服务等优势，把握分子诊断技术产品在妇幼健康、出生缺陷防控市场快速发展的机遇，以“良心品质、科学管理”为宗旨，持续进行产品技术革新，坚持产品品质稳定第一位，持续强化市场拓展，完善公司治理结构，促使业务持续健康发展，提升经营效益。

报告期内，公司业绩增长主要来源为：HPV检测试剂销售增长稳定，实现营业收入51,322.48万元，同比增长16.61%；地贫、耳聋、STD等其他检测试剂实现营业收入11,291.43万元，同比增长39.06%；医学检验服务实现营业收入8,366.27万元，同比增长81.87%。产品结构持续优化，其中，HPV检测试剂收入占总营业收入的70.36%，比上年同期下降5.48个百分点；地贫、耳聋、STD等其他检测试剂收入占总营业收入的15.48%，比上年同期上升1.49个百分点；医学检验服务收入占总营业收入的11.47%，比上年同期上升3.54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技术要求较高、发展较快的分子诊断领域。分子诊断是一种应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒DNA等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术。数据显示，全球体外诊断市场规模约为680亿美元，2013-2018年均复合增速约4.99%，预计未来十年内将维持3-5%的年增长率。细分领域市场结构变化方面，免疫诊断、微生物、血糖检测、凝血检测占比变化较小，生化诊断占比显著下降，而新兴技术的分子诊断占比大幅提高。

2018年我国体外诊断市场规模约为604亿元，2015-2018年均复合增速约18.61%，预计未来十年亦将维持15%以上的年增长率。细分领域市场结构变化方面，从2012至2017年，生化诊断占比由26%下降到19%，而免疫诊断、分子诊断和POCT占比显著提升，未来分子诊断领域仍有较大发展空间。

分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质或病毒和细菌遗传物质的结构或表达水平的变化，并依据检测结果做出诊断的技术，是预测诊断的主要方法，检测物质主要是DNA、RNA和蛋白质。分子诊断在临床上起初应用于传染病诊断和器官移植分子配型。随着技术的不断成熟，分子诊断逐渐应用于遗传病、肿瘤的早期筛查与诊断，应用范围不断拓宽。未来，分子诊断将逐步应用于大规模人群疾病筛查和人类基因库的建立。

我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高，目前市场规模基数较小，是近年增长速度最快的领域。分子诊断门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点。相较目前技术已十分成熟的生化诊断和技术水平日趋成熟的免疫诊断，分子诊断要求更高的技术水准，其操作比较复杂、检测环境条件要求高、试剂设备成本较高，未来随着国家加大医疗资源投入，广大的基层医院也有望引入分子诊断产品应用，形成更大的消费市场。

核酸检测是目前分子诊断的主要组成部分，指对受检对象DNA、RNA片段基因序列的检测，根据检测结果对疾病作出诊断，核酸检测涉及PCR扩增、分子杂交、生物芯片等分子生物学中的高尖端技术，具有一定的技术壁垒。我国荧光定量PCR技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。

我国第三方医学检验行业发展迅速，2010年ICL市场规模仅为12亿元左右，2018年市场规模达140亿元左右，年复合增速达35%。企业数量从2010年的89家到2018年9月的1,200多家，年复合增长率超过30%。未来在分级诊疗的推进叠加医院控费压力的双重作用下，检验外包渗透率有望显著提高。根据国家卫健委卫生发展研究中心研究报告，2017年全国公立医院检验市场规模达2,800亿元，而国内第三方医学实验室的市场规模仅相当于整体市场的5%左右，占比仍较低，与发达国家35%以上外包渗透率有着较大差距。现阶段我国第三方医学实验室的发展程度相当于美国第三方医学实验室发展的起步阶段，随着医疗机构检验外包渗透率的不断提升，我国独立医学实验室市场规模亦将持续增长。

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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	729,392,802.06	580,352,056.71	25.68%	479,085,119.83
归属于上市公司股东的净利润	147,290,874.46	114,079,529.18	29.11%	93,210,017.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	135,340,035.29	99,492,512.01	36.03%	83,312,524.79
经营活动产生的现金流量净额	112,831,785.25	80,390,222.68	40.36%	79,315,207.97
基本每股收益（元/股）	0.70	0.53	32.08%	0.48
稀释每股收益（元/股）	0.70	0.53	32.08%	0.47
加权平均净资产收益率	14.49%	11.66%	2.83%	11.83%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,296,968,177.45	1,188,258,637.41	9.15%	1,069,642,003.50

归属于上市公司股东的净资产	1,081,718,095.26	967,448,858.22	11.81%	960,600,384.89
---------------	------------------	----------------	--------	----------------

(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	136,858,532.28	180,204,460.35	200,618,974.94	211,710,834.49
归属于上市公司股东的净利润	17,079,387.21	42,794,040.23	45,122,940.25	42,294,506.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	14,967,728.19	41,066,669.24	43,199,899.68	36,105,738.18
经营活动产生的现金流量净额	-1,071,618.69	21,101,720.30	29,996,015.91	62,805,667.73

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	13,683	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	16,519	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	32.48%	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	11.76%	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	
北京磐沣投资管理合伙企业(有限合伙)——磐沣价值私募证券投资基金	其他	3.13%	6,803,020				
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	2.74%	5,950,140				
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	2.18%	4,745,320	3,840,000			
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	2.10%	4,573,367				

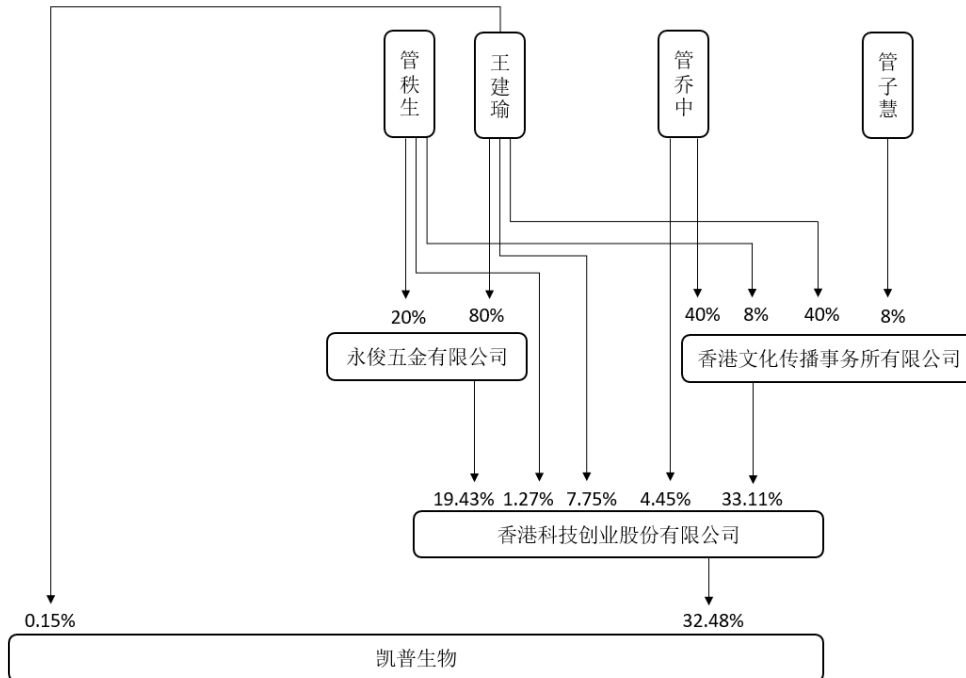
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	0.75%	1,629,420			
上海盛宇股权投资中心(有限合伙)—盛宇十七号私募证券投资基金	其他	0.74%	1,599,924			
建信基金—建设银行—中国人寿—中国人寿委托建信基金股票型组合	其他	0.73%	1,583,006			
上述股东关联关系或一致行动的说明	潮州市炎城策划咨询有限公司的股东之一王健辉与香港科创的股东、公司实际控制人之一王建瑜是兄妹关系；潮州合众、潮州市炎城策划咨询有限公司的股东之一李湘娟为王建瑜兄长的配偶。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。					

(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

报告期内，公司持续推行“核酸99”战略，报告期内公司主营业务收入增长稳定，实现营业收入72,939.28万元，同比增长25.68%，实现归属于上市公司股东净利润14,729.09万元，同比增长29.11%，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13,534.00万元，同比增长36.03%。

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51,322.48万元，同比增长16.61%；地贫、耳聋、STD等其他检测试剂实现营业收入11,291.43万元，同比增长39.06%；医学检验服务实现营业收入8,366.27万元，同比增长81.87%。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70.36%，比上年同期下降5.48个百分点；地贫、耳聋、STD等其他检测试剂收入占总营业收入的15.48%，比上年同期上升1.49个百分点；医学检验服务收入占总营业收入的11.47%，比上年同期上升3.54个百分点。

报告期内，公司获得中国妇幼保健协会颁发的妇幼健康产业合作发展荣誉奖，公司总经理管乔中先生作为唯一企业获奖者获得中国妇幼保健协会主办的第十届中国妇幼健康发展大会颁发的“中国妇幼健康终身荣誉奖”。

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	513,224,801.00	109,944,733.23	87.18%	16.61%	15.00%	-1.31%
其他检测试剂	112,914,298.93	24,188,878.73	82.94%	39.06%	37.00%	-3.62%
医学检验服务	83,662,741.58	17,922,512.29	43.37%	81.87%	79.00%	1.60%

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

1、公司于2019年4月24日根据财政部于2017年修订印发的《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》召开了第三届董事会第二十八次会议和第三届监事会第十八次会议，审议通过了《关于部分会计政策变更的议案》。

2、公司于2019年8月14日根据财政部2019年4月30日发布的《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）召开了第三届董事会第三十次会议及第三届监事会第二十次会议，审议通过了《关于部分会计政策变更的议案》。

3、公司于2019年10月24日根据财政部2019年9月19日发布的《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号）召开了第四届董事会第二次会议及第四届监事会第二次会议，审议通过了《关于部分会计政策变更的议案》。

上述会计政策变更均无需提交公司股东大会审议。本公司执行上述规定的主要内容及影响详见公司2019年年度报告正文“第十二节 财务报告”之“五、32、重要会计政策和会计估计变更”相关内容。

(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

报告期内，控股子公司凯普医学检验与沈阳鸣友谦投资有限公司共同设立“沈阳凯鸣医疗管理有限公司”；凯普医学检验持股比例为60%。

报告期内，控股子公司凯普医学检验全资设立了石家庄凯普医学检验实验室有限公司。

以上变动引起公司报告期内合并报表范围发生变化。