

证券代码: 300639

证券简称: 凯普生物

公告编号: 2020-103

# 广东凯普生物科技股份有限公司 2020 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审议了本次半年报的董事会会议,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@hyribio.cn	zqsw@hyribio.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

单位: 元

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	505,537,512.64	317,062,992.63	59.44%
归属于上市公司股东的净利润(元)	128,985,345.14	59,873,427.44	115.43%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损	124,940,856.93	56,034,397.43	122.97%

益后的净利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	42,271,345.34	20,030,101.61	111.04%
基本每股收益（元/股）	0.61	0.28	117.86%
稀释每股收益（元/股）	0.61	0.28	117.86%
加权平均净资产收益率	10.29%	6.01%	4.28%
	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）	1,545,559,653.02	1,296,968,177.45	19.17%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,174,680,009.28	1,081,718,095.26	8.59%

### 3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	12,837	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	33.24%	70,615,200	0		
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	8.46%	17,982,500	0	质押	7,150,000
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	4.78%	10,151,735	0		
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	3.56%	7,553,764	0		
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	2.75%	5,848,940	0		
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	其他	2.35%	5,000,080	0		
中国银行股份有限公司—工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	1.18%	2,500,261	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	0.83%	1,753,300	0		
太平人寿保险有限公司	境内非国有法人	0.82%	1,751,300	0		
武汉比邻之家股权投资基管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	0.82%	1,737,727	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	云南炎辰企业管理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，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，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 0 股，通过融资融券账户持股数量为 5,848,940 股,实际合计持有 5,848,940 股。

#### 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

报告期内，公司紧抓核酸分子诊断行业重大发展机遇，持续推行“核酸99”战略。报告期内公司主营业务收入快速增长，实现营业收入50,553.75万元，同比增长59.44%；实现净利润14,810.82万元，比去年同期增长156.24%；实现归属于上市公司股东净利润12,898.53万元，同比增长115.43%，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12,494.09万元，同比增长122.97%。

报告期内，公司业绩增长主要来源为：2020年上半年，因疫情影响，HPV、地贫、耳聋、STD等检测试剂收入受医院门诊量下降影响同比下滑，二季度随着国内复工复产而逐步恢复。公司第三方实验室积极承担疫情防控任务，旗下18家实验室开展新冠病毒检测工作，收入取得快速增长。报告期内，检测试剂实现销售收入20,639.17万元，相关配套仪器及耗材实现其他业务收入5,670.73万元，医学检验服务实现收入24,243.85万元。

报告期内，公司重点经营成果如下：

##### （一）积极参与新冠疫情防控，持续加强第三方医学实验室建设及运营

报告期内，公司积极投入新冠疫情防控工作，研发了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（Sanger测序法）和新冠病毒COVID-19、甲型流感（FluA）及乙型流感（FluB）联合核酸检测试剂盒（荧光PCR法）三款新冠病毒COVID-19核酸检测产品。其中“新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）”已取得欧盟CE认证、ANVISA（巴西国家卫生监督局）、DIGEMID(秘鲁医疗用品和药品管理局)

以及COFEPRIS(墨西哥卫生部)的登记认证并被列入世界卫生组织(WHO)应急使用清单(EUL),产品出口巴西、匈牙利、南非等国家和地区,为国际疫情防控贡献自己的力量。

报告期内,为缓解各级疾控、医院等机构的检测压力,公司旗下医学实验室积极响应各级各地政府部门要求,承担新冠病毒核酸检测任务。公司武汉、北京、广州、重庆、西安、南昌、济南、昆明、成都、郑州、太原、上海、合肥、福州、贵阳、长沙、沈阳、香港等18家第三方医学检验实验室积极参与疫情防控,承接核酸检测工作。截至2020年6月30日,公司各实验室累计完成新冠检测并确认收入达175万人次,医学检验服务实现业务收入24,243.85万元。公司第三方实验室业务收入对比去年同期增长596.89%。

### (二)响应国家政策要求,积极支持医疗机构开展核酸检测实验室能力建设

报告期内,全球新冠疫情爆发,核酸检测成为疫情防控的重要武器。为疫情防控需要,国家大力开展核酸检测能力建设,为医疗机构补短板、强弱项。国务院《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》,明确要求:“各地要结合新冠疫情防控和检测需求,加强医疗卫生机构实验室建设。三级综合医院均应当建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室,具备独立开展新型冠状病毒检测的能力;各级疾控机构和有条件的专科医院、二级医院、独立设置的医学检验实验室也应当加强实验室建设,提高检测能力。对医疗资源相对缺乏、检测能力相对薄弱、疫情防控压力较大的地区,特别是陆路边境口岸,要选择1家综合实力强的县级医疗机构予以重点支持,实现县域内医疗机构具备核酸检测能力。”公司为专业从事核酸分子诊断的企业,在核酸检测实验室建设方面积累了丰富的经验,报告期内,公司积极响应国家政策的要求和各级医疗机构的需要,支持医疗机构开展核酸检测实验室建设,提升医疗卫生机构的核酸检测能力。

### (三)持续推进HPV、地贫、耳聋、STD等业务开展

报告期内,因新冠疫情影响,医院门诊量下降,公司HPV、地贫、耳聋、STD检测等产品销售受到一定影响,公司紧跟疫情防控政策,在做好疫情防控工作的基础上抓好销售管理工作,二季度相关产品销售随医院门诊恢复逐步恢复。公司是国内宫颈癌HPV筛查的先行者、倡导者,报告期内,公司持续推进宫颈癌HPV检测业务,持续保持和强化HPV检测试剂最大生产商和市场领导者的地位,大力推进农村妇女两癌筛查工程;新生儿出生缺陷防控业务持续开展,地贫、耳聋基因检测等产品受门诊下降影响较小。2020年2月,公司全资子公司凯普化学研发的生殖道感染病原体核酸检测试剂盒(PCR+导流杂交法)取得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证,该试剂盒可用于定性检测男性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌(Ng)、沙眼衣原体(Ct)、解脲脲原体(Uu)(Uuu,Uup1,Uup3,Uup6,Uup14)、人型支原体(Mh)、生殖支原体(Mg)、单纯疱疹病毒II型(HSVII)DNA的存在,并对解脲脲原体进行部分分型检测,一次性检测6种生殖道常见病原体10种亚型。该产品作为公司重点开发品种,可一次取样、同步检测6种性传播疾病10种亚型,应用场景主要在妇产科、男科、皮肤性病科、不孕不育科等。至此,公司STD核酸检测系列产品已形成单检、二联检、三联检、十联检的目前国内最齐全的多层次产品矩阵,通过导流杂交技术平台和通用荧光PCR平台,可对淋球菌(NG)、解脲脲原体(UU)、沙眼衣原体(CT)等常见生殖道病原体进行联合或单独检测,充分满足临床诊断多样需求,是公司坚定推行“核酸99”战略规划的成果体现,预期将对公司未来的经营发展产生积极影响。

### (四)加速研发创新,持续推行M-IPD集成化产品开发,构建一流研发管理模式

报告期内,公司持续推行M-IPD完善研发体系,以主动变革加速产品迭代开发,推动核酸99战略实施。报告期内,公司研发投入3,137.22万元,比去年同期增长22.93%。

截至报告期末,公司累计取得专利证书共37项(其中发明专利24项,实用新型5项,外观专利7项,香港短期专利1项。其中报告期内取得的发明专利3项,分别为:“一种消毒防护液膜防护剂及其制备方法与应用”、“一种氯唑抑菌消毒液及其应用”以及“一种重叠延伸PCR结合Sanger测序检测不连续多DNA位点的方法”)。

报告期内,公司全资子公司凯普化学的产品“生殖道感染病原体核酸检测试剂盒(PCR+导流杂交法)”及“葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)”取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。上述产品注册证的取得,丰富了公司的产品种类,进一步提升公司的核心竞争力。

### (五)抗HPV药物磷酸氯喹研发进展顺利

经过多年发展，公司已发展成为国内领先的HPV检测试剂提供商。为进一步加强公司在HPV领域的竞争优势，巩固公司市场地位，公司进一步加大对HPV领域的研发投入。通过长期对涉及HPV病毒多种亚型分子诊断产品的不断深入研究，公司在HPV的毒理性质、毒理机制、毒理管理等方面积累了较为深厚的经验，同时，公司以分子诊断试剂和配套仪器为基础，在全国建立了第三方医学检验网络，大规模的诊断案例也为公司研发抗HPV药物提供了大量的HPV感染临床症状表现数据，对抗HPV药物研发具有重要的辅助作用。公司全资子公司凯普医药和广州凯普已取得国家知识产权局下发的“一种氯喹凝胶及其制备方法和应用”授予发明专利权通知书（申请号/专利号：201811474701.3）。报告期内，公司全资子公司广州凯普收到国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）的书面回复意见，同意公司开发的药品磷酸氯喹凝胶开展II期临床试验。该产品的顺利推进，有利于未来公司经营业绩的提升。作为国内HPV核酸检测试剂最大生产商和市场领导者，实现从创新科技检测HPV到创新药物治疗HPV的自然延伸，是公司践行保护妇女宫颈健康的使命，也将进一步巩固公司在HPV核酸检测领域的领先地位。

## 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

公司根据2017年7月5日财政部发布的《关于修订印发<企业会计准则第14号—收入>的通知》（财会[2017]22号）于2020年4月14日分别召开了第四届董事会第六次会议和第四届监事会第五次会议，审议通过了《关于部分会计政策变更的议案》等议案。根据上述文件的要求，公司自2020年1月1日起施行新收入准则。新收入准则将现行收入和建造合同两项准则纳入统一的收入确认模型，以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准，对于包含多重交易安排的合同的会计处理提供更明确的指引，对于某些特定交易（或事项）的收入确认和计量给出了明确规定。本次会计政策变更不涉及对公司以前年度的追溯调整，不会对公司财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响，亦不存在损害公司及股东利益的情况。

### （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

报告期内，公司全资子公司广州康健医学科技有限公司设立全资子公司“潮州康健医学科技有限公司”，以上变动引起公司报告期内合并报表范围发生变化。截至报告期末，公司纳入合并范围的主体共 41 户。详见半年度报告全文中第十二节“财务报表”中的“八、合并范围的变更”和附注“九、在其他主体中的权益”。