

四川迈克生物科技股份有限公司

二〇一五年度董事会工作报告

一、概述

2015年，公司管理层围绕董事会制定的年度营计划和目标，积极推进并落实各项重要工作。公司一方面持续加大研发投入，不断拓宽和丰富产品线，更加注重对渠道的建设和管理，另一方面，有效控制运营成本，不断完善绩效考核，使得公司主营业务保持良好的发展态势，经营业绩较上年同期稳步增长。报告期内，公司实现营业收入106,516.90万元，比上年同期增长13.94%；归属于上市公司股东的净利润25,104.36万元，比上年同期增长10.98%。其中自产业务部分收入增长26.16%，保持了良好的增长态势，尤其是化学发光试剂实现收入9,844.18万元，化学发光仪器实现收入6,690.43万元，较上年同期分别增长118.88%和34.88%，化学发光产品收入的总体增幅达到了74.83%。自产业务部分的快速增长也使该部分业务在主营业务收入中的占比由上年末的45%增加到本报告期末的49.5%，公司的整体盈利能力及可持续发展均得到了较大提升。

报告期内，公司紧紧围绕战略目标重点开展了以下工作：

（一）顺势而为，成功登陆中国资本市场

2015年是公司发展历程中第三个十年的起始年，也是公司发展历程中具有重要里程碑意义的一年，5月28日公司成功在深交所创业板上市，开启了对公司有非凡意义的新的征程。报告期末的公司总资产达到了237,218万元，比年初121,632万元增长95.03%，归属于上市公司所有者权益合计199,516万元，比年初79,205万元增长151.9%，成功发行新股，以及持续增长的盈利能力，使公司总资产及股东所有者权益保持了较高的增长水平。

新的平台，为公司加快产业整合做强做大提供了更多手段和机遇，也对公司资本运作提出了更新的挑战和要求。

（二） 加快产业布局，参股加斯戴克

公司一直非常重视产业平台的搭建和完善。2015 年 8 月公司投资参股嘉善加斯戴克，这是一家专注于血液分析仪、流式细胞仪等先进体外诊断设备和试剂研发的企业，迈克生物和嘉善加斯戴克在产品种类方面具备较好的互补性和协同性，未来将在技术与产品上实现更大的发展。

（三） 加强对渠道终端掌控，设立湖北迈克、吉林迈克

公司注重对渠道的建设和管理，2015 年 9 月，投资设立湖北迈克；同年 10 月，投资设立吉林迈克。子公司的设立增强了公司在东北地区、华中地区对终端市场渗透和覆盖的力度，提高了公司产品在上述区域的影响力。

（四） 加大研发投入，不断丰富产品线，不断提高核心竞争力

公司持续培养和引进研发专业人才，形成本行业层次最高、跨度最大的研发团队，建立了多个平台的技术实验室，成为同行业佼佼者。

随着公司参考系统部的工作更深入的开展，同位素稀释质谱法的广泛建立，使产品溯源能力得以更大的提升，通过对体外诊断试剂的量值溯源以及产品校准品的研究、国家参考物质和国际参考物质的赋值，使公司产品准确度稳步提高。目前为止，已经在日立（HITACHI）、贝克曼（BECKMAN）AU 系列仪器、迈克（MACCURA）IS1200 上完成了迈克试剂和迈克校准品 60 多个项目的溯源研究。对于暂无参考方法和参考物质的项目，迈克生物严格按照 ISO17511 第四、五溯源类型的规定，并根据一致化的要求，对相关 20 余个项目进行了一致化的研究，确保测量结果的一致性。

1、 科研立项、结题与产品获证等情况

报告期初，科研立项 50 项，截止报告期末共结题 21 项，转产 19 项，有 43 项完成产品注册。公司已获产品注册证书由年初的 247 项增加到 282 项，其中生化诊断产品 140 项，免疫诊断产品 114 项，其他诊断产品 28 项。新获证产品进一步丰富了公司上市产品品类，增强了公司在 IVD 领域的竞争优势。

2、研发投入与产出情况

公司高度重视新技术和新产品的研发工作，通过持续的研发投入并成功实现转产，不断丰富和优化公司的产品结构，进一步确立了公司在国内体外诊断行业的先发优势。2015 年研发费用支出 5,725.73 万元，比上年同期的 4,377.22 万元增长 30.81%，近三年公司研发投入的年复合增长率近 40%，累计达到 1.3 亿元。

随着近几年公司对研发项目有效和持续的投入，公司的创新能力和核心竞争能力不断提高，报告期内实现自产产品收入 52,338.97 万元，比上年同期的 41,486.60 万元增长 26.16%，自产产品收入占主营业务收入的比例由年初的 45%提高到报告期末的 49.5%，毛利贡献近 60%

3、专利、商标、著作权等知识产权方面的情况

(1) 专利：公司非常重视自主知识产权方面的保护与建设，截止报告期末，公司拥有专利 102 项，其中发明专利 8 项、实用新型专利 69 项、外观专利 25 项，与年初的 69 项相比，2015 年新增专利 33 项。

(2) 商标：截止本报告期末，公司成功在国内注册 21 项商标，作为开拓海外市场及国际品牌打造的重要举措，2015 年陆续取得了在秘鲁、德国、法国、葡萄牙、西班牙、新加坡等 19 个国家或地区的相关的商标注册。

(3) 软件著作权：截止本报告期末，公司共取得与全自动化学发光免疫分析仪、全自动/半自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪等系统与技术相关的软件著作权 6 项。

（五）公司稳健发展，承担相应的社会责任

1、自 2010 起，迈克生物连续 6 年荣获四川省地方税务局“省直纳税大户”称号。

2、截止 2015 年底企业在册员工为 1162 人，比上年度末的 994 人增长 17%，专业技术人员占总人数比例也有进一步提高，员工综合素质在企业的各级培训培养下稳步提高，职业化团队日渐形成；为企业可持续发展提供了最坚实的保证和动力。

（六）合理使用募集资金，加快募投项目建设

公司于 2015 年 5 月首次在深交所创业板公开发行人民币普通股（A 股），募集资金净额为人民币 99,732 万元。2015 年 6 月公司以募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金人民币 22,120.58 万元。

截止 2015 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金金额人民币 38,957.87 万元，其中：全自动化学发光免疫分析测定仪及其配套试剂产业化技术改造项目累计投入 3,502.62 万元；营销网络平台项目累计投入 3,288.03 万元；迈克生物医疗产品研发生产基地—医疗及诊断仪器生产线项目累计投入 12,045.74 万元；迈克生物医疗产品研发生产基地—研发中心项目累计投入 11,733.06 万元；其他与主营业务相关的营运资金项目累计投入 8,388.42 万元。

（七）加强法人治理，不断完善内控体系

1、为便于公司统筹管理，确保战略目标的实现，公司结合实际发展的需要，对现有组织架构进行了相应调整，使得各职能机构有更清晰的责权边界，提高了整体运营效能。

2、报告期内，公司董事会依法有效地召集和召开了 3 次股东大会、10 董事会会议。为进一步规范管理体制，完善法人治理结构，依据相关法律法规及上市公司相关规定，修订和发布了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《募集资金管理办法》、《关联交易制度》、《对外投资管理制度》、《信息披露管理制度》等一系列的内控制度，确保公司法人治理和内控体系的日臻完善和提高。

（八）独立董事尽责履职

公司独立董事根据《中华人民共和国公司法》、《公司章程》和公司《独立董事议事规则》的规定认真履行职责，参与公司重大事项的决策。独立董事本着对公司、股东负责的态度，勤勉尽责，忠实履行职责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观地发表自己的看法及观点，积极深入公司现场调研，了解公司运营、研发经营状况和内部控制的建设及董事会决议、股东大会决议的执行情况，并利用自己的专业知识做出独立、公正的判断，对需独立董事发表独立意见的重大事项均进行了认真、严谨的审核并出具了书面的独立意见。

未来规划与发展

（一）行业发展趋势与竞争格局

公司所处医疗器械的体外诊断行业亦即 IVD (In-Vitro Diagnostics)。IVD 主要包括用于体外诊断的仪器、试剂或系统，国际上统称为 IVD。

发展迅猛的 IVD 行业目前在中国医疗器械行业内是最具发展活力的子行业之一，但其所处的国际竞争却异常激烈。全球体外诊断产业是一个发展成熟，市场集中度高的行业，聚集了一批著名的跨国企业集团如罗氏、丹纳赫、西门子，雅培等，其中排名前十的企业合计占有超过 70% 的市场份额，而且这种集中度还在提高。十大巨头企业主要集中于欧美日等发达经济体，他们依托其先进的技术、全面而丰富的产品线以及品牌的影响，在抢占市场方面占据先机，同时通过收购兼并等资本运作手段不断扩大份额，逐渐垄断世界市场。

截止目前我国体外诊断试剂生产厂商大约为 400 多家，虽然国产 IVD 企业众多，但在规模和体量上与十大巨头相差甚远；虽然有的企业在某一技术上达到甚至领先国外巨头企业，但在产品丰富度上相差甚远、在品牌影响力上更无法与十大巨头相较；虽然近几年国内 IVD 领域很热，引

起了技术和资本的大量流入，但企业大多依然处于体量小、品种较单一的“小打小闹”阶段，无法形成较大规模。

国内 IVD 企业市场竞争格局较为明显，主要集中在生化、免疫、分子诊断三大领域，并已涌现出了一批实力较强的本土企业。

生化产品国际上以封闭系统为主，只有中国等少数国家或地区以开放系统为主，开放系统最致命的缺陷是一旦检测结果出现异常，将难以区分是试剂原因还是仪器问题，若引发医疗事故则很难咎责。而封闭系统、自动化、溯源化可以有效保障结果互认，是生化领域未来发展的趋势。目前国内生化诊断试剂市场，国产品牌占有约三分之二的市场，主要有中生北控、科华生物、利德曼、九强生物及本公司等，随着这些企业自主创新能力及竞争实力的提升，整体技术水平已基本达到国际同期水平。

我国免疫诊断试剂主要份额仍由国外高端品牌占据，国内产品主要集中在酶联免疫试剂，国内主要企业为北京万泰，科华生物等，近几年随着化学发光技术的应用，因方法学的改进大大提升了工作效率，与传统酶免诊断相比更加提高了检测的灵敏度，同时，发光技术平台下开发了更多的新项目，这些均带来了免疫诊断领域的快速发展和技术进步，国内代表企业有新产业、安图、迈瑞及本公司等。

分子诊断是 IVD 行业技术发展和更新最为活跃的一个领域，其核心技术是基因诊断，其中，PCR 产品占据目前分子诊断的主要市场，基因芯片是分子诊断市场发展的主要趋势。基因芯片是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的结晶，综合了多种现代高精尖技术，被专家誉为诊断行业的终极产品。目前基因芯片的大规模临床应用还存在尚未克服的技术缺陷，主要是因为芯片诊断特异性和灵敏度低、芯片诊断成本高昂和芯片诊断配套仪器价格昂贵等原因。分子诊断市场目前国内企业主要有达安基因，华达基因等。

由于体外诊断技术融合了很多新技术和新方法，大大促进了产业的发展。国家出台了一系列支持生物产业发展的政策以及日趋严格规范的行业监管都将有利于促进体外诊断行业健康、快速发展。新医改和分级诊疗的实施，将带来医疗器械消费市场格局的变化，有利于国内 IVD 行业的发展。我国人口占世界总人口的 20%，而医疗器械市场规模仅占全球的 5%左右，我国的人口规模奠定了医疗器械巨大的市场潜力。这样的大环境无疑给体外诊断行业带来了良好的发展契机。

（二）公司发展战略

自产与代理相结合的业务模式，让公司的产品体系涉及体外诊断的主要细分领域，覆盖医院检验机构 90%的常规检测项目；化学发光仪器与试剂配套开发的成功尝试，使公司积累了丰富的封闭体系研发与转产、量产技术；全面搭建的技术平台，为实现“全球体外诊断产业的一流企业”的愿景奠定坚实的腾跃基础。2015 年，公司借助登陆中国资本市场之机，加快完善产业和渠道的布局。未来几年，公司将以自主创新为核心动力，通过产品服务体系的丰富、科技研发能力的提升、质量控制水平的完善、营销网络的拓展和品牌声誉的强化，进一步提高公司的核心竞争能力，不断提升公司价值，给予投资者持续稳定的回报。

（三）经营计划

2016年公司借力资本市场，在内生促增长，外延谋发展两方面共同发力，不断增强公司核心竞争能力：

1、启动高通量、轨道式全自动化学发光仪新机型I3000的注册申请，不断提升产品技术性能和质量，增加试剂产品种类，实现公司在化学发光诊断领域的全面突破和进口替代。

2、进一步强化公司生化诊断产品优势，顺应生化领域封闭化发展的趋势，拓展公司在生化诊断技术平台的深度研发，加强生化系列产品的市场推广，不断提升公司在生化诊断领域的品牌知名度和市场占有率。

- 3、进一步开发免疫诊断、血液及体液学诊断、分子诊断等细分领域的自主创新产品，实现公司自主产品对个体外诊断领域的全面覆盖。
- 4、完善量值溯源、生物原料研发技术平台。积极开展对公司化学发光系统的溯源，适时设立原料子公司进一步提升产品品质，扩大成本优势。
- 5、完善全国范围内的营销网络建设，增强公司在渠道终端市场的渗透能力和市场份额。稳步推进海外市场拓展。
- 6、加快建设募集资金投资项目，为有效提高公司产能、增强研发及市场竞争力提供有力保障。
- 7、继续完善法人治理结构及内控制度，严格按照相关法律、法规的要求，不断完善和健全各项规章制度，保障公司决策、执行及监督的合法性、规范性和有效性。
- 8、以“科技服务人类健康”为使命，秉承“以人为本、以客为尊、以企业为傲，以团队为信念，以创新为动力”的核心价值观，加强企业文化建设，确保战略目标的成功实施。

四川迈克生物科技股份有限公司

董事会

2016-4-25