

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2017-006

上海科华生物工程股份有限公司 2016 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。

声明

公司全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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 512569193 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.35 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

二、公司基本情况

1、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
电话	021-64850088	021-64850088	
电子信箱	kehua@skhb.com	songyukun@skhb.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（1）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领先企业。

科华生物是在深圳证券交易所上市的国内首家体外诊断用品专业公司，作为研发驱动型高新技术企业，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”和“一体化”。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、酶免、光免、POCT、分子诊断五大产品线、190项试剂和仪器产品，是国内体外诊断行业产品线最为丰富的企业之一，其中，

68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，公司艾滋病诊断试剂人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）V2于2017年初再次通过世卫组织体外诊断产品资格审查。

公司产品目前销售实行“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式。公司大部分销售通过经销商实现，公司通过对经销商的专业培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来拓展市场；公司通过与终端医院签订集中采购协议直接负责终端医院检验部门所有相关仪器与试剂耗材的整体供应、配送物流及维护等解决方案。与此同时，公司通过与国内外知名厂商代理服务的方式，充实我们的产品线，为终端市场提供更多更优的服务。

未来，科华仍将持续“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，以产品为核心，以客户为导向，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。

（2）公司所处行业及行业发展现状

公司所处的体外诊断行业，是当前医药行业增速整体放缓大趋势下，少数充满活力并保持较快增长的子行业，其全球市场规模已为医疗器械领域占比最大的细分市场（板块）。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。体外诊断是医学检验的强大工具，其提供的全方位（生化信息、免疫信息、基因信息）、多层次（定性、半定量、定量）的检验信息已成为临床诊断信息的重要来源，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

A、国内体外诊断行业快速增长，空间巨大。

根据美国Boston biomedical consultants, inc数据，考虑到2015年美元汇率波动影响，2015年全球体外诊断市场规模达到542亿美元，略低于2014年的558亿美元，预计2020年全球体外诊断市场规模将达到672亿美元。北美、欧洲、日本等发达国家是体外诊断消费的主要市场，亚洲等新兴市场占据的市场份额较小，但市场增速却是最快的。得益于庞大的人口基数和经济的飞速发展，医疗投入的不断加大，新兴市场国家的体外诊断市场正高速增长。

我国体外诊断市场起步较晚，虽然发展速度较快，但总体规模较小，我国庞大的人口基数导致了我国体外诊断人均消费水平仍旧大幅落后于发达国家。随着我国人口老龄化加速，相应人群的检测需求将大幅增加；我国人均可支配收入的增加和人均医疗保健费用的持续增长以及健康保健意识的提高等因素也都为我国体外诊断市场规模的持续快速增长提供了积极有利的外部环境。

B、国家政策与法规环境为体外诊断行业健康有序发展提供保障

体外诊断行业作为医药卫生领域的一部分，行业发展越来越受到国家政策和法律法规的影响，政府持续提高对行业的监管力度，完善监管措施的同时，也相继出台了一系列促进和推动行业发展的政策，随着国家十三五卫生与健康规划、“健康中国2030”规划纲要、分级诊疗政策的逐步贯彻和落实，也将为体外诊断行业的快速发展带来新的机遇。

C、国内体外诊断市场竞争格局激烈，市场集中度不高

国内体外诊断市场被少数外资巨头占据相当一部分份额，国内体外诊断企业虽然数量众多，但大部分企业产品技术含量有限，经营范围单一，客户相对集中在中、低端市场，市场竞争十分激烈。国内企业规模小，市场集中度不高，规模效益尚待提升。

D、产品发展趋势呈现多样化、智能化趋势

体外诊断由检测仪器、试剂、耗材三个模块共同配合工作，未来体外诊断产品一方面朝高集成及自动化的仪器诊断方向发展以满足大型医疗机构的检测需求，另一方面也要朝着快速、简单化方向发展，以满足基层医疗机构和家庭个人用户的需求。与此同时，体外诊断检测技术经历了从手工到半自动到全自动的演变，如今越来越呈现出向互联网智能化方向发展的趋势。

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

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	1,396,672,088.94	1,155,783,343.37	20.84%	1,217,885,733.45
归属于上市公司股东的净利润	232,400,489.43	210,624,935.57	10.34%	291,973,949.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	215,531,503.76	183,340,598.27	17.56%	275,975,006.91
经营活动产生的现金流量净额	281,252,696.43	224,298,097.75	25.39%	249,638,498.44
基本每股收益（元/股）	0.4534	0.4164	8.89%	0.5931
稀释每股收益（元/股）	0.4534	0.4164	8.89%	0.5931
加权平均净资产收益率	13.20%	13.89%	减少 0.69 个百分点	24.74%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	2,323,194,784.42	2,071,591,416.79	12.15%	1,429,060,361.97
归属于上市公司股东的净资产	1,844,832,533.17	1,674,049,528.48	10.20%	1,256,741,260.73

(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	341,645,988.68	348,483,219.86	350,100,258.82	356,442,621.58
归属于上市公司股东的净利润	55,873,815.90	82,202,808.67	66,105,497.64	28,218,367.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	51,317,797.17	75,991,594.85	63,174,027.31	25,048,084.43
经营活动产生的现金流量净额	-19,472,477.62	67,833,012.83	71,577,324.36	161,314,836.86

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	44,138	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,265	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	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.61%	8,230,200	0		
李伟奇	境内自然人	1.23%	6,300,000	0		
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	0		
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	0		
东吴基金—农业银行—东吴鼎鑫 6019 号—世真 5 号分级资产管理计划	境内非国有法人	0.73%	3,759,729	0		
中国农业银行股份有限公司—国泰中证医药卫生行业指数分级证券投资基金	境内非国有法人	0.69%	3,523,705	0		
工银瑞信基金—农业银行—工银瑞信中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0		
南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0		
中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0		
博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0		
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0		

嘉实基金—农业银行—嘉实中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0	
广发基金—农业银行—广发中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0	
华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0	
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0	
易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	境内非国有法人	0.58%	2,960,800	0	
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）	上述股东李伟奇通过投资者信用账户持有公司 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

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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

报告期内，面对体外诊断行业市场竞争格局仍旧呈现日趋激烈态势，公司管理层围绕公司中长期发展规划及董事会制定的年度经营目标，进一步专注主营业务，聚焦优势领域，坚持技术创新，积极响应市场需求，丰富公司产品线，提升技术能级，巩固体外诊断试剂市场领先地位。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，持续优化公司市场策略，合理配置公司资源，有效保障了公司市场竞争力的提升和整体业绩的稳步增长，较好的完成了公司董事会制定的2016年度经营目标。

报告期内，公司实现营业总收入139,667万元，同比增长20.84%；实现归属于母公司所有者的净利润23,240万元，同比增长10.34%；扣除非经常性损益净利润21,553万元，同比增长17.56%，实现每股收益0.4534元。扣除2015年度出售上海科华

检验医学产品有限公司股权产生的股权转让收益2,072万元及所得税影响,公司2016年度实现归属于上市公司股东的净利润同比增长22.38%。截止报告期末,公司资产总额232,319万元,比上年度末增长12.15%;归属于母公司所有者权益184,483万元,比上年度末增长10.20%。

(1) 报告期内,公司持续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条件趋严导致的注册时间延长带来的压力,2016年度,公司研发投入7,025万元,占当年度营业收入超过5%,报告期内公司共获得39个产品注册证书,包括29项试剂新产品证书、4项试剂变更注册证书、1项仪器新产品证书和5项仪器变更注册证书;共获得3个发明专利授权,11个实用新型授权,2个发明专利进入实质审查。截至2016年底,公司在研产品137项。报告期内,公司参加2015年国际参考实验室能力验证(IFCC-RELA)活动的AMY、ALP、CK、LDH、GGT、Glu、TT4、TT3、Progesterone、Cortisol、 17β -Estradiol共11个项目全部合格。其中,标准实验室采用一级参考方法同位素稀释高效液相色谱质谱联用分析法(ID-LC/MS/MS),检测激素TT4、TT3、Progesterone、Cortisol、 17β -Estradiol等项目的结果与国际公认参考实验室相近,并且是国内第一个获得TT3项目通过的实验室。公司标准实验室自2010年起开始参与RELA活动,已连续6年合格。报告期内,公司参加了卫生部临检中心酶学参考实验室比对5个项目(GGT、AMY、CK、LDH、ALP)的实验,所有结果全部合格;协助中国食品药品检定研究院医疗器械检定所完成FSH、PRL、Insulin和C-peptide四个激素类项目国家标准物质的研制及标定。

(2) 报告期内,公司继续推进与意大利TGS公司的整合,加快推进TGS相关体外诊断试剂及全自动化学发光仪器的技术转移及国内注册工作。公司积极推进TGS国内两家子公司的内部整合,实现对奥特诊青岛、深圳奥特库贝100%控股之后,整体吸收合并两家公司,从而进一步优化公司投资架构,简化管理层级,提高管理效率。

报告期内,公司同西班牙沃芬集团(Werfen Group.)子公司Biokit S.A.公司签署了《战略合作备忘录》,目前,双方已签订了《战略联盟和分销协议》,确定了公司在国内全面代理Biokit旗下BioFlash台式全自动化学发光免疫分析系统及其传染病试剂相关事项的商业条款和分销政策,公司此次新增代理BioFlash仪器及其传染病试剂检测业务是公司化学发光业务领域的重要组成,将进一步丰富和完善公司体外诊断产品组合,与公司已上市自研卓越系列产品及未来上市TGS系列产品形成有效互补,更好的满足不同细分市场用户需求,加速化学发光业务市场布局。

(3) 随着国家分级诊疗政策的逐步落实,分级诊疗试点区域进一步扩大,根据行业调研和卫计委数据监控,三级医院门诊量在2016年增长放缓,而一级医院的门诊量增长迅速,公司在此背景下,充分利用基层诊疗需求增长明显的契机,发挥已有渠道优势和产品终端市场覆盖优势,协同整合仪器、试剂营销团队的优势资源,开拓多层次市场,报告期内,公司生化业务在外部市场增速放缓的情况下,实现13.8%增长。

报告期内,公司在国家卫计委等主管部门全面推进血站核酸检测工作的政策背景下,抓住市场机遇,积极进行市场布局,在全国核酸血筛业务招标中取得领先优势,公司血筛业务目前已覆盖17个省市70余家终端客户,其中包含11家省市级血液中心。报告期内,公司分子诊断试剂销售同比增长82.29%。

近年伴随国内体外诊断行业市场竞争的日趋激烈,体外诊断市场传统的业务模式也面临着越来越多的变革,从最初的单产品销售到后期的试剂仪器组合销售再到集采打包模式,面对外部市场环境的不断变化,公司持续调整和优化自身的市场策略,整合并合理配置内部资源,创新业务模式,报告期内,公司附属企业科裕医疗与河南通许县人民医院签署了《集中采购统一配送合作协议书》,约定未来8年科裕医疗全权负责医院全部仪器与试剂耗材整体供应、物流与维护的解决方案。此次合作有助于进一步延伸公司产业链,拓展、发挥全产品线优势,提升公司整体竞争力,为终端提供更好的需求支持,巩固终端市场份额。未来,伴随国内体外诊断行业两票制政策的逐步落地,公司将继续发挥公司的竞争优势和产品优势,不断探索并创新业务模式,以适应不断变化的市场竞争环境,进一步巩固公司的行业领先地位。

(4) 由于个别原材料供应商违约导致公司出口产品生产工艺变更,影响出口业务开展,致使报告期内出口业务收入下降。经公司各部门的通力协作,并与相关各方积极沟通,公司已于2017年1月正式通过世界卫生组织体外诊断产品资格审核并被列入世界卫生组织采购名录,公司将全力以赴推动公司出口业务恢复,逐步提升公司销售收入和经营业绩。

(5) 公司始终把人才资源作为第一资源,紧紧围绕培养人才、吸引人才和用好人才三大环节,将培养和引进人才相结

合，报告期内，公司根据自身发展战略规划以及整体经营目标，以研发队伍作为试点，创建员工职业发展与企业发展相统一的Y型晋升通道，从根本上规范了研发人员的晋升通道与晋升标准，有利于优秀研发人员的发展与保留。报告期内，公司进一步建立和完善公司的人才储备战略，优化完善管理流程，完善中高层管理人员绩效考核方案，加强人才梯队建设，重视员工培训工作，加强企业文化建设工作，为公司的健康可持续发展奠定了坚实的基础。

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	690,689,267.23	241,775,784.98	64.99%	35.99%	55.76%	-4.44%
医疗仪器	705,982,821.71	572,388,982.56	18.92%	10.12%	12.84%	-1.95%

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

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

(1) 执行《增值税会计处理规定》：

财政部于2016年12月3日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22号），适用于2016年5月1日起发生的相关交易。本公司将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目；并将自2016年5月1日起至报告期末企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等共计3,114,424.89元从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016年5月1日之前发生的税费不予调整，上年比较数据不予调整。

(2) 除上述外，本报告期无其他重要会计政策、会计估计和核算方法的变更。

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4) 对 2017 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

董事长：唐伟国

二〇一七年四月二十日