

迈克生物股份有限公司

2017 年度董事会工作报告

各位董事：

我代表公司董事会向股东大会作 2017 年度董事会工作报告，请予以审议。

第一部分 概述

2017 年，公司董事会完成了高管团队的调整工作，调整后的高管团队继续以成为“成为全球外诊断产业的一流企业”的战略目标为导向，坚持以“科技服务人类健康”为使命，积极开拓创新、锐意进取，不断加强企业文化建设，较圆满地完成了公司董事会布置的年度工作任务。

2017 年，在法人治理结构下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。公司以市场为导向，通过持续加大研发投入提升研发能力，在已建立的生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血球诊断、快速检测、病理诊断、生物原料技术平台下，推行技术创新和技术合作，布局 and 补充重要产品技术平台，公司核心竞争力得到进一步增强。同时，依托现有技术平台，加快新项目、新产品研发转产速度，丰富和完善自产产品结构及种类，推动全产品线布局的战略目标更进一步。公司强化运营管理，继续推进渠道扩张和公司品牌建设，通过自建和投资并购等方式使得终端服务能力不断延伸。主要财务指标如下：

单位：元

项 目	2017 年度	2016 年度	增减变动幅度
营业收入	1,969,983,729.53	1,488,780,884.51	32.32%
利润总额	501,636,849.08	400,683,465.84	25.20%

项 目	2017 年度	2016 年度	增减变动幅度
归属于上市公司股东的净利润	374,132,214.88	312,022,756.67	19.91%
经营活动产生的现金流量净额	79,033,594.29	49,315,147.62	60.26%
基本每股收益 (元/股)	0.67	0.56	19.64%
项 目	2017 年末	2016 年末	增减变动幅度
资产总额	3,583,177,151.33	2,698,329,312.53	32.79%
归属于上市公司股东的所有者权益	2,500,698,777.99	2,243,396,589.64	11.47%
股 本	558,000,000.00	558,000,000.00	0.00%
归属于上市公司股东的每股净资产 (元/股)	4.48	4.02	11.44%

公司实现营业收入 196,998.37 万元，比上年同期增长 32.32%，实现归属于上市公司股东的净利润 37,413.22 万元，较上年同期增长 19.91%。经营业绩保持了良好的增长态势，公司业绩增长主要得益于新商业模式的持续推进、渠道外延扩张等市场举措所带来的自产产品和代理产品持续快速增长，其中自产产品销售收入同比增长 32.61%、代理产品销售收入同比增长 32.71%。自产化学发光试剂收入实现 27,931.70 万元，同比增长 57.61%；自产血球试剂收入同比增长 113.35%，尤其生化试剂同比增长 20.46%，高于行业整体增速。公司的整体盈利能力及可持续发展均得到了较大提升。

第二部分 2017 年度工作回顾

(一) 完善组织架构、提升组织能力

1、为确保公司战略目标的实现，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，落实高管权责体系，明确各职能机构的责权边界，提高整体运营效能。加强员工绩效考核机制，搭建员工职业生涯规划通道，确保人员稳定的同时保持团队活力。

2、提升关键组织能力水平，特别是研发系统的研发管理组织结构和能力建设，完善和优化

营销系统的组织形式及管理机制，同时对渠道并购公司输出管理经验，辅助优化其管理机制，提升运营效率。

3、完成公司高管调整工作。为了增强管理团队的活力和多样性，公司提拔年轻、有能力的管理者进入核心管理队伍，让管理团队更具年轻化、专业化和职业化。

（二）加大研发平台建设，促进公司核心竞争力

2017年，研发投入10,881.72万元，比上年同期的8,594.05万元增长了26.62%，研发投入占自产产品收入比重为14.00%。截止报告期末公司研发人员413人，专业技术人员853人。

1、科研立项与结题情况

截止2017年末，试剂研发项目立项数为266项，其中较上年新增65个项目，完成项目结题62项，首次获得注册证19项，变更注册获证61项，转产27项；仪器研发中心项目立项11项，其中新立项目2项，完成项目结题3项，取得注册证5项。

2、产品注册取得情况

截止2017年末，公司已获得国内产品注册证由年初的294项增加到304项，其中生化诊断产品131项，免疫诊断产品137项，临检产品23项，分子诊断产品3项，血型产品2项，诊断仪器8项；获得国际产品注册证由年初的140项增加至297项，其中其中CE注册证172项，泰国107项，菲律宾17项，韩国1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领域的优势。

3、专利取得情况

截止2017年末，公司拥有专利163项，其中发明专利13项，实用新型专利102项，外观专利48项。

4、商标取得情况

截止 2017 年末，公司共取得商标注册 251 项，作为开拓海外市场及国际品牌打造的重要举措，陆续取得了 72 国家或地区的相关商标注册。

5、软件著作权

截止 2017 年末，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 13 项。

（三）加强生产和质量管理体系的运营

1、2017 年，迈克全年度总计生产入库试剂约 200 万盒，较 2016 年生产体量增长 51.1%，生产效率提升 8.1%；交货及时率为 98.68%，达到全年标准。迈克通过生产人员效率优化、自动化生产设备投入和批次化的生产管理控制使得生产任务按质按量实现。

2、2017 年下半年，迈克产业园区启用，园区仪器制造大楼也正式投入使用。仪器制造大楼共计 8 层 23000 平方米，包含临检车间、免疫车间、生化车间、综合车间以及为产品生产配套服务的包装车间、加工车间及仓储、质量检验和工艺转化等功能区域，各类生产用设施设备共计投入上千万元，现有生产场地拥有年产仪器万余台的生产能力。为了满足逐年增长的仪器产品市场需求和提供高品质的仪器产品，迈克以战略思维做好长远规划，通过聘请专家对仪器制造大楼做系统规划和流程设计，确保仪器生产的组装、总装、调试、质检和包装五大工序得以紧密链接和高效实现。

3、2017 年公司加强生产批次和成本控制，生产效率较上年大幅提升，有效的降低了人力成本、管理成本以及产品批间差；

4、2017 年公司原材料采购与产品交验一次性合格率稳定，产品质量接受国家药监局市场监督抽检共计 7 批，涉及品种 7 个，检测结果合格率 100%；接受四川省药监局市场监督抽检共计

29 批，涉及品种 3 个，检测结果合格率 100%；其他省市药监局市场监督抽检共计 22 批，涉及品种 16 个，检测结果合格率 100%。

5、2017 年全年共接受外审 16 次、内审 2 次、公司日常检查 20 次，均顺利通过审核，确保了公司质量管理体系持续改进。

（四）参考溯源能力进一步得到印证

1、国际国内参考方法能力验证 34 项全部符合；

2、截至 2017 年，迈克已建立了以紫外分光光度法为技术原理的参考方法 12 项、液相串联质谱分析技术参考方法 14 项和血细胞计数参考方法 5 项。全年校准品溯源报告 1785 份；质控物定值报告 698 份；试剂盒正确度验证报告 138 份；

3、完成雌二醇（E2）参考方法建立、糖化血红蛋白（HbA1c）IFCC 参考方法建立、血细胞计数参考方法建立、游离雌三醇（uE3）参考方法协同研究等 4 项研究工作；

4、参与上海市临床检验中心 AST、ALP 国家标准物质赋值；

5、2017 年，迈克参与了由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）组织的医疗器械行业标准制修订计划，此次修订计划涉及 11 项行业标准项目，公司凭借在全球几十个试剂厂家中领先的产品性能，成为丙型肝炎病毒抗体检测行业标准制定参与者之一。

（五）加快全产业链布局

公司加快推行技术创新和技术合作，继续补充和完善全产业链布局。利用资本的优势进行产业资源整合，寻求技术突破并向精准医疗市场布局，2017 年重点完成：

1、自 2015 年 8 月至 2017 年 10 月，公司先后 4 次收购加斯戴克的股份，最终实现对其 100% 控股，自公司实现对加斯戴克控股后便开始融合其研发、生产能力及相关资产，优化资源配置，

发挥公司内部各资源的协同作用，进一步提升公司核心竞争力。截止报告期末，已完成加斯戴克血球产品向自产血球产品的转化，并取得全自动血细胞分析仪

(F 560/F 580) 及配套试剂的产品注册证，且有良好的市场表现。

2、公司于 2017 年 4 月 28 日与德国凯杰签署了《关于共同设立迈凯基因生物科技有限公司之合资经营协议》，双方将在中国共同投资设立迈凯基因科技有限公司，迈凯基因的宗旨是在中国就第二代测序技术（以下简称“NGS”）及产品进行本地化开发、生产、组装、获取食药监局批准和销售，为客户提供从样本制备到结果解读的完整二代测序解决方案，并持续开发和商业化未来 NGS 产品；2017 年 10 月，迈凯基因取得营业执照，注册资本 3,000 万美元，迈克出资 1,800 万美元，占注册资本的 60%；目前迈凯基因已完成前期筹建和准备工作，正式开始运营。迈凯基因是公司基于战略布局未来基因检测的重要举措，旨在为公司在未来的市场竞争中打下基础。

（六）推动新商业模式，以专业化能力服务终端客户

面对竞争不断加剧的国内 IVD 市场，公司加快推动新商业模式，继续向终端客户推广医学实验室整体解决方案，同时协助核心优质经销商推广和执行。优化整体解决方案的资金、产品、服务组织模式，构建起在医学实验室设计、产品组织和售后维护、信息化建设、ISO15189 认证咨询等方面的核心竞争力，以规范化、系统性、专业化的综合能力服务好终端客户。

（七）推进渠道拓展及资源整合

公司上市以来加快了发展步伐，2017 年公司创新合作模式，继续推进与目标区域优质渠道商的合作进程，在整合优势终端资源的基础上推动新商业模式的复制。2017 年 6 月投资设立山东迈克、2017 年 9 月投资设立上海迈可优，渠道拓展进一步延伸。目前已经实现包括湖北、吉林、内蒙、广州、北京、新疆等在内的渠道类控股子公司达 12 家，增强了公司对终端客户的渗透，有助于提升公司产品的影响力和市场拓展力。

（八）品牌与市场推广工作

1、2017 年公司先后参与了阿联酋迪拜 MEDLAB、新加坡 Medlab Asia Pacific、第十四届中国（国际）检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）、第三届全国临床检验装备展览会、第 77 届中国国际医疗器械（春季）博览会（CMEF）、第 9 届全国临床检验设备及用品展览会暨全国临床实验室管理学术会议、2017 美国临床实验室医疗设备博览会（AACC）、中华医学会第十三次全国检验医学学术会议、第 49 届德国 MEDICA 国际医疗设备展。每一次展会都是公司向行业展示自我、促进国内外渠道建立、了解行业动态的良好契机；也是提升公司品牌影响力的重要媒介。最新获证的全自动血细胞分析仪（F 560/F 580）迅速被市场接受，并实现销售的快速增长。

2、2017 年 9 月，公司携全系列临床免疫检测平台进入 2017 年全国大众创业万众创新活动周上海主会场，向公众展示面向市场的集成化创新、全球一流的体外诊断技术平台。公司响应“十三五”国家卫生战略，全面助力医联体建设，致力实现国产替代进口，降低医疗成本，惠及民生。

3、2017 年 10 月，由中国康复技术转化及发展促进会主办、中国康复技术转化及发展促进会精准医学与肿瘤康复专业委员会与迈克生物共同承办，以“准+时代”为主题的基因测序助益精准医学高峰论坛在成都隆重召开，本次高峰论坛旨在为分子诊断产业内的行业领导者与专家搭建交流的平台，就基因测序发展趋势、技术创新、产业发展、学术交流等诸多方面的议题进行探讨，共同推进以基因测序为主的分子诊断技术发展及临床应用。

4、《迈》杂志作为迈克自创刊物是另一个利益相关方实时了解迈克的重要媒介，自 2013 年创刊号以来共发行十九期，广泛流通于西南、西北、华中、华西、华北和华南等区域，受众读者涵盖政府、学校、医院、独立实验室及体检中心等。2017 年《迈》杂志共发行四期近四万册，内容聚焦体外诊断行业发展变化、临床实验室和生物技术变革、迈克产品全方位应用以及迈克丰

丰富多彩的企业文化。

（九）合理使用募集资金，加快募投项目建设

截止 2017 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金金额人民币 84,158.14 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 4,953.88 万元；营销服务网络平台技改项目累计投入 3,288.01 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 34,316.73 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 34,138.71 万元；其他与主营业务相关的营运资金项目累计投入 7,460.81 万元。

2017 年下半年公司新建产业园陆续投入使用。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在 2017 年度产生了 5,290.14 万元的效益；随着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与迈克生物医疗产品研发生产基地—研发中心项目的启用，公司的研发与生产能力将得到极大提升。

（十）承担社会责任

1、报告期内，公司及旗下控股子公司实现利税总额 65,307.05 万元。

2、截止 2017 年底企业在册员工为 1,972 人，比上年度末的 1,591 人增长了 23.95%，专业技术人员 853 人，占总人数比例达到 43%，员工综合素质在企业的各级培训培养下稳步提高，职业化团队逐渐成熟，为企业可持续发展提供了最坚实的保证和动力。

3、2017 年，迈克学院分别在三家学校，开展了 12 个主题课程、36 次课程活动，近三千名学生参与活动。此外，迈克学院还设立了奖学金和困难学生补助，总投入约 70 万元；公司为百岁女红军记录片拍摄捐赠 10 万元；为患病员工组织募捐活动并筹集约 20 万元医疗费用；公司在九寨沟地震后积极响应抗震救灾的号召，为灾区捐赠了价值 100 余万的医疗物资。

（十一）加强法人治理，不断完善内控体系

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。2017年，公司董事会依法有效地召集和召开了4次股东大会，审议了24项议案；10次董事会会议，审议59项议案。

（十二） 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。

迈克生物股份有限公司

董事长：唐勇

2018年4月19日