

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：2024-003

投资者关系 活动类别	<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）
参与单位名称及 人员姓名	太平洋证券 谭紫媚/李啸岩；中泰证券 谢木青/于佳喜；信达证券 唐爱金/曹佳琳；中信证券 陈竹/宋硕/陈逸飞/李文涛；浙商证券 刘明；光大医药 黎一江；泰信基金 李其东；中信证券资管 倪秉泽；光大证券资管 何伟；中银资管 张岩松；易鑫安资管 刘旭普；恒生前海基金 鲁娜；玄甲基金 董丛丛；固禾基金 王生瑞；进门财经 杨雨等
时间	2024年8月29日 10:30-11:50
地点	电话会议
上市公司接待人 员姓名	董事长管乔中先生、副总经理兼董事会秘书陈毅先生、财务总监李庆辉先生、副总经理翁丹容女士、首席医疗官李晓川教授、首席质量官蔡应木教授、研发总监李烈军先生
投资者关系活动 主要内容介绍	一、2024年上半年经营情况介绍 2024年上半年，整个行业包括公司面临比较大的挑战。2024年上半年是公司上市以来第一个亏损的半年度，主要原因一方面是公司医学实验室的营收规模不能覆盖其固定成本，另一方面是公司对应收账款计提了7,000多万的资产减值。2024年上半年，公司的营业收入约4亿，上年同期的营业收入约6亿，同比下降32.60%，扣除非常规核酸检测收入后的常规业务收入同比下降8.24%，扣除非经常性损益后的净利润-8,564.63万元。经营活动产生的现金流量净额约-3,322万元。其中，分子诊断产品实现业务收入29,589.85万元，同比下降15.81%；医学检验服务实现业务收入11,284.34万元，同比下降55.78%；产品端的毛利率约75%。

2024年上半年，公司持续推进“分子诊断产品、医学检验服务、医疗大健康管理”三大业务板块协同发展战略，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。公司以“全局视野、破除思维定势，守正创新、焕发生机动力”为核心管理举措，主要经营成果如下：

1、积极响应 HPV 检测试剂集采，推动宫颈癌 HPV 检测

(1) 2024年上半年，各地陆续参考 HPV 集采的价格进行订货，对 HPV 产品收入有一定的影响，但订货量比去年同期有一定增长，累计 HPV 产品出厂量超 7,000 万人次。

(2) 去年公司 HPV12+2 产品获国家药监局第一个批准在临床用于 14 种高危型 HPV 感染的辅助诊断的基础上，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。2024年上半年，公司 HPV12+2 筛查证在筛查端的影响逐步放大，大部分地区已经认可筛查证的意义。筛查证作为招标的加分优势，已经逐步体现出来。

2、持续推动出生缺陷、生殖健康、个体化用药系列产品的市场拓展

2024年上半年，公司在持续巩固 HPV 行业领先地位的同时，加强出生缺陷、生殖健康、个体化用药系列产品的推广，并作为重点的业务，确立了除 HPV 系列产品外的“四大金刚”产品系列，包括地贫、耳聋、STD、乙肝检测四个系列产品，已逐步放量增长，尤其是乙肝检测产品在 2024 年上半年的使用量同比增长超过 70%，地贫基因检测产品的使用量累计约 370 万人次，2024 年上半年使用量同比增长 13.58%；耳聋基因检测产品累计使用量约 280 万人次，2024 年上半年使用量同比增长 7.54%；STD 系列检测产品累计使用量约 380 万人次，2024 年上半年使用量同比增长约 20%。除此之外，公司在出生缺陷、个体化精准用药方面还有 9 项重要产品，包括叶酸基因检测和 APOE 基因检测产品等。APOE 基因跟阿尔兹海默症高度相关，将会作为后续重点推广的产品。

3、降本增效，提升医学实验室运营能力

2024年上半年，公司一方面持续强化质谱中心、分子中心、测序中心等特检能力建设和中心实验室建设，另一方面采取降本增效措施，对全国部分医

学实验室优化整合，将福州实验室合并整合至厦门实验室，济南实验室业务合并到青岛实验室，调整石家庄实验室的专业设置，将其纳入京津冀一体化协同发展，依托北京实验室开展全专业服务。根据重庆实验室实际状况，结合市场发展需求优化检验专业，依托成都检验所开展全专业项目服务，成渝一体化协同发展，计划将合肥以及尚未取得执业许可的银川和内蒙古实验室，进行停业处理。

4、调整医学科学园建设规划，进一步完善大健康领域布局

(1) 2024年上半年，公司适时暂停广东康和医院和医学科学园医疗人才培养及高端学术交流中心建设，重点推进高端生物医学实验耗材及体外诊断原材料生产基地A、B栋的建设，预计投入使用之后，可实现年常规产能5,000万人份。

(2) 在广东康和医院暂停建设期间，公司在潮州总部西侧的自有物业建成“潮州凯普康和医院”，围绕高端体检、骨科、综合内科等专业，配置了美国威斯康星医学院放射肿瘤系终生教授、国际知名肿瘤放射治疗专家李晓川教授和几十位博士精英及具有多年诊疗经验的临床医生，以及国内外一线品牌的先进医疗设备，打造潮汕地区高端的民营医院。

(3) 公司与汕头大学医学院合作建立汕大医学院凯普大健康产业学院，通过紧密对接行业需求、深化改革人才培养模式和方案，培养适应行业发展和企业需求的高质量应用型人才，共建联合实验室开展科学研究。

5、持续推进“核酸99战略”，加强产品技术创新和质量控制

2024年上半年，公司研发投入5,537.39万元，新取得三类医疗器械注册证5项，新取得境内外发明专利授权19项。上市以来累计研发投入8.2亿，累计取得医疗器械注册证/备案证共95项，CE认证58项，累计获得专利授权176项，包括境内外发明专利99项。2024年上半年，公司产品中心持续实行M-IPD体系管理，布局多样化研发平台和丰富产品管线，通过多种模式的合作，持续、快速推出新的检测技术，并以LDT形式在公司第三方医学实验室或者临床单位进行推广。

6、调整人员结构，提升人均效能

2024年上半年，公司在“三个凯普”的战略目标指导下，持续关注人员

结构的调整，及各板块人均效能的提升。

7、持续深化国际化业务布局

2024年上半年，公司持续通过以下方式，积极开展国际化业务布局：

(1) 加强国际化业务产品储备，加速各国家/地区产品准入；

(2) 参加国际展会和学术会议，举办海外代理商大会等，通过多种方式展示公司的产品优势和行业地位。

8、强化应收账款回收管理

截至2024年6月底，公司应收账款余额为213,999.36万元（含坏账计提39,649.37万元）。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金49,775.25万元，应收账款期末余额比期初减少7,147.25万元。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。上半年公司围绕应收账款催收做了大量工作，包括向政府高层进行报告等。

二、问答环节主要交流问题如下：

1、根据安徽集采公告的各医疗机构报送的年度采购需求量，公司HPV的年度采购需求量位列第一，未来HPV产品能否通过集采实现量的提升及业绩的增长？

答：公司是宫颈癌筛查—HPV检测的先行者、倡导者，针对宫颈癌HPV检测开发出多款HPV检测产品，形成行业最齐全的产品系列，在临床及筛查工程中大规模应用。公司HPV12+2产品依托荧光PCR平台研制，以往在“两癌”筛查中得到广泛使用，经过七年的临床随访和注册，是国家药监局第一个批准，在临床用于14种高危型HPV感染的辅助诊断的基础上，增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和ASC-US人群分流预期用途的产品。HPV筛查证在目前两癌筛查招标的优势逐渐凸显出来，公司将凭借PV12+2注册证用于宫颈癌筛查的规范性意义和优势，在筛查端持续加大推广力度，推动规范实施路径，推进两癌筛查工程，持续提高市场占有率。

为满足市场多样化需求，公司HPV检测领域的产品也不断丰富，开发出了高危型HPVE6/E7mRNA检测产品、宫颈癌甲基化检测产品和14分型检测产品；其中，高危型HPVE6/E7mRNA检测产品和宫颈癌甲基化检测产品可分别对TCT检测提示ASC-US阳性的人群和HPV阳性的患者进一步分流，更方便准确

地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施，目前未纳入集采；14 分型检测产品系针对 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产品；高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品和 14 分型检测产品已分别均已获得医疗器械注册证。

2、公司计提信用减值损失对未来利润增长的影响？

答：2024 年上半年，公司根据《企业会计准则》和公司会计政策对应收账款计提 7,000 多万的信用减值损失，主要是账龄迁徙所致，公司应收账款大部分是省市地方政府及公立医疗机构的欠款，国家已出台多项政策，促进地方政府还款，这些应收账款实际发生坏账的风险较小。

3、公司海外业务推动进度和布局规划？

答：海外业务目前是公司重点拓展的板块，公司已经做了重要的基础和准备工作，但有些国家对产品的准入有一定的门槛，市场拓展和推广也需要一定的过程和时间，海外业务短期内在产品端暂未贡献明显的增量。公司自去年以来，凭借 HPV12+2 产品在国内获得筛查证第一证的契机，逐步拓展国际市场进行布局。今年上半年，公司加快在仪器、设备、试剂等在各国家/各地区的准入工作以及生产体系，出口体系的资质认证工作并取得一定成效。

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，亦为马来西亚客户开发了适合当地人群的 G6PD 检测产品，均获得当地准入资质。

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。公司自主研发的全自动荧光一体机已取得国内医疗器械注册证、CE 认证以及美国食品药品监督管理局（FDA）注册。截至目前，共有 CE 认证 58 项，其中欧盟新医疗器械法规 IVDR 25 个。针对东南亚市场，上半年公司与印尼代理商联名参展第 9 届印度尼西亚血液学、肿瘤学、血栓形成和移植国际科学会议，并以公司名义就流式杂交技术在地贫防控和诊断中的应用，以及实时荧光 PCR 甲基化对肿瘤早筛的应用分析发表演讲。公司集团高管也带队对当地的营商环境、产业政策和市场需求等进行了解、调查，为海外业务拓展做好充分准备。2024 年上半年，公司在潮州总部举办东南亚代理商大会，邀请了超过 20 家东南亚代理商和专家嘉宾对公

	<p>司潮州生产基地、产品中心、供应链中心等进行现场考察，提升代理商和专家对公司技术和服务的认可。</p> <p>4、公司下半年研发投入的节奏，以及明年的预期和展望？</p> <p>答：公司产品研发实行 M-IPD 体系管理，因此全年研发投入在项目的立项时基本确定，现阶段更多会根据战略布局对公司研发创新形成的创新成果进行综合推广，因此在固定研发开支方面，不会有太大增幅。公司目前重点研发方向主要为以下三个方面：一是 HPV 治疗药物研究进行研发投入，目前根据药物的临床注册进度在持续推动；二是围绕“核酸 99”战略布局的重点产品管线进行研发投入；三是围绕医学检验领域高端平台或项目，以及 LDT 项目等进行研发投入。</p> <p>5、LDT 政策对第三方医学检验业务的影响？</p> <p>答：LDT 政策逐步落地和实施有利于对临床有效的检测项目的快速投入和运用，也有利于持续、快速推出新的检测技术，推动一些特检项目进入各个省区检验所，更好服务基层医院和体检中心，满足临床需求，从而也有利于盈利能力的提升，公司目前在上海、广州等试点城市均有相关项目。</p> <p>6、乙肝检测产品的市场拓展情况及未来的发展和展望？</p> <p>答：乙肝检测产品的市场需求是比较大的，但过去几年公司未将其作为重点产品进行推广，而在今年上半年，公司已确立乙肝检测产品为公司“四大金刚”产品之一，并进行重点推广，产品使用量同比增长超过 70%。未来公司将根据市场拓展情况，对产品定价策略进行适当的调整，以期取得更大的收入增长。</p>
附件清单	无
日期	2024 年 8 月 29 日