

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2018-019

上海科华生物工程股份有限公司 2017 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、高级管理人员无异议

公司所有董事均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 512,569,193 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.65 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

（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。历经三十多年积累，科华生物已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术企业。公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主拥有生化诊断、酶免诊断、光免诊断、即时检验（POCT）、分子诊断五大产品线，在国内体外临床诊断行业中拥有显著的全产品线竞争优势，处于行业领先地位。

作为首家登陆深圳证券交易所中小板的体外诊断领域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，实现试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。公司目前拥有 191 项试剂和仪器产品，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，67 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证，科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区，公司艾滋病诊断试剂

盒于2004年被列入WHO国际采购名单和联合国儿童基金会艾滋病试剂采购名单。

公司目前实行“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式。经销模式下，公司通过对1200余家经销商提供专业培训和技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来拓展市场；直销模式下，公司通过与终端医疗机构签订集中采购协议直接负责向终端提供所有相关仪器与试剂耗材的整体供应、配送物流及售后维护等整体解决方案。在经营自产产品业务的同时，公司与日本希森美康、日本日立、法国梅里埃、意大利索灵、西班牙沃芬等诸多国际知名集团建立全国/区域代理合作，为医疗机构提供全方位的体外诊断产品与服务，代理业务的开展不仅利于发挥代理产品和自产产品的协同效应，为公司带来经营业绩方面的提升，更有助于公司把握、掌控终端尤其是优质终端客户，进一步丰富公司产品线，提升公司的产品服务质量。目前，公司产品已覆盖全国30个省市自治区，近12000家终端用户，二级及以上医院数量接近7000家。

公司以“关注生命，追求卓越”为企业宗旨，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。

（二）公司所处行业的发展趋势

1、公司所处行业及行业发展现状

公司所处的体外诊断行业，是医药行业中充满活力并保持较快增长的子行业。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。

（1）国内体外诊断行业快速增长，空间巨大

根据Evaluate Med Tech发布的《2017年全球医械市场概况以及2022年全球医械市场预测》，2016年全球IVD市场容量达到494亿美元，预计到2022年将保持5.9%的年复合增长率增长至696亿美元，成为销售额最大的医疗器械细分领域。我国体外诊断市场起步较晚，虽然发展速度较快，但整体市场规模较之我国的人口规模不相匹配，人口老龄化带来的检测需求的增加以及居民日益提高的健康保健意识和医疗保健费用支出将成为我国IVD市场保持快速增长的驱动因素。

（2）诊断技术不断发展推动产品升级换代，业务模式不断创新

从我国现阶段IVD市场细分领域分布来看，传统生化诊断、免疫诊断依旧占据IVD市场容量的一半左右，随着诊断技术的不断提升，市场对诊断结果和灵敏度的要求不断提高，近几年，分子诊断、POCT等细分领域的技术和产品不断成熟，取得了更快的增长速度，未来，体外诊断行业内势必会迎来产品的升级换代，相应的新技术、新产品的应用也将推动整个行业的快速发展。

近年来，不同省市区相继在行业内推行“两票制”政策，对传统体外诊断经销模式带来较大的挑战，市场中越来越多的IVD企业不断创新业务模式，一方面以满足监管层面对“两票制”的要求，另一方面以此为契机，提升自身业务规模，提升产品和服务的市场份额。

（3）国家政策导向以及国内企业的成长有助于国产品牌逐步实现进口替代

在IVD全球市场范围内尤其是高端产品市场，少数几家IVD跨国企业拥有着较大份额的市场占有率，国内市场同样面临类似的情形，在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，国内企业也不断加大研发力量的投入，国产医疗设备在技术研发和产品性能方面也不断取得突破，在国务院发布的《中国制造2025》行动纲领以及《中国制造2025重点领域技术路线图》中，高性能医疗器械已被列为医疗领域先进制造方向，相信国产诊断产品也将迎来新的发展机遇，并在高端产品市场取得新的突破。与此同时，跨国企业的目标市场逐步从高端市场下沉，国内国外品牌在市场中的竞争局面愈发激烈。

（4）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，以满足床边检测、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

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	1,594,116,212.29	1,396,672,088.94	14.14%	1,155,783,343.37
归属于上市公司股东的净利润	217,759,949.26	232,400,489.43	-6.30%	210,624,935.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	205,882,182.62	215,531,503.76	-4.48%	183,340,598.27
经营活动产生的现金流量净额	130,713,194.36	281,252,696.43	-53.52%	224,298,097.75
基本每股收益（元/股）	0.4248	0.4534	-6.31%	0.4164
稀释每股收益（元/股）	0.4248	0.4534	-6.31%	0.4164
加权平均净资产收益率	11.33%	13.20%	-1.87%	13.89%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	2,715,600,593.39	2,323,194,784.42	16.89%	2,071,591,416.79
归属于上市公司股东的净资产	1,997,497,248.11	1,844,832,533.17	8.28%	1,674,049,528.48

（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	361,540,226.33	389,494,370.60	389,548,371.04	453,533,244.32
归属于上市公司股东的净利润	43,760,915.30	82,527,001.51	59,542,892.00	31,929,140.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	40,354,262.34	79,693,029.67	57,676,755.24	25,158,135.37
经营活动产生的现金流量净额	50,076,332.42	-24,674,021.97	17,669,276.73	87,641,607.18

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	42,344	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	46,489	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	20,291,693			
唐伟国	境内自然人	7.13%	36,569,113	18,284,556	冻结	2,000,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	3.27%	16,782,346	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	其他	1.14%	5,865,549	0			

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						
刘向阳	境内自然人	1.07%	5,494,567	0		
东北证券股份 有限公司	境内非国有 法人	0.85%	4,345,368	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	其他	0.84%	4,315,400	0		
郑技天	境内自然人	0.67%	3,454,557	0		
上述股东关联关系或一致行 动的说明	上述股东中唐伟国先生担任公司第六届董事会董事长于 2017 年 5 月 10 日任期届满离任，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）	股东李伟奇通过投资者信用账户持有公司 6,300,000 股人民币普通股；刘向阳通过投资者信用账户持有公司 5,460,467 股人民币普通股；郑技天通过投资者信用账户持有公司 1,197,206 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）公司无控股股东，无实际控制人

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

（一）概述

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，公司紧密围绕未来三年发展战略目标，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，公司始终坚持“以产品为核心、以客户为导向”，按照产品为核心来调整内部组织结构与人员配置，按照终端客户需求来优化整合终端渠道资源。继续落实“试剂+仪器”的发展策略，推进核心产品线的发展，以仪器带动试剂销售；继续坚持“内生增长+外延并购”的发展战略，积极寻找优质标的和渠道资源，进一步提升公司的业务规模。

报告期内，公司实现营业总收入159,411.62万元，同比增长14.14%；实现归属于母公司所有者的净利润21,775.99万元，同比减少6.30%；扣除非经常性损益净利润20,588.22万元，同比减少4.48%，实现每股收益0.4248元。截止报告期末，公司资产总额271,560.06万元，比上年度末增长16.89%；归属于母公司所有者权益199,749.72万元，比上年度末增长8.28%。

（二）主营业务分析

（1）报告期内，公司完成了董事会、监事会的换届选举，选聘了新一届公司高管团队。新一届董事会成员由上一届的

六名董事增加至七名，其中独立董事四名，人数占比超过董事会成员的50%，独立董事成员除了有财务、法律领域的专家外，还加入了拥有丰富的跨国企业管理经验和跨境并购经验的专家，进一步提升公司治理和科学决策水平。新一届高管团队的成员构成进一步向专业化、职业化和国际化迈进，选聘具有IVD领域跨国企业职业经历和管理经验、具有国际视野的专业人才加盟，有助于公司国际化战略实施和海外市场的业务拓展。报告期内，公司积极推进公司第二期股权激励计划，并在2018年2月通过了董事会和股东大会的审议批准，目前，公司第二期股权激励计划后续实施工作正在有序推进过程中。股权激励计划已经成为本公司常态化的长期激励制度的重要组成，公司通过市场化的激励措施，有助于提升中高层核心管理团队的凝聚力和战斗力，更好的将管理团队利益与股东利益紧密结合，共同分享公司成长带来的收益。

(2) 报告期内，公司围绕“以产品为核心，以客户为导向”的发展理念，进一步调整内部组织结构，优化资源配置，集中原有营销总部和实验系统二个独立的销售队伍，整合成立营销中心，充分发挥公司试剂和仪器销售队伍的协同效应，统一市场策略，共享终端资源，坚持客户导向的方针，发挥自身产品的核心竞争优势。成立中心实验室事业部、POCT事业部，强化分子诊断事业部的建设，将研发、市场人员按产品纳入事业部管理架构，发挥研发、市场的协同效应，提高效率，满足市场竞争的需要。中心实验室事业部整合了原有酶免、光免、生化、TGS研发、化学发光仪器研发、生化仪器研发、市场部等部门的职能，新设创新中心以进一步发挥公司在IVD领域的研发优势，进一步强化市场部在产品研发规划、市场定位、市场推广等方面的功能。以终端用户需求为出发点，优化市场策略，促进产品开发、确定市场推广方向，梳理确定“妇女健康管理”、“肝病管理”、“肾病管理”的产品战略发展理念。

(3) 在产品方面，公司进一步发挥分子诊断、生化业务方面的优势，通过深化“仪器+试剂”的发展策略，巩固终端覆盖，2017年8月，公司在贵州省乡镇卫生院远程医疗全覆盖设备采购项目（全自动生化分析仪）招标中中标，中标产品为公司自产全自动生化分析仪，中标金额为2,566.72万元，本次中标将为公司在贵州省医疗服务市场占据重要市场份额，为公司自产生化试剂的长期增长奠定基础。公司不断提升公司自产卓越系列化学发光产品、Biokit化学发光系列产品、TGS化学发光系列产品的互补优势，逐步提高化学发光产品的销售业绩贡献。今年年初公司与西班牙沃芬集团（Werfen Group.）子公司 Biokit S.A. 签署《战略联盟和分销协议》，公司在国内全面代理 Biokit 旗下 BioFlash 台式全自动化学发光相关产品，Biokit化学发光产品正式推向国内市场。在出口方面，公司人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）V2通过了世界卫生组织体外诊断产品的审批，出口业务正在逐步恢复。

报告期内，公司投资奥然生物并与其签署《合作协议》，在全自动荧光PCR分子诊断系统GalaxyPro和Galaxy Nano的PCR应用进行合作，双方在包括性病、呼吸道疾病、高危型HPV检测以及血液核酸筛查等领域达成合作共识。双方共同对基于Galaxy系统上应用的配套智能盒进行开发，公司将拥有相关诊断试剂盒的5年独家经销权。本次投资与合作，也将丰富公司在分子诊断领域的产品线，为公司未来在分子诊断市场的布局和发展奠定基础。

(4) 在渠道方面，公司积极把握市场机会，利用公司的产品优势和品牌优势，寻找并购合作机会，公司决策投资近28000万元，通过增资扩股、收购控股的方式先后投资控股西安申科、广东新优、南京源恒、广州科华、江西科榕五家优质区域经销商。通过对优质渠道资源的并购控股，借助各渠道公司在其优势区域已经建立的竞争优势、拥有的二级三级医院稳定的客户群体以及相当规模终端装机数量和终端客户，可以更好的实施公司“仪器+试剂”的经营策略，带动公司自产产品市场占有率的提升。

在布局优质渠道资源、把控优质终端客户的同时，公司进一步推动与国际知名品牌的合作，报告期内，公司与日立诊断签署合作协议，双方在全国范围内的代理区域和非代理区域就日立生化仪器业务进行合作，同时科华生物根据自身试剂特点和参数为日立LST系统提供专用配套试剂，报告期内，公司已有30多个产品获得日立封闭许可，此次合作实现了公司自产生化试剂与国际知名仪器平台在全国范围内的强强合作，将有助于进一步发挥公司生化试剂产品品质优势，提升公司生化试剂销售，巩固提高公司在生化诊断市场尤其是中高端市场的市场份额。

报告期内，公司成立了集采打包业务专业团队，引进具备丰富业务经验的专业人才，在2016年度取得河南通许县人民医院集采业务的基础上，公司再次在江苏省取得新的突破，在泰兴、泰州部分医院开展集采业务。未来，公司将在集采打包、共建、区域检验中心领域进行更多的探索和尝试，以开放的视野创新业务模式，以最终实现公司业务规模和盈利水平的提升。

(5) 报告期内，公司始终把人才资源作为第一资源，继续围绕培养人才、吸引人才和用好人才三大环节做好公司人才资源的可持续发展，确立并完善人才储备战略，优化员工绩效考核方案，进一步加强企业文化建设工作。报告期内，公司提炼“创新科华2.0”企业文化核心价值观，回顾了公司成立至今走过的不同发展阶段，结合体外诊断行业发展现状以及公司面临的机遇和挑战，将“创新、务实、责任、共赢”的企业核心价值观和“以产品为核心，以客户为导向”的企业发展观融入日常的工作实践中，增强团队凝聚力，进一步增强公司的核心竞争力，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
自产产品	796,752,316.78	500,992,239.77	62.88%	9.07%	3.78%	-3.21%
代理产品	783,738,989.59	152,783,249.90	19.49%	19.81%	57.58%	4.67%
其他业务	13,624,905.92	4,733,338.96	34.74%	13.32%	68.58%	11.39%

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

执行《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、《企业会计准则第16号——政府补助》和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》。

财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于2017年度及以后期间的财务报表。

本公司执行上述三项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	经董事会批准	列示持续经营净利润本金额 221,419,009.98 元
(2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。	经董事会批准	其他收益：11,298,132.95 元
(3) 在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	经董事会批准	营业外收入减少 388,902.47 元，重分类至资产处置收益。

(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

见“公司2017年年度报告全文 第四节 经营情况讨论与分析”中“二、主营业务分析 ‘2、收入与成本’中（6）报告期内合并范围是否发生变动”相关内容。

(4) 对 2018 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：胡勇敏
二〇一八年四月十九日