

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2016-017

上海科华生物工程股份有限公司 2015 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 512,569,193 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.20 元（含税），送红股 0 股（含税），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

公司简介

股票简称	科华生物	股票代码	002022
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	王锡林	宋钰锟	
办公地址	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	
传真	021-64851044	021-64851044	
电话	021-64850088	021-64850088	
电子信箱	kehua@skhb.com	songyukun@skhb.com	

二、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要业务、经营模式及行业地位

上海科华生物工程股份有限公司是中国规模领先的医疗诊断用品产业基地。历经多年积累，科华生物已经成为中国体外临床诊断行业的龙头企业。

科华生物是国内首家在深圳证券交易所上市的诊断用品专业公司，作为研发驱动型高科技企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，逐步推进试剂和仪器的“系列化”、“一体化”发展目标。公司集产品研发、生产、销售于一体，主

营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，拥有生化、免疫、化学发光、POCT、分子诊断五大产品线、173项试剂和仪器产品，是国内诊断行业产品线最为丰富的企业之一，其中，67项试剂和仪器产品通过了欧盟CE认证，主要产品国内市场占有率名列前茅；公司在打造国内最优秀营销网络的同时，积极拓展国际市场，科华品牌产品已出口至海外38个国家和地区，艾滋病诊断试剂被列入世界卫生组织、联合国儿童基金会、美国总统基金等国际知名机构的采购名录，并与美国克林顿基金会签署了长期供货合同。

未来，科华仍将秉承“关注生命，追求卓越”的企业宗旨，以人才为根本，以专业化、国际化为重点，充分发挥在行业中的深厚积淀和综合竞争优势，以资本市场为依托，坚持“内生增长+外延扩张”的发展战略，努力打造享誉中外的“科华生物”品牌，谋求百年基业。科华正努力为客户和投资者创造长期、持续的价值增长和业绩回报，为中国检验医学产业的全面崛起而全力以赴。

（二）公司所处行业的发展趋势

公司所处的体外诊断行业，是当前医药行业增速整体下滑大趋势下，少数充满活力并保持较快增长的字行业。体外诊断（in-Vitro Diagnostics，简称IVD）是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。体外诊断被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要载体，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

（1）体外诊断行业在中国起步晚，增长空间大。

根据美国Boston biomedical consultants, inc数据，2014年全球体外诊断市场规模达到558亿美元，到2019年将达到689亿美元。北美、欧洲、日本等成熟市场收入占比相对较高，合计约在80%以上。中国、印度、拉美、东欧等地区合计占比10%。中国体外诊断行业尚处产业发展初期阶段，呈现基数小、增速快等特点。前瞻产业研究院发布的《2014-2018年中国体外诊断行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》显示，2013年我国体外诊断市场规模已经接近200亿元，预计到2018年我国体外诊断行业规模将在384亿元左右，由于我国居民生活方式的变化、人口老龄化问题逐渐突出、医保人群覆盖率以及覆盖病种的增加、健康体检观念和意识增长等因素推动医疗需求日益加大，使得体外诊断产品需求持续增长；另外，从我国居民与发达国家体外诊断费用人均支出数据对比来看，根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会与中国医疗器械行业协会体外诊断分会联合编发的《中国体外诊断行业年度报告（2015年）》显示，发达国家人均支出24美元，我国人均支出2美元，体外诊断行业在我国仍有较大的增长空间。

（2）国家政策方面，一方面强化监管，提高准入门槛，一方面促进行业发展

国家监管部门自2014年中开始逐步加强对IVD行业的监管，陆续出台一系列相关政策和文件，从研发、生产、注册、临床、流通、销售等各个环节加强监控，通过严苛的行业准入和运营要求，提高IVD行业的质控标准和进入门槛，凸显规模企业的研发优势、质量优势、合规优势，提高龙头企业在合规环境下的综合竞争力。

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，部署加快推进分级诊疗制度建设，形成科学有序就医格局，提高人民健康水平，进一步保障和改善民生。分级诊疗制度建设，是合理配置医疗资源、促进基本医疗卫生服务均等化的重要举措，是深化医改、建立中国特色基本医疗卫生

制度的重要内容。自2009年开始试点，各地相继开展分级诊疗探索工作，目前已有16个省份、173个地市、688个县启动了试点，2015年医疗改革又进一步强调了分级诊疗的改革决心。

未来的就医模式将会根据疾病的严重程度进行分级，合理有效利用有限的医疗资源。三级医院主要提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务；城市二级医院主要接收三级医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。县级医院主要提供县域内常见病、多发病诊疗，急危重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务。基层医疗卫生机构和康复医院、护理院等为诊断明确、病情稳定的慢性病患者、康复期患者、老年病患者、晚期肿瘤患者等提供治疗、康复、护理服务。随着分级诊疗的逐步落地，将逐渐把三级医院的流量分至基础医疗机构和私立医院，缓解大型公立医院的巨大压力，City Research 预计未来会有20-30%的病人在民营医院就诊。对于国产器械来说，医疗分级诊疗后，民营医院和基层医院将会是国产品牌的新增发展空间。

长久以来，国产IVD品牌的主要竞争区域在二级及以下医院，公立三级医院市场份额大部分被进口品牌所垄断，终端对价格的不敏感，使得部分已经达到临床要求，甚至性能超出进口品牌的优秀国产品牌始终无法抛去“国产的帽子”，没有在市场上公平竞争的机会。自2014年国家出台了一系列政策，要求大型公立医院优先采购国产设备。遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备，形成优秀产品目录，逐步建立国产医疗设备应用科学评估体系，这将有利于国产品牌的发展壮大，进一步奠定龙头企业的地位。

(3) 体外诊断行业竞争加剧的同时行业整合也在加速，收购兼并成为行业常态。

据中国体外诊断行业年度报告（2015年）统计，2015年，新登陆资本市场的体外诊断企业达到17家（创业板3家、沪A1家、新三板13家），是历年来上市数量最多的一年。收购兼并也成为上市体外诊断企业利用资本市场平台扩大市场规模、抢占市场份额、快速提升业绩水平的重要手段。目前我国体外诊断市场集中度不高，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业必将逐步退出市场竞争行列，与此同时，技术创新能力强、生产规模大的企业则将通过外延扩张获得更高的市场份额和利润水平。

三、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

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2015 年	2014 年	本年比上年增减	2013 年
营业收入	1,155,783,343.37	1,217,885,733.45	-5.10%	1,114,434,631.94
归属于上市公司股东的净利润	210,624,935.57	291,973,949.90	-27.86%	288,329,176.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	183,340,598.27	275,975,006.91	-33.57%	266,497,551.06
经营活动产生的现金流量净额	224,298,097.75	249,638,498.44	-10.15%	250,221,961.13
基本每股收益（元/股）	0.4164	0.5931	-29.79%	0.5857

稀释每股收益（元/股）	0.4164	0.5931	-29.79%	0.5857
加权平均净资产收益率	13.89%	24.74%	-10.85%	27.54%
	2015 年末	2014 年末	本年末比上年末增减	2013 年末
资产总额	2,071,591,416.79	1,429,060,361.97	44.96%	1,370,202,791.64
归属于上市公司股东的净资产	1,674,049,528.48	1,256,741,260.73	33.21%	1,132,191,911.01

2、分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	299,039,668.30	280,618,797.25	292,082,594.99	284,042,282.83
归属于上市公司股东的净利润	50,550,770.72	74,455,301.95	64,667,984.30	20,950,878.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	48,768,147.98	51,704,949.74	62,825,225.43	20,042,275.12
经营活动产生的现金流量净额	68,669,880.86	35,654,296.37	71,930,471.48	48,043,449.04

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

四、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	42,801	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	43,478	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	
League Agent(HK) Limited	境外法人	18.70%	95,863,038	95,863,038			
唐伟国	境内自然人	7.13%	36,569,113	36,569,113			
新华人寿保险股份有限公司一分红一团体分红-018L-FH001深	境内非国有法人	1.92%	9,821,221				
中央汇金资产管理有限责任公司	境内非国有法人	1.61%	8,230,200				
中国对外经济贸易信托有限公司一锐进 12 期鼎萨证券投资集合资金信托计划	境内非国有法人	1.58%	8,074,191				
西藏爱尔医疗	境内非国有	1.37%	7,015,000				

投资有限公司	法人					
李伟奇	境内自然人	1.23%	6,300,000			
中国工商银行股份有限公司—嘉实新机遇灵活配置混合型发起式证券投资基金	境内非国有法人	1.14%	5,865,549			
新华人寿保险股份有限公司—分红—个人分红—018L-FH002深	境内非国有法人	1.00%	5,104,780			
中国农业银行股份有限公司—易方达瑞惠灵活配置混合型发起式证券投资基金	境内非国有法人	0.84%	4,315,400			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中第二名股东唐伟国先生担任公司董事长，与其他股东之间不存在关联关系或一致行动；未知上述其他股东是否存在关联关系或为一致行动。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	上述股东中西藏爱尔医疗投资有限公司和李伟奇分别通过投资者信用账户持有公司 7,015,000 股和 3,300,000 股人民币普通股。					

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

五、管理层讨论与分析

1、报告期经营情况简介

（一）公司报告期内经营状况概述

报告期内，随着市场的快速发展，IVD领域市场竞争格局日趋激烈。公司根据既定的发展战略，坚持“内生增长+外延扩张”的发展战略，进一步专注主业，聚焦优势领域，积极实施外延式扩张战略，收购具备国际先进体外诊断试剂及相关技术优势的境外企业，丰富公司产品线，提升技术能级，巩固体外诊断试剂市场龙头地位。报告期内，公司持续关注行业新动向，加大新产品的研发投入，聚焦重点产品，巩固研发优势。继续梳理原有业务结构，出售非核心业务资产上海科华检验医学产品有限公司股权，优化公司资源配置、提升资源效率。进一步优化营销组织与市场策略，夯实业务基础。

报告期内，受部分业务的招标工作延后影响导致部分业务销售下降，同时由于公司加大新产品研发投入使管理费用同比增加，和出口业务由于个别原材料供应商违约导致出口业务收入下降等因素影响，公司报告期内实现营业总收入115,578.33万元，同比减少5.10%，剔除报告期内出售控股企业上海科华检验医学产

品有限公司因素，同比减少1.48%；归属于母公司所有者的净利润21,062.49万元，同比减少27.86%。每股收益0.42元。截止2015年12月31日，本公司资产总额20.72亿元，比上年度末增长44.96%；归属于母公司所有者权益16.74亿元，比上年度末增长33.21%。

（二）公司报告期内的主要业务情况介绍

(1) 报告期内，公司非公开发行A股股票工作顺利实施完毕，公司第一大股东方源资本通过定向增发的方式增持20,291,693股，持股总数达到95,863,038股，持股比例增加至18.7%。报告期内，公司成功推出第一期股票期权激励计划并完成首次授予，向145名激励对象授予367万份股票期权，进一步完善了公司治理结构，健全了公司的市场化激励机制。

(2) 报告期内，公司积极实施国际化战略，在香港投资设立了全资子公司科华生物国际有限公司。收购意大利TGS公司100%股权以及ALTERGON ITALIA公司相关诊断业务资产并顺利完成股权交割，本次收购的资产具备国际先进的体外诊断试剂及全自动化学发光仪器相关技术，特别在优生优育和自身免疫性疾病诊断方面具备显著领先优势，其核心业务和产品符合公司主业发展方向和国内国际市场需求，同公司现有业务和产品形成有效互补。通过有效嫁接科华意大利的研发、技术、产品和渠道资源和经验优势，不断提升公司在行业内的技术水平和产品技术能级、质量保证，从而提升公司自产化学发光仪器的技术水平。2015年度，TGS实现营业收入1,686.65万欧元，经营性净现金流190.12万欧元，净利润-17.96万欧元。

(3) 报告期内，公司加强对新产品的研发投入，继续以“优化改进老产品，创新培育新产品”为主要工作，努力克服法规变化、技术要求日益提高以及注册时间延长带来的压力，2015年末在研产品101项，产品分布在5个产品线，2015年内51个项目进入注册申报流程。报告期内，公司标准实验室实现自2007年以来连续第5次成功获得CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network, 美国胆固醇参考实验室网络) 总胆固醇项目认证；参加2014年国际参考实验室能力验证(IFCC-RELA)活动，参加的ALT、AST、AMY、ALP、CK、LDH、GGT、T4共8个项目成绩全部合格。其中，公司基于LC/MS/MS技术建立的化学发光项目T4参考测量程序在今年首次参加RELA试验，即获得合格的成绩。公司标准实验室自2010年起开始参与RELA活动，已连续5年合格。报告期内，公司配合中国食品药品检定研究院的国家标准物质的研究工作，完成促甲状腺激素国家参考盘的建立、制备、测试、赋值、分装及分发等工作。并积极参与SAC/TC136的医疗器械行业标准制修订计划，作为行业标准《视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》起草单位之一，承担了标准制修订的部分工作。2015年公司获得2个发明专利授权和4个实用新型授权，7个发明专利进入实质审查。

(4) 报告期内，面对激烈的市场竞争格局和挑战，公司继续加大内部结构调整，优化营销组织与市场策略。针对公司所面临的内外部环境，公司管理团队坚持“客户优先、结果导向”的指导原则，在内部组织建设、效率提升、绩效管理、外部业务拓展、渠道优化等方面进行了系统全面的强化与提升。建立渠道管理、大客户管理等功能并且强化了市场及商务发展、售后与技术服务等职能；在公司各业务板块之间积极推行市场/销售/售后三位一体的协同推广策略，努力提升终端拓展的效率。同时，公司分别与上海医药分销控股有限公司、康圣环球（北京）医学技术有限公司建立战略合作伙伴关系，借助专业合作伙伴的平台资源，进一步提高终端的渗透率和覆盖率，利用全产品线的集成优势，在关键市场与核心战略合作伙

伴推进业务进展，强化终端的渗透。报告期内，公司经销商网上订货平台成功上线并运行，进一步完善了公司对经销商的管理，有效提升运营效率。

(5) 历经多年自主研发，公司在2015年5月成功举行了全自动化学发光分析仪上市发布会，制定了以华东地区为中心，以省级为单位向全国辐射的新产品市场推广策略，重点开拓二级、三级医院市场，加快全自动化学发光分析仪装机数量和速度，提高产品知名度，为终端市场提供更多更好的优质产品与服务。目前，已成功进入华南、西南、华中、东北等区域市场，在浙江、福建、山东等十七个省市实现了正常销售。报告期末公司已经取得19个化学发光试剂注册证，还有近20项在研项目已在审批进程中，预期年内会陆续完成审批，年底前将累计取得近40个化学发光产品注册证，这也将进一步提高公司化学发光产品在市场上的竞争力。

(6) 报告期内，由于个别原材料供应商违约导致公司出口产品生产工艺面临变更，影响出口业务开展，致使出口业务收入下降。经公司与相关各方积极沟通，已就相关工艺变更审批事项达成一致，并于今年3月完成了WHO对公司的现场审查和技术文档的审核。目前公司正加紧与WHO的沟通，协调国际验证机构对公司样本品质的专业评估及报告出具沟通等专业工作，推进WHO在满足审核流程的前提下，尽早批复最终审核结果，争取尽快恢复国际业务增长。

(7) 报告期内，由于各地招标工作延后，导致核酸血筛业务收入下降，公司自产仪器和部分诊断试剂业务的销售出现了下滑。在延后至2015年末陆续展开的各地招标过程中，公司先后在江苏、广西、河北、甘肃、吉林等省集中采购中竞标成功，同时，在广东、浙江、山东等省非集中采购市场中也取得较好成绩，中标成绩在国内同行中处于领先，2016年度会陆续贡献经营业绩。

(8) 报告期内，依据新版的GMP规范要求和颁布的医疗器械生产管理规范，公司全面优化提升质量管理体系，完成了原料生产车间的改造和管理，提高了生产管理过程中的风险控制，全面建立质量控制指标，从研发、生产、质量控制到销售、客户管理以及纠正和预防措施等各个方面都进行了监控，加强了质量管理的全覆盖，并不断完善对公司产品的自我质量评价。报告期内，公司顺利通过了监管部门进行的飞行检查、多个产品线的新产品注册现场体系考核以及药品GMP认证现场检查 and 认证工作。公司质量部门根据年度产品稳定性计划，对公司五大产品线133个产品的386以上批次进行了稳定性考察，考察结果显示，公司产品在效期内稳定性均达到要求。

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
体外临床诊断试剂	507,882,446.48	352,659,598.37	69.44%	-10.76%	-12.72%	-1.56%

医疗仪器	641,085,423.40	133,835,977.68	20.88%	7.36%	1.31%	-1.25%
真空采血耗材	6,815,473.49	697,276.14	10.23%	-86.80%	-96.33%	-26.62%

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

六、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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

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

1、2015年9月24日，公司第六届董事会第十七次会议审议通过了《关于设立香港全资子公司的议案》，决定在香港投资设立全资子公司科华生物国际有限公司。

2、2015年11月3日，经公司第六届董事会第十九次会议决议通过，公司将通过科华生物国际有限公司同 Altergon Italia S.r.l. 共同出资设立公司 Technogenetics Holdings S.r.l.，科华生物国际有限公司出资 2880 万欧元，占其80% 股权，Altergon Italia S.r.l. 以其所持有的诊断业务资产注入的方式出资，占其 20%的股权。Altergon Italia S.r.l. 注入新公司的诊断业务资产包括奥特诊(青岛)生物有限公司 100%的股权和其他诊断相关研发人员和设备。深圳市奥特库贝科技有限公司为奥特诊(青岛)生物有限公司控股子公司，奥特诊(青岛)生物有限公司持有其93.50%股权，因此本期纳入公司合并范围。

3、2015年4月14日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于出售控股子公司股权的议案》，同意出售公司持有的上海科华检验医学产品有限公司83.09%股权。2015年6月30日，公司完成上海科华检验医学产品有限公司工商变更登记，公司将不再持有科华检验的股权。

4、公司本期合并报表增加了科华生物国际有限公司、Technogenetics Holdings S.r.l.、奥特诊(青岛)生物有限公司、Technogenetics S.r.l.、深圳市奥特库贝科技有限公司，减少了上海科华检验医学产品

有限公司。

4、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

5、对 2016 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用

上海科华生物工程股份有限公司
法定代表人：唐伟国
二〇一六年四月二十日