

证券代码：300463

证券简称：迈克生物

公告编号：2018-025

迈克生物股份有限公司 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、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

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
-----------	-----------	-----------	--------

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 558000000 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），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	迈克生物	股票代码	300463
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	史炜	王婷	
办公地址	四川省成都市高新区安和二路 8 号，611731	四川省成都市高新区安和二路 8 号，611731	
传真	028-81731188	028-81731188	
电话	028-81731186	028-81731186	
电子信箱	zqb@maccura.com	zqb@maccura.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务，包括代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。公司一方面注重自主研发，通过持续加大研发投入，已建立了生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血球诊断、快速检测、病理诊断、生物原料等技术平台。报告期内继续推行产业和技术整合，公司与德国凯杰公司（QIAGEN N.V.）关于 NGS 项目合作进一步丰富和完善了公司基因测序（分子诊断）产品技术平台，公司核心竞争力得到增强。依托现有技术平台，不断开展创新研究、

增加新项目、新产品，丰富和完善自产产品的结构及种类，以保证公司可持续发展。经过多年发展，公司已成为国内体外诊断行业企业中产品品种最丰富的企业之一。报告期内公司取得的全自动血细胞分析仪F560/F580、全自动化学发光免疫分析仪I3000两项产品注册证及其他新产品的注册证，使得公司全产品线产业化布局的战略目标更进一步。另一方面公司强化运营管理，积极拓展渠道建设和提高公司品牌影响力，以实现公司业绩内生和外延的持续增长。报告期内公司通过自建和投资并购方式新增上海迈可优和山东迈克2家渠道类子公司，渠道进一步下沉。

公司主要自产产品分为自产试剂和自产仪器，按照产品检测方法分类具体包含生化试剂、生化质控物、生化校准品、免疫化学发光仪器及配套试剂、血球仪器及配套试剂、血凝仪器及配套试剂、快速检测产品等；公司旗下子公司在其所在区域除销售自产产品外，同时代理销售日立、希森美康、生物-梅里埃、伯乐、碧迪、雅培等国外知名体外诊断品牌的优势产品。公司自产产品和代理产品覆盖了生化诊断、免疫诊断、血液及体液学诊断、微生物诊断、分子诊断等多个领域。

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	1,969,983,729.53	1,488,780,884.51	32.32%	1,065,169,032.05
归属于上市公司股东的净利润	374,132,214.88	312,022,756.67	19.91%	251,043,594.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	365,027,324.80	284,040,284.74	28.51%	243,159,450.05
经营活动产生的现金流量净额	79,033,594.29	49,315,147.62	60.26%	33,183,263.04
基本每股收益（元/股）	0.67	0.56	19.64%	0.45
稀释每股收益（元/股）	0.67	0.56	19.64%	0.45
加权平均净资产收益率	15.59%	14.68%	0.91%	17.18%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	3,583,177,151.33	2,698,329,312.53	32.79%	2,372,181,000.74
归属于上市公司股东的净资产	2,500,698,777.99	2,243,396,589.64	11.47%	1,995,159,085.20

(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	363,141,938.65	480,055,320.44	513,241,528.00	613,544,942.44
归属于上市公司股东的净利润	80,590,754.83	112,216,090.16	105,421,587.77	75,903,782.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	77,665,458.47	106,885,779.69	102,297,223.10	78,178,863.54
经营活动产生的现金流量净额	-28,447,251.35	13,682,561.90	20,083,210.88	73,715,072.86

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

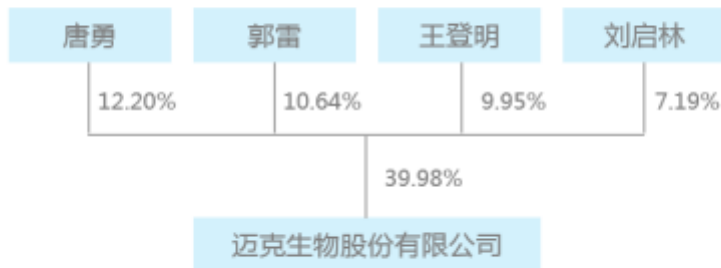
报告期末普通股股东总数	22,791	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,742	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
唐勇	境内自然人	12.20%	68,062,301	67,506,796	质押	24,920,000	
郭雷	境外自然人	10.64%	59,393,290	59,144,340	质押	26,910,000	
王登明	境内自然人	9.95%	55,512,580	54,927,855	质押	24,000,000	
刘启林	境内自然人	7.19%	40,127,360	39,998,160	质押	7,000,000	
王传英	境内自然人	5.42%	30,249,260	0	质押	5,000,000	
陈梅	境内自然人	5.34%	29,787,150	0			
吕磊	境内自然人	3.53%	19,679,160	0			
徐劲松	境内自然人	1.40%	7,799,240	7,799,240			
谢友运	境内自然人	1.24%	6,930,380	6,930,380			
吕利刚	境内自然人	1.20%	6,691,150	0	质押	5,730,000	
上述股东关联关系或一致行动的说明	唐勇、郭雷、王登明、刘启林为公司一致行动人。						

(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
是

医疗器械业

报告期内，公司管理层在法人治理结构下，围绕企业战略发展目标和年度经营计划坚定有序地开展各项工作，公司业绩继续保持稳健增长的态势，实现营业收入同比增长 32.32%，归属上市公司股东净利润同比增长19.91%。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%。公司自产产品增长是公司业绩增长的重要驱动因素，其中自产化学发光试剂收入同比增长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。

2017年度，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，布局和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。

报告期内，公司经营管理情况分析如下：

（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

报告期内，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

截止报告期末，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

截止报告期末，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

截止报告期末，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

截止报告期末，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相关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（F560/F580）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（F560/F580）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力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；公司为百岁女红军纪录片拍摄捐赠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。

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
自产试剂	759,192,896.81	162,769,774.53	78.56%	33.35%	17.65%	2.86%
代理试剂	987,210,052.02	600,664,618.93	39.16%	29.11%	35.48%	-2.86%

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、重要会计政策变更

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。

本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
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。	列示持续经营净利润本年金额408,443,164.23元；列示终止经营净利润本年金额0元。
部分与资产相关的政府补助，冲减了相关资产账面价值。比较数据不调整。	固定资产：减少8,248,333.49元。
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。	其他收益：16,638,151.67元。
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”和“营业外支出”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。	营业外收入减少 388,228.82 元，营业外支出减少 3,128,943.24元，重分类至资产处置收益。

2、重要会计估计变更

(1) 会计估计变更的原因

公司募投项目“产品研发生产基地”投入使用，该基地新建房屋及建筑物采用混凝土框架结构，其预计实际使用年限与现折旧年限相差较远，本次会计估计变更更加公允反映公司的财务状况和经营成果。

(2) 会计估计变更适用时点的确定原则

公司第三届董事会第八次会议审议通过《关于会计估计变更的议案》后，从2017年5月1日起开始执行。

(3) 本期主要会计估计变更

会计估计变更的内容	审批程序	开始适用时点	受影响的报表项目名称和金额
固定资产—房屋及建筑物折旧年限由20年变更为20-40年	董事会	2017年5月1日	固定资产增加2,721,413.80元，利润总额增加2,721,413.80元。

(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

报告期内新增合并单位6家，其中新设子公司4家，新设孙公司1家，非同一控制下企业合并增加公司1家。

子公司名称	取得方式
迈克生物（广东）有限公司	非同一控制下企业合并
北京迈克生物科技有限公司	新设
山东迈克生物科技有限公司	新设
上海迈可优生物科技有限公司	新设
迈凯基因科技有限公司	新设
黑龙江迈克生物有限公司	新设