

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

广东凯普生物科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-001

<p>投资者关系 活动类别</p>	<p><input type="checkbox"/>特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/>分析师会议 <input type="checkbox"/>媒体采访 <input type="checkbox"/>业绩说明会 <input type="checkbox"/>新闻发布会 <input type="checkbox"/>路演活动 <input type="checkbox"/>现场参观 <input type="checkbox"/>其他（请文字说明其他活动内容）</p>
<p>参与单位名称及人员姓名</p>	<p>太平洋医药：谭紫媚 郭子娴；信达医药：唐爱金 曹佳琳；国盛医药：王震；银河医药：孟熙；中泰医药：谢木青 于佳喜；中信建投医药：贺菊颖 王在存 朱琪璋；浙商医药：刘明；中信建投医药：朱琪璋；中信证券：李文涛 陈逸飞；华福证券：徐智敏；湘财证券：蒋栋；信达证券：章钟涛；红塔证券股份有限公司：李艳廷；诺安基金管理有限公司：黄友文；安信基金管理有限责任公司：孙凌昊；博时基金广深区：李亚斌；广发基金上海区：邱羽；前海开源基金管理有限公司：黄智然；国新国证基金管理有限公司：赵起鹤；长安基金管理有限公司：戴晨乐；金信基金管理有限公司：谭智汨；金元顺安基金管理有限公司：陈铭杰；中航基金管理有限公司：王子瑞；中邮证券：岑峻宇；景顺长城基金管理有限公司：路演；利安人寿保险股份有限公司：胡瑜辉；SUPERSTRING CAPITAL MANAGEMENT LP：陈曦；招商证券资产管理有限公司：徐文；国盛资管：顾叶；上海贵源投资：赖正健；深圳度量资本：罗涛；深圳固禾私募证券基金管理有限公司：王生瑞；广州玄甲私募基金管理有限公司：林哲芝；国都证券基金部：傅达理 沅京 谢承津；上海君和立成投资管理中心（有限合伙）：崔雨菲；上海和谐汇一资产管理有限公司：陈凯；上海慎知资产管理合伙企业（有限合伙）：师承平；中意资产管理有限责任公司：马成骥；中邮证券有限责任公司：鲁春娥；巨杉（上海）资产管理有限公司：何川；汇冕投资管理（上海）有限公司：邱世梁；上海慎知资产管理合伙企业（有限合伙）：高岳；中国人保资产管理有限公司：吴锋；恒生前海基金管理有限公司：鲁娜；亚太财产保险有限公司：</p>

	田春燕；幸福人寿保险股份有限公司：张王越；青骊投资：赵栋；国新国证基金管理有限公司：赵起鹤；广州玄甲私募基金管理有限公司：林佳义；观富资产：唐天；巨杉（上海）资产管理有限公司：何川；上海财通资产管理有限公司：易小金；华夏未来资本管理有限公司：王震；上海睿扬投资管理有限公司：罗会礼；中泰自营：张树生；巴沃资本管理有限公司：张春；中融汇信期货有限公司：文惠霞；国赞投资：郭玉磊；太朴投资：雷蓉；青榕资产：唐明等。
时间	2024年4月24日15:00
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长管乔中先生、董事兼常务副总经理管秩生先生、董事兼副总经理谢龙旭先生、副总经理兼董事会秘书陈毅先生、财务总监李庆辉先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、2023年经营情况介绍</p> <p>2023年，因行业需求变化，相比过去三年的持续高增长，公司营业收入同比大幅下降。2023年度公司实现营业收入110,445.38万元，同比下降80.27%，其中销售产品实现收入71,243.73万元，医学检验服务业务实现收入39,201.66万元；实现归属于上市公司股东的净利润14,047.22万元，同比下降91.86%；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11,319.37万元，同比下降93.47%。</p> <p>2023年，公司扣除应急公共卫生服务检测产品及服务外的常规业务收入为88,904.45万元；其中产品端实现收入68,059.34万元，对比2022年度同比增长1.13%，医学检验服务实现收入20,845.10万元，对比2022年度同比增长8.82%。</p> <p>2023年，经营活动产生的现金流量净额3.20亿元，2023年末总资产为57.26亿元，归母净资产为48.61亿元。</p> <p>2023年第一至第四季度，公司分别实现营业收入3.02亿元、3.05亿元、2.44亿元和2.54亿元，分别实现扣非归母净利润5,994.48万元、4,233.60万元、5,038.35万元和-3,947.06万元。第四季度亏损的主要因素包括公司年末对各类资产进行了全面清查，对存在减值迹象的资产计提相应减值准备，以及公司计提2023年度奖金等。</p>

2023 年，公司持续推进“分子诊断产品、医学检验服务、大健康管理”三大业务板块协同发展战略。“全局视野、破除思维定势，守正创新、焕发生机动力”是公司针对应急公共卫生事件结束后，行业及公司的变化调整采取的核心管理举措。公司行稳致远、聚焦主业，加强内部治理，深度聚焦妇幼健康、宫颈癌筛查、出生缺陷防控、肿瘤早筛、医学检验服务等需求，加大产品的创新研发和业务拓展。

2023年，公司重大经营成果如下：

1、积极响应 WHO 加速消除宫颈癌的全球战略，推动宫颈癌 HPV 检测

(1) 2023 年，公司的 HPV12+2 产品率先获得国家药监局批准，在临床用于 14 种高危型 HPV 感染的辅助诊断的基础上，第一个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，取得国内第一张宫颈癌筛查预期用途产品注册证。

(2) 2023 年，公司高危型 HPV E6/E7mRNA 检测产品取得医疗器械注册证，可对 TCT 检测提示 ASC-US 阳性的人群进一步分流；该产品未纳入 2023 年集采目录，可在临床上多样化满足 HPV 病变用户的不同需求。

(3) 2023 年，公司与中国妇幼保健协会合作成立中国妇幼保健协会——凯普消除宫颈癌联合行动办公室，紧跟行业政策，推动两癌筛查的业务拓展，顺利中标多地两癌筛查招标项目。

(4) 2023 年，公司积极应对 HPV 检测产品集采，以最高的市场占有率和最高的价格中标 2023 年二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省级联盟集中带量采购。实施集采后，虽有销量的保障，但 HPV 相关检测产品的出厂价将面临重大向下调整，公司将积极应用获得我国宫颈癌筛查首证的契机，加快拓展两癌筛查及相关产品的临床应用。

2、持续加强妇幼健康、出生缺陷防控等分子诊断业务拓展

2023 年，公司凭借在妇幼健康和出生缺陷防控领域开发出的多系列检测产品，持续广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域，并提供一体化诊断解决方案；围绕出生缺陷三级预防，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，因地制宜在全国各地进行推广；践行企业社会责任，不断提升公司品牌形象，推动产品的销售。

3、持续加强各地医学实验室能力建设

(1) 2023年，公司持续强化测序中心、病理中心、分子中心、普检中心和质谱中心5大技术中心的技术服务能力，推动各地医学实验室ISO质量管理体系认证，采取远程、多点、实时、全程质量控制等医学实验室有效管理手段，提升各地医学实验室能力建设。

(2) 过去几年，公司加大了对检验业务相关场地、设备、人员、物资的投入，2023年，公司针对行业需求变化做了相应的调整，但相关人工福利、折旧摊销、租赁等支出较大，虽加大常规业务的拓展力度，并采取相关降本增效措施，但常规业务收入规模尚不能覆盖实验室的固定开支和成本，导致公司实验室检验业务板块整体出现较大规模亏损。

4、持续推进“核酸99战略”，加强产品技术创新和质量控制

(1) 注重研发创新投入。2023年研发投入15,117.46万元，占营业收入比例为13.69%，累计取得医疗器械注册证/备案证共96项，CE认证53项，专利授权152项，其中境内外发明专利69项。

(2) 加强质量控制和新产品布局。公司在生殖道病原体检测、呼吸道病原体检测、遗传病相关的出生缺陷类检测、肿瘤早期诊断、个体化用药指导、串联质谱平台、药物开发方面深度布局，持续丰富公司产品管线。

5、科技赋能，AI智能化引领高质量发展

2023年，公司持续推动在医检板块、市场拓展方面、研发板块、生产板块、职能部门板块实现信息化、自动化、数字化和智能化水平的提升。

6、调整人员结构，提升人均效能

2023年，公司在“三个凯普”的战略目标指导下，重点关注人员结构调整，及各板块人均效能提升。

7、积极布局上下游配套产业链，进一步完善大健康领域布局

2023年，凯普医学科学园一期“高端生物医学实验耗材及体外诊断原材料生产基地”已完成主体结构封顶，进入内部装修阶段。一期生产基地以智能制造为核心，为公司国际化业务发展和行业需求变化做好产品数量供应的长期准备。

8、与行业龙头达成战略合作，推动三大业务板块的协同发展

2023年，公司与迈瑞、联影、康圣环球、华大智造、岛津等行业龙头达成多项战略合作，不断推动三大业务板块的协同发展。

9、持续深化国际化业务布局

2023年，公司因地制宜加强产品创新研发，积极推动各个国家或地区的产品准入，改革升级国际业务团队，积极亮相各大国际展台，拜访海外客户，完成AEO认证，实现与48个国家互认，提升产品通关便利，持续深化国际化业务布局。

10、强化应收账款回收管理

2023年末，公司应收账款余额为221,146.61万元（含坏账计提32,336.02万元），绝大多数为各级政府卫生部门和公立医疗机构的欠款，其中因公共卫生事件形成的核酸检测应收账款为155,416.36万元，常规业务形成的应收账款为65,730.25万元。2023年，公司加大应收账款回收力度，销售商品、提供劳务收到的现金为201,609.34万元，应收账款期末余额比年初减少84,528.30万元，现金及现金等价物和交易性金融资产合计107,198.66万元，储备较为充沛。为持续确保公司有充足的现金流，公司将根据现金储备情况做好相关重大项目的建设管理和对外投资节奏，提升公司抵御风险的能力。

2024年，公司将持续围绕HPV集采、出生缺陷防控、生殖道感染、个体化用药、乙肝等产品，加大业务拓展；在医学检验服务方面将围绕降本增效的核心主题来进行业务拓展。

二、问答环节主要交流问题如下：

1、公司近年来持续推进核酸“99”，加大研发投入，不断完善产品系列，请问就目前我们看到的，有没有像HPV等产品一样有前瞻性，未来有望实现比较大的放量的产品？以及在呼吸道病毒检测方面的产品

布局？

答：公司目前的重要产品布局如下：

（1）妇幼健康领域，布局有 HPV、STD 等感染类检测产品，包括近期拿证的可对 TCT 检测提示 ASC-US 阳性的人群进一步分流的高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品，和针对 WHO 于 2021 年发布的《宫颈癌前病变筛查和治疗指南第二版》中明确的 14 种高危型别而开发的 14 分型检测产品，以及持续开发的新品，包括七种生殖道病原微生物核酸检测试剂盒等产品。

（2）遗传病检测领域，布局有脊髓性肌萎缩症（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。

（3）肿瘤早筛领域，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处于注册申请阶段，其他产品正在开展临床试验。

（4）个体化用药指导领域，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、多种精神科药物浓度检测等，有基于基因层面的检测布局，也有基于质谱层面的检测布局。

（5）在呼吸道病原体检测领域，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，目前暂未取得国内注册证。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。

2、公司国际化业务拓展方面有哪些新的规划，预计国际化业务收入能达到多少体量？

答：首先，公司因地适宜加强产品创新研发，积极推动各个国家或地区的产品准入。

公司已经获证的 HPV E6/E7 和即将获证的宫颈癌甲基化等产品，将有效应用于高危人群分流、阳性分流、精准用药指导等方向，可有效

减少海外患者误诊、转诊阴道镜带来的不便，欧美地区对此有较大需求。公司 HPV 检测系列产品将全面助力世卫组织加速消除宫颈癌全球战略。在地中海贫血检测领域，公司自主研发的地中海贫血检测试剂，可一次性同时检测 α 和 β 的缺失型和非缺失型变异，符合东南亚及地中海等地的市场需求。公司为来自马来西亚、泰国、越南等东南亚地区的客户量身开发了不同版本的地贫基因检测产品，均获得当地准入资质。在其他检测领域，甲乙流新冠检测试剂、熔解曲线地贫试剂、生殖道感染 11 联检试剂等已进入临床或推广阶段。

自动化设备与耗材方面，公司系列提取仪、工作站、分杯仪、分液自动化设备已于巴西、意大利、香港等地获得相应准入资质并得到应用。另外，公司自主研发的全自动荧光一体机已取得注册证、导流杂交一体机已推进样机测试，皆可为东南亚、南美国家提供全自动化实验室解决方案。实验室建设方面，公司旗下香港检验中心是香港第一家通过分子病理专业国际 ISO 15189:2012 认证、也是香港第一家取得了相关癌症基因检测资格及第二代测序服务的认可资格的第三方检验中心，并先后通过 EMQN（欧洲分子基因诊断质量联盟）、QCMD（英国分子诊断质量控制组织）认证。未来，香港检验中心作为公司检验检测服务业务走向国际的桥头堡和标杆，将持续提升实验室能力和技术水平，积极推进国际化发展，向东南亚国家和地区提供优质、先进的医学检测服务，输出医学检验品牌、标准和实验室操作规范。

截至目前，公司共有 CE 认证 53 项，其中欧盟新医疗器械法规 IVDR 25 个；境外发明专利 12 项。

其次，在业务拓展方面，公司已对国际业务团队进行改革和升级，将积极亮相各大国际展台，积极参与海外市场招投标，拜访海外客户，举办海外代理商大会，联合各国（地区）政府部门的力量，推动公司业务在当地的落地和增长。

3、公司应收账款账龄的分布，未来会不会对业绩造成压力？

答：2023 年末，公司应收账款余额为 22.11 亿元（含坏账计提 3.23 亿元），其中账龄一年以内（含一年）的有 5.05 亿元，账龄一至二年的

有 14.28 亿元，账龄二至三年的有 2.16 亿元，账龄三年以上的有 0.63 亿元；其中因公共卫生事件形成的核酸检测应收账款为 155,416.36 万元，常规业务形成的应收账款为 65,730.25 万元。

公司目前的应收账款绝大部分是内地各省市、地方政府及公立医疗机构拖欠。国家持续出台相关措施，加大对机关、事业单位、国有企业拖欠民营企业账款的清理力度，明确责任部门，确定民营企业反映的渠道并加强审计监督。公司高度重视应收账款的回收工作，将其作为管理层的第一要务。由集团高管带队，财务、商务、法务、市场等专业部门人员组成管理队伍，持续对应收账款余额较大的省区开展重点管理，通过数据核对、客户走访、函件催收、法律诉讼等多种形式强化对应收账款催收。此外，公司通过国务院港澳办、香港特区政府驻内地各办事处等渠道提出困难跟要求，得到比较积极的回应。

2023 年末，公司现金及现金等价物和交易性金融资产合计 10.72 亿元，虽储备较为充沛，但为确保公司有较充足的现金流，公司将根据现金储备情况做好相关重大项目的建设管理和对外投资节奏，提升公司抵御风险的能力。

4、公司大健康板块未来的规划更新，包括近些年可能会看到的重磅落地？

答：公司在广东省潮州市投资建设广东康和医院。广东康和医院定位“大专科、小综合”，将打造聚焦妇幼健康和肿瘤防治的特色医院。为提前打好运营基础，聚集人才，探索先进的运营和管理模式，公司已在潮州市湘桥区创北路 1 号（公司总部西侧）筹建二级综合医院“潮州凯普康和医院”，预计将于 2024 年上半年开业。在医院建设期间，公司依托医院的专家团队、高端仪器设备，以潮州总部为中心，开办门诊、体检、药房的一体化建设。

2023 年，因公司参与应急公共卫生防控形成规模较大的各地政府的应收账款回款不及预期，公司根据现金储备情况，相应调整了广东康和医院项目的建设进度，决定在收回大部分应收账款后，才正式全面按原计划动工。

	<p>5、如何看待当前第三方医学实验室（ICL）行业变化趋势以及如何应对行业变化？</p> <p>答：应急公共卫生事件结束后，当前第三方医学实验室行业确实面临一些挑战，但目前中国 ICL 行业渗透率仍然比较低，和日本、美国相比仍有较大差距，因此未来中国 ICL 市场将有大幅度提升的空间。在国家政策推动下，对各地二级及以上医疗机构有建立独立合规的 PCR 实验室的要求，在人才管理、质量管理、申报能力等方面还是有一定的缺口，对第三方医学实验室的依赖程度还是比较高的。在特殊公共卫生事件防控期间，公司加大的对检验业务相关场地、设备、人员、物资的投入，因行业需求变化做了相应的调整，但相关人工福利、折旧摊销、租赁等支出较大，虽然导致实验室检验业务板块整体出现亏损，但是公司已投入的场地、设备、物资投入是以后的发展经营过程中的重要支撑，公司无需进行额外投入，未来将充分发挥“核酸检测产品+医学检验服务”一体化经营模式优势，凭借完善的 PCR 实验室建设运营管理经验以及核心技术支持积极应对行业的变化。</p> <p>6、请问 HPV 集采出厂价变化多少？集中采购政策预计什么时候正式落地实施？医疗反腐对医院外送第三方医学实验室业务的影响多大？</p> <p>答：本次集中采购中标价格是以往进院价的一半左右，但是在本次集中采购中公司中标价格最高且采购需求份额是最大的，而且公司新产品高危型 HPV E6/E7mRNA 检测产品未纳入本次集中带量采购目录，可在临床上多样化满足 HPV 病变/癌变的用户的不同需求。集中采购政策正式落地实施时间还是要等相关通知，医疗反腐有利于行业健康持续发展，对公司的发展有积极正面的作用。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 4 月 24 日