

证券代码：300639

证券简称：凯普生物

公告编号：2021-034

# 广东凯普生物科技股份有限公司 2020 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 234,047,648（已扣除公司从二级市场上回购的股份 1,334,200 股）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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 2.5 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@hybribio.cn	zqsw@hybribio.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，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病预防领域已开发系列核酸检测产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。公司在HPV核酸检测领域占据国内龙头地位，经过多年的技术积累和品牌建设，已发展成为国内分子诊断领域领军企业之一。公司围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病预防等领域，向产业链下游进一步延伸，近年重点拓展第三方医学实验室检验业务。公司在核酸检测产品领域多年积累的产品线、销售网络及客户资源为公司医学实验室检验业务的快速发展奠定了坚实的基础，而在医学实验室检验领域的业务拓展亦反过来推动了公司核酸检测产品的研发和销售，二者紧密联系，相辅相成，构建了“核酸检测产品+医学检验服务”的一体化经营模式。截至报告期末，公司有18家第三方医学实验室正式执业运营，并有多家第三方医学实验室正在建设，已初步建立起辐射全国的第三方医学检验服务网络，为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的检验服务。

## **(2) 主要业务和产品**

### **① 核酸检测试剂及仪器**

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、生殖道感染检测、新冠核酸检测等核酸检测系列产品，广泛应用于医院临床检测、大规模人口筛查、出生缺陷防控等领域。报告期内，公司自产产品实现销售收入67,430.46万元，同比增长6.45%；外购仪器、试剂、耗材实现销售收入12,801.98万元，同比增长943.32%。

截至报告期末，公司共取得29项国内医疗器械产品注册证（其中三类注册证22项、二类注册证7项）、46项医疗器械备案证。

### **② 第三方医学实验室检验服务**

“核酸检测产品+医学检验服务”的一体化经营模式是公司的核心经营模式。第三方医学实验室检测业务是公司重点发展的方向。截至报告期末，公司已有广州、武汉、北京、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家医学检验实验室正式运营，南京、兰州、石家庄、杭州、南宁、潮州、银川、青岛等医学实验室完成注册登记，开展实验室筹建工作。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，公司旗下已正式运营的18家医学实验室积极响应国家疫情防控需要，支持疫情防控工作，承担“新冠”核酸检测，公司医学实验室总计完成新冠核酸检测超500万人次，相关业务取得快速增长。报告期内，公司实现医学检验服务实现收入55,217.23万元，同比增长560.00%。

## **(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

现阶段核酸分子诊断产品发展较快，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。

第三方医学检验的检测服务业务方面，公司通过各地医学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医学实验室提供检验服务，报告期内核酸检测需求大增，公司旗下第三方医学实验室主要围绕核酸检测开展相关业务。

## ③销售模式

公司主要采用“直销和经销相结合”的销售模式，同时通过医学实验室提供第三方医学检验服务。

### A、直销模式

为保证对重点客户的服务质量以及更好地收集行业、市场信息，公司对部分终端客户实行直接销售。通过在各省市设立的销售及技术支持服务网络，由业务员直接向医院、研究机构等终端客户销售诊断试剂和配套检测仪器产品。

### B、经销模式

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。经销商根据其客户采购计划与公司签署当次购销合同，付款后公司根据时间交付相关产品。

### C、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经商务部门审批后，公司与客户签署委托检测服务合同，公司根据合同提供相关检测服务。

## （4）主要业绩驱动因素

2020年，突如其来的新冠疫情爆发，影响全球，公司生产经营面临重大的挑战与机遇。2020年上半年，因疫情影响，相关医疗机构门诊量下降，公司产品销售受到一定的不利影响，下半年逐步恢复常态。疫情防控中，核酸检测成为疫情防控的重要手段，相关核酸检测需求大增。作为核酸检测的代表企业之一，公司凭借“核酸检测产品+医学检验服务”一体化经营模式，紧抓行业发展的重大机遇，快速开发了相关新冠核酸检测产品与配套耗材，第三方医学检验实验室在疫情防控过程中持续加强能力建设，积极参加全国疫情防控，提供核酸检测服务。

报告期内，公司实现营业总收入135,449.68万元，比去年同期增长85.70%；实现净利润39,465.70万

元，比去年同期增长188.16%；实现归属于上市公司股东净利润36,266.24万元，同比增长146.22%，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35,305.65万元，同比增长160.87%。报告期内，公司自产核酸检测试剂、仪器等实现销售收入67,430.46万元，同比增长6.45%；外购仪器、试剂及耗材实现销售收入12,801.98万元，同比增长943.32%；第三方医学检验服务实现收入55,217.23万元，同比增长560.00%。

### （5）公司所属行业的发展阶段、趋势和特点及公司的行业地位

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、发展快速的分子诊断领域。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。相比于发展成熟的免疫诊断、生化诊断等技术，分子诊断处于快速成长期，具有检测时间短、灵敏度更高、特异性更强等优势，被广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤伴随诊断等领域。2020年新冠疫情影响全球，体外诊断特别是分子诊断市场需求大增，我国体外诊断行业特别是分子诊断行业迎来快速发展。

#### ①体外诊断行业发展现状

##### A、全球体外诊断行业发展现状

第八届中国体外诊断产业发展大会报告，根据美国IQVIA（前IMS，Health & Quintiles）披露的数据，2019年全球体外诊断市场为640亿美元，按照本币较2018年同比增长5%，按照美元计算同比增长2%。同时预计2020年全球体外市场的增长率速度再达到两位数，主要由新冠相关产品的快速增长推动，抵消了其他常规检测产品收入的下降。分市场来看，北美市场占比最高，为210亿美元，约占全球IVD市场的1/3；亚太市场增速最快，同比增长10%。受疫情影响，预计2020年全球IVD市场增长速度将因新冠检测量骤增而上升。

##### B、我国体外诊断行业发展现状

根据第八届中国体外诊断产业发展大会报告，汇总国内外有关中国体外诊断市场信息，以生产企业出厂价和外资企业第一手批发价为基础，去除非工业口径的数据，2019年中国体外诊断市场规模超过1,150亿人民币（170亿美元），同比增长超过15%。2020年因新冠疫情给行业带来的拉动，我国体外诊断市场迎来更快的增速。

#### ②分子诊断行业发展现状

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。目前，分子诊断已逐步应用于大规模人群传染病防控、疾病筛查和人类基因库的建立。

国内分子诊断虽然起步较晚，但在消费升级、政策扶持以及资本青睐等多重因素推动下，已经由产业导入期步入成长期，成为IVD行业中增速最快的分支行业。根据火石创造数据显示，2013年-2019年全球分子诊断市场规模由57亿美元增长至113.6亿美元，年复合增长率为12.18%。2013年-2019年，我国分子诊断市场规模由25.4亿元增长至132.1亿元，年复合增长率达到31.63%。虽然国内市场规模仅占全球总规模的16.86%，但是增速约为全球增速的2.6倍。

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、试剂设备成本较高等特点。2020年，在新冠疫情的推动下，核酸检测需求导致PCR仪和核酸提取仪的成倍增长，其中国产仪器的增长尤为突出。PCR仪器市场规模从2019年的10亿人民币左右上升到超过30亿人民币，国产份额从2019年的30%上升到2020年的70%以上。2020年核酸提取仪市场的国产份额超过80%。随着新冠疫情防控日趋常态化，新冠病毒将成为新的常规检测项目，预计该项目将保持百亿级别的市场规模。

2020年因疫情防控需要，我国核酸实验室数量和检测能力得到极大提升。根据国务院联防联控机制最新数据显示，截至2021年1月13日，全国已有8,437个医疗卫生机构可以开展核酸检测，是2020年3月底可以开展核酸检测医疗卫生机构的4倍。

随着人口老龄化进程加快、医疗制度改革的深入、国民生活水平的提高和健康保健意识的增强、国产分子诊断关键技术的逐步掌握以及对传统诊断技术逐步覆盖等诸多因素驱动，尤其是我国核酸检测实验室数量的极大提升，我国分子诊断行业将迎来新一轮的发展机遇。从分子诊断行业商业环境各驱动因素来看，医疗机构、社会、消费者和企业自身为分子行业发展提供了较好的软硬件条件，分子诊断商业环境日趋成熟，将促进分子诊断行业迅速发展。

### 3. 独立医学实验室行业概况及发展前景

独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL），又称第三方医学检验实验室，是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其成本控制、专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

受益于国家政策的良性推动，我国ICL数量迅速增长，我国第三方医学检验行业发展迅速。据统计，截至2020年3月，国内在业ICL从2010年的89家增长到1,568家，2010年到2019年复合增长率超过30%。2010年市场规模仅为12亿元左右，2019年市场规模达190亿元左右，年复合增速达35%。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在分级诊疗的推进叠加医院控费压力的双重作用下，医疗机构检验外包渗透率将不断提升，我国独立医学实验室市场规模亦将持续增长。

2020年新冠疫情爆发后，医疗机构面对巨大的核酸检测压力。国家政策的扶持以及广阔的市场需求给第三方医学检测机构带来了重大发展机遇。2020年1月，国家卫生健康委办公厅下发了《关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》，其中提及，各省可以购买服务的方式，与具备条件的第三方检测机构合作开展检测。截至2020年三季度，在全国提供核酸检测的机构中，二、三级医院共3,470家，疾控机构916家，ICL418家，ICL企业在检测效率和水平上的专业性体现让政府和医疗机构对专业第三方医

学检验机构有了新的认识。ICL的专业化高通量新冠病毒检测能力有力支持了疫情防控，后疫情时代ICL的认可度提升将带来外包率的进一步加速，本次疫情交出满意成绩的ICL或将迎来更大发展。专业的检测设备以及集中化检测模式使得第三方医学检测机构优势凸显，技术进步和需求增加也给整个行业提出更高要求，企业需要不断完善服务体系以提高服务质量和提高检疫效率。

### ①行业主要政策

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，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。《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；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查。

《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；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；癌症防治行动方面，提出定期防癌体检，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；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。

2020年，全球新冠疫情爆发，核酸检测成为疫情防控的重要武器。2020年4月18日，国务院联防联控机制综合组印发《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》，通知明确要求加强核酸实验室检测能力建设，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。”2020年8月27日：《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》提出：1、到2020年9月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少1家县级医院具备核酸采样和检测能力；2、到2020年底，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力；3、按照下设实验室较多、分布较广、检测能力较强、资源调动效率较高等标准和自愿参加的原则，通过政府购买服务的方式组织第三方实验室参与核酸检测。国务院联防联控机制最新数据显示，截至2021年1月13日，全国已有8,437个医疗卫生机构可以开展核酸检测，是2020年3月底可以开展核酸检测医疗卫生机构的4倍。国家大力加强核酸检测实验室能力建设，对分子诊断的行业发展将带来长期的积极影响。

国家产业政策持续推出和实施，强调以人民健康为中心，坚持预防为主、防治结合，为本公司基于妇幼健康、出生缺陷综合防治、分子诊断技术及应用和独立医学检验服务的长期稳定发展提供了有力的政策支持。

## ②公司所处行业地位

公司是国内领先的分子诊断产品及服务一体化提供商，在妇幼健康、生殖感染、出生缺陷、传染病等感染性、遗传性疾病领域已自主研发、生产、销售系列核酸检测试剂，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查。公司在宫颈癌HPV核酸检测领域占据国内龙头地位，STD核酸检测系列产品已形成单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵，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，在出生缺陷防控方面已开发地中海贫血、耳聋易感基因、蚕豆病等基因检测产品。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。

在第三方医学检验领域，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拓展第三方医学检验业务，在全国多个重点城市（含香港）建立第三方医学实验室，其中19家已取得医疗机构执业许可，另有多家实验室在正在筹建，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。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+医

学检验服务”的一体化经营模式。报告期内，公司第三方实验室积极参与疫情防控，业务得到快速发展。

### 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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	1,354,496,759.29	729,392,802.06	85.70%	580,352,056.71
归属于上市公司股东的净利润	362,662,411.14	147,290,874.46	146.22%	114,079,529.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	353,056,537.12	135,340,035.29	160.87%	99,492,512.01
经营活动产生的现金流量净额	311,300,240.80	112,831,785.25	175.90%	80,390,222.68
基本每股收益（元/股）	1.66	0.70	137.14%	0.53
稀释每股收益（元/股）	1.66	0.70	137.14%	0.53
加权平均净资产收益率	20.70%	14.49%	增加 6.21 个百分点	11.66%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	2,856,964,272.70	1,296,968,177.45	120.28%	1,188,258,637.41
归属于上市公司股东的净资产	2,390,534,390.08	1,081,718,095.26	120.99%	967,448,858.22

#### (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	149,713,684.31	355,823,828.33	411,280,826.79	437,678,419.86
归属于上市公司股东的净利润	19,739,403.97	109,245,941.17	144,308,175.17	89,368,890.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	17,602,137.14	107,338,719.79	140,136,220.68	87,979,459.51
经营活动产生的现金流量净额	-24,458,088.61	66,729,433.95	79,183,177.38	189,845,718.08

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	22,271	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	24,621	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	质押或冻结情况		



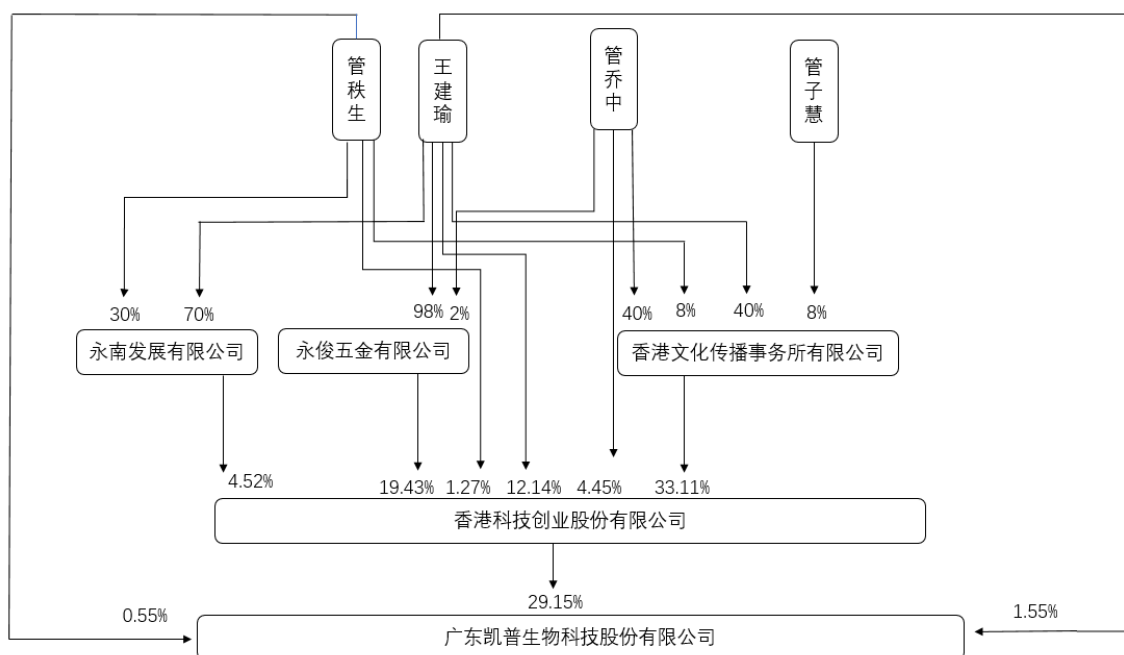
				量	股份状态	数量
香港科技创业股份有限公司	境外法人	29.15%	68,615,200			
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	6.22%	14,632,400			
深圳国调招商并购股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.64%	10,926,573	10,926,573		
北京共享智创投资顾问有限公司	境内非国有法人	2.33%	5,483,140			
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	2.21%	5,198,564			
王建瑜	境外自然人	1.55%	3,644,600	2,733,450		
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	境外法人	1.04%	2,446,699			
中国农业银行股份有限公司—新华优选分红混合型证券投资基金	其他	1.02%	2,400,500			
中国建设银行股份有限公司—富国天博创新主题混合型证券投资基金	其他	0.93%	2,180,517	327,797		
基本养老保险基金一六零二一组合	其他	0.85%	2,006,465	546,328		
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。					

## (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，突如其来的新冠疫情席卷全球，对全球经济造成巨大负面影响。各国疫情防控措施和成效差异，对全球政治、经济结构重构产生了重要影响。我国作为受疫情影响最早的国家，通过有效的疫情防控，国民经济的恢复取得了良好的效果，成为主要经济体中唯一录得正增长的国家。此次新冠疫情防控中，核酸检测成为疫情防控的重要手段，也突显出分子诊断在重大疫情防控、公共卫生管理中的重要作用，中国核酸产业迎来重大发展机遇。报告期内，公司作为分子诊断产品和服务的一体化提供商，紧抓行业发展机遇，持续推进“核酸检测产品+医学检验服务”的协同发展，业务取得快速增长。报告期内，公司实现营业收入13.54亿元，同比增长85.70%，实现归属于上市公司股东净利润3.63亿元，同比增长146.22%，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润3.53亿元，同比增长160.87%。

上半年公司HPV、地贫、耳聋、STD等产品销售因国内疫情原因，受到一定的不利影响，下半年已逐步恢复常态。受国家大力加强核酸实验室建设的政策影响，相关设备、提取耗材业务取得快速发展，因国际疫情防控需要，新冠相关检测试剂、耗材贡献一定业务增量，第三方医学实验室业务方面，全国18家实验室积极参加新冠疫情防控，业务也获得快速发展。报告期内，公司自产核酸检测试剂、仪器等实现销售收入67,430.46万元，同比增长6.45%；外购仪器、试剂及耗材实现销售收入12,801.98万元，同比增长943.32%；

第三方医学检验服务实现收入55,217.23万元，同比增长560.00%。

## 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
自产产品	674,304,624.28	567,569,221.05	84.17%	6.45%	4.03%	减少 1.96 个百分点
检验服务收入	552,172,316.92	374,256,520.65	67.78%	560.00%	931.48%	增加 24.41 个百分点

## 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、面临退市情况

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

2017年7月5日，财政部发布了《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），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自2018年1月1日起施行新收入准则，其他境内上市企业自2020年1月1日起施行新收入准则。根据上述文件的要求，公司于2020年4月14日分别召开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》，独立董事一致发表了同意的独立意见。本次会计政策具体变更如下：

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。

**(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，公司全资子公司广州康健医学科技有限公司全资设立了潮州康健医学科技有限公司。

报告期内，公司控股子公司凯普医学检验全资设立了南宁凯普医学检验实验室有限公司、杭州凯普医学检验实验室有限公司、潮州凯普医学检验实验室有限公司、银川凯普医学检验实验室有限公司以及青岛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。