

证券代码: 300642

证券简称: 透景生命

公告编号: 2019-024

上海透景生命科技股份有限公司 2018 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、高级管理人员均无异议。

所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

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情况:公司本年度会计师事务所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 90,840,150 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 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 | 透景生命 | 股票代码 | 300642 |
| 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 | 王小清 | 陈思菡 | |
| 办公地址 | 中国(上海)自由贸易试验区碧波路 572 弄 115 号 1 幢 | 中国(上海)自由贸易试验区碧波路 572 弄 115 号 1 幢 | |
| 传真 | 86-21-50270390 | 86-21-50270390 | |
| 电话 | 86-21-50495115 | 86-21-50495115 | |
| 电子信箱 | info@tellgen.com | info@tellgen.com | |

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 主营业务情况

1、主营业务概况

公司主要从事高端自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售,报告期内公司的主营业务未发生变化。截止报告期末,公司产品已覆盖全国 31 个省市 700 余家终端用户,广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等,其中三级医院 445 家,占医院客户的 83.65%。报告期内公司实现销售收入 36,484.64 万元,同比增长 20.46%,净利润 14,169.09 万元,同比增长 11.73%。

公司产品从检测原理可分为免疫、分子、生化诊断产品三个大类。公司综合运用高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发体外诊断试剂,形成了“以肿瘤全病程临床检测为主,其他领域检测产品为

辅”的丰富的产品线，涵盖“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了20种肿瘤标志物检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类比较齐全的公司之一。此外，公司还在高通量流式荧光技术平台上，已经完成或正在开发一系列具有多指标联检需求的产品，包括自身免疫性疾病检测、心血管检测、优生优育检测、感染检测等。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、优生优育、个性化用药以及早期肿瘤检测等领域临床检测产品的开发。公司基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光PCR平台，开发了一系列的HPV检测产品，为不同客户提供HPV核酸检测全面解决方案。公司运用基因甲基化突变检测技术开发的人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法），是国内第一个肺癌甲基化检测产品，可用于肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发的EGFR、B-RAF、K-ras等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤的临床辅助诊断及个性化用药指导。

此外，公司开发的“Y染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”可用于优生优育临床辅助诊断。其中“Y染色体微缺失检测试剂盒”是国内同类产品第一个获得医疗器械注册证的产品。独特的技术、丰富的产品为公司赢得了广泛客户的信赖与使用。

2、主要产品

公司产品主要涵盖免疫、分子和生化等领域，产品涉及肿瘤、优生优育、心血管、甲状腺功能等检测领域。截止报告期末，公司共取得141个医疗器械注册（备案）证书，其中免疫产品注册（备案）证书85个，主要为肿瘤检测产品，是公司的主要产品，分子产品注册（备案）证书15个，生化产品注册（备案）证书41个；有10个产品通过CE自我声明，产品符合欧盟IVD 98/79/EC指令要求，可以进入欧盟市场。

（1）肿瘤标志物检测产品

公司共有肿瘤标志物检测产品（含校准品、质控品）71个，其中三类医疗器械42个，涉及20种肿瘤标志物，涵盖目前我国最常见的恶性肿瘤（肺癌、女性乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌等）的检测，是目前国内肿瘤标志物较为齐全的公司之一。

肿瘤标志物或不存在于正常成人组织仅见于胚胎组织，或在肿瘤组织中的含量大大超过正常组织中的含量，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能，以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导，目前常见的肿瘤标志物共28个。临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤，也存在于良性肿瘤、胚胎组织甚至正常组织中。同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可能有一种或几种肿瘤标志物异常，同一种肿瘤标志物可在不同肿瘤中出现，因此单一指标用于肿瘤的辅助诊断或筛查时，灵敏度及特异性均不够理想。中华医学会检测医学分会肿瘤标志物专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种肿瘤标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择几项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物进行联合检测。

公司应用流式荧光发光法和化学发光法两种技术平台开发肿瘤标志物检测试剂盒，形成了流式荧光发光法的多指标联合检测和化学发光法的单指标检测的组合应用。其中高通量流式荧光技术开发的肿瘤标志物，可以实现多肿瘤标志物的快速联合检测。高通量流式荧光技术采用共价结合的方式将不同的微球表面交联不同的检测靶标对应的抗原或抗体，加入标记抗原或抗体，与待检测抗体或抗原形成夹心或竞争复合物，微球上所带的荧光信号与血清中的检测物浓度正相关。与其他化学发光相比，高通量流式荧光技术具有一次检测可检测多个指标、检测速度快、灵敏度和准确度高、重复性好、线性范围广等优点，代表了临床免疫检测的应用趋势。

（2）HPV核酸检测产品

HPV广泛存在于自然界，根据其型别的致病力大小或致癌危险性大小不同可以将HPV分成低危型和高危型两大类，其中高危型HPV感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。研究统计表明，从HPV感染到发展成为宫颈癌一般要经历数年甚至10年左右的时间，提高检测高危型HPV进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。

针对宫颈癌检测，公司开发了一系列的产品，为不同客户提供HPV核酸检测全面解决方案。其中高危型HPV核酸检测试剂盒是分型最全的产品，可以一次性检测27个亚型；“5+9”型HPV分型检测试剂盒对引发中国90%宫颈癌的前5种感染亚型以及其他9种亚型进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查；“2+12”型HPV分型检测试剂盒对WHO推荐的2种高危亚型和其他12种亚型进行检测，是最经济的HPV检测产品之一。

（3）肺癌甲基化突变检测产品

DNA甲基化是表型修饰的一种，与癌症的发生密切相关，其在所有癌症中几乎均有发现，并且发生在癌前或者癌症早期阶段，因而有望成为癌症早期诊断的理想检测标志物。矮小同源盒基因（SHOX2）和RAS相关家族1A（RASSF1A）是常见的肺癌DNA甲基化标志物，公司针对此开发的人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法），可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人SHOX2基因和人RASSF1A基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。与传统的细胞学检测和血清肿瘤标志物检测相比，该产品灵敏度和特异性高，可作为低剂量螺旋CT肺部小结节患者的肺癌鉴别诊断。

3、经营模式

（1）采购模式

公司物流部负责公司研发、生产所需原材料的采购工作。整个采购的关键环节包括采购物料的分类、合格供应商的选择与管理、采购计划的制定和实施、质量控制等。

(2) 生产模式

公司生产部门分三个层次组织生产：首先，生产部门根据公司年度销售总量制定年度生产计划；其次，结合历年经验以及季度、月度实际销售增长情况制定季度、月度生产计划；再次，生产负责人按照每周库存量下达每天的生产指令。由于公司正处于高速发展期，销售各区域在维护现有销售量的同时，亦积极开拓新的客户。由于新客户的需求不确定，生产部门主要根据库存量来确定生产计划，如需求增幅较大，生产部门会按照加急生产模式安排生产。

公司按照ISO13485：2012标准、《体外诊断试剂生产实施细则》及国家相关法规等制定了《质量手册》及相应的一系列质量控制文件，建立并实施严格的质量管理体系，确保公司产品的质量满足法规和用户需求。

(3) 营销模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”、“仪器+试剂”联动销售的方式进行体外诊断试剂的销售。

(i) 经销与直销相结合，经销为主

公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式，已建成覆盖全国31个省市的营销网络。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司将产品销售到终端用户。报告期内，经销模式与直销模式的收入分别为24,574.29万元、11,910.35万元，分别占报告期营业收入的67.36%、32.64%。截止报告期末，公司已与300余家经销商建立长期稳定的合作关系，建成了覆盖全国31个省市的经销商网络。

(ii) 仪器+试剂的联动销售

公司主要采用“仪器+试剂”的联动销售模式。“仪器+试剂”联动销售模式是指公司向终端客户免费提供体外诊断仪器，仪器产权为公司所有，终端客户获得仪器的使用权；公司向终端客户销售与仪器配套使用的诊断试剂，实现试剂产品的最终销售。仪器使用期间作为公司固定资产，在专用设备科目中进行独立核算，按照预计使用年限计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。提供的仪器不产生租赁收入或销售收入，不属于仪器租赁或销售。

全国卫生产业企业管理协会医学检测产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015年中国体外诊断产业行业年度报告》中对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述：“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器联动销售是一个趋势，在这种情况下，行业内企业较普遍地通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售”。联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。

4、业绩驱动因素

报告期内，公司实现营业收入36,484.64万元，其中试剂收入34,744.64万元，占营业收入的95.24%，同比增长21.47%，为公司的主要收入来源。公司营业收入的增长主要来源于：

(1) 体外诊断行业市场规模的扩大。随着中国社会向老龄化发展，人均医疗保健支出持续增加；随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增长；随着免疫学、分子生物学、计算机科学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。这些因素都推动了体外诊断行业的发展，体外诊断行业市场规模进一步扩大。

(2) 公司产品市场占有率进一步提升。由于领先的技术优势、稳定的产品质量、丰富的产品布局，公司产品的市场占有率进一步提高，截止报告期末公司产品在700余家终端用户使用，其中三级医院445家，占医院客户的83.65%。

(二) 所属行业情况

1、行业简介

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为体外诊断行业。体外诊断是指在人体之外通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断主要由诊断设备和诊断试剂构成。

过去二三十年内，体外诊断试剂行业从实验生物学时期过渡到分子生物学时期，体外诊断技术在微生物学、免疫学、细胞学、分子生物学、遗传学、生物化学等领域取得了长足地进步，使得体外诊断不仅灵敏度、特异性有了极大的提高，而且应用范围迅速扩大。随着人口老龄化、收入增长等因素的驱动，体外诊断试剂行业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、个性化用药检测、健康状况评价以及遗传学预测等领域正发挥着越来越大的作用。目前临床诊断信息的80%来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。

根据诊断方式的原理和应用不同，体外诊断产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、床旁诊断、血液检测、微生物检测等多种类型。目前生化诊断、免疫诊断和分子诊断为我国诊断试剂的主要品种，其中免疫诊断占据了最大的市场，分子诊断的市场潜力巨大。

根据EvaluateMedTech数据显示，2017年全球体外诊断市场规模526亿美元，预计到2024年市场规模将达796亿美元，年均增长速度6%。从地区分布看，美欧发达国家占据大部分的市场份额，美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场。发达国家市场相对成熟，发展较为平衡；而中国等发展中国家，人均体外诊断支出水平仍较低。随着经济生活水平的提高，体外诊断处于较快发展阶段，是全球体外诊断行业发展的主要推动力。

中国的体外诊断行业起步于上世纪80年代，从早期的无序竞争到近年来国家对行业的整顿，目前市场趋于稳定，行业集中度逐渐提高，需求持续增长，行业进入了快速发展期，预计2019年体外诊断产品的市场规模将达到723亿元人民币，年均复合增长率达18.7%。体外诊断行业在国内属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业发展相对滞后，行业集中度较低，主要市场被国外大型企业所占据。近年来，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量的提升，国内体外诊断行业已涌现了一批实力较强的本土企业。

2、行业发展周期性特点

体外诊断行业与人类生命健康息息相关，属于刚性需求，因此行业周期性特征不明显，对于外部经济环境变化有一定的防御性，行业抗风险能力较强。但因其受下游市场的影响，存在着一定的季节性特征。通常情况下，受春节长假因素影响，就诊、体检人数较少，第一季度体外诊断产品的需求相应减少；第二、三季度较第一季度有所回升；第四季度由于季度变化，疾病发病率升高，且体检需求上升，因此该季度的体外诊断产品需求最大。

3、公司所处行业地位

公司产品主要涉及体外诊断领域的免疫诊断和分子诊断，目前的主要产品为肿瘤标志物系列产品以及HPV核酸分型检测系列产品，可用于肿瘤全病程的监测和辅助诊断。公司产品自推向市场以来，即定位于高端临床诊断领域，与公司形成竞争的主要有罗氏、雅培、西门子、丹纳赫等外资品牌。由于产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可。

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

| | 2018 年 | 2017 年 | 本年比上年增减 | 2016 年 |
|------------------------|------------------|----------------|-----------|----------------|
| 营业收入 | 364,846,388.39 | 302,888,219.46 | 20.46% | 231,217,644.45 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 141,690,851.93 | 126,814,971.01 | 11.73% | 97,765,499.23 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 120,540,224.16 | 117,093,493.39 | 2.94% | 94,210,022.04 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 161,317,879.65 | 105,997,332.79 | 52.19% | 98,421,152.19 |
| 基本每股收益（元/股） | 1.572 | 1.537 | 2.28% | 1.45 |
| 稀释每股收益（元/股） | 1.571 | 1.537 | 2.21% | 1.45 |
| 加权平均净资产收益率 | 14.80% | 18.79% | -3.99% | 41.04% |
| | 2018 年末 | 2017 年末 | 本年末比上年末增减 | 2016 年末 |
| 资产总额 | 1,102,834,742.03 | 935,164,370.10 | 17.93% | 340,527,968.97 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,024,151,747.66 | 895,856,396.41 | 14.32% | 288,652,497.74 |

(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 | 53,428,703.11 | 87,001,847.23 | 99,424,708.02 | 124,991,130.03 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 12,928,855.31 | 38,512,168.28 | 39,585,336.29 | 50,664,492.05 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 12,559,826.17 | 28,462,269.00 | 33,514,649.21 | 46,003,479.78 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 9,478,015.40 | 55,881,862.62 | 30,450,851.41 | 65,507,150.22 |

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

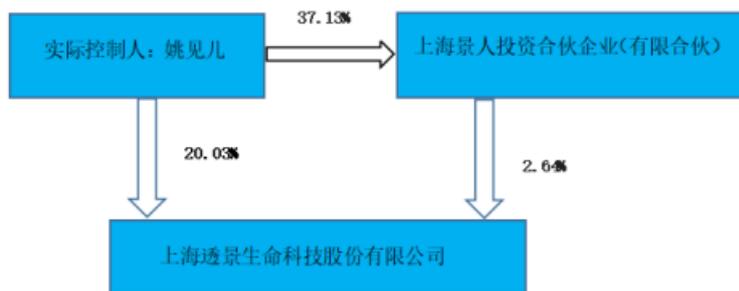
| 报告期末普通股股东总数 | 9,761 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 9,534 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 |
|-----------------------------|--|---------------------|------------|-------------------|---------|---------------------------|---|
| 前 10 名股东持股情况 | | | | | | | |
| 股东名称 | 股东性质 | 持股比例 | 持股数量 | 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 | |
| 姚见儿 | 境内自然人 | 20.03% | 18,196,500 | 18,196,500 | 质押 | 1,725,000 | |
| 凌飞集团有限公司 | 境内非国有法人 | 13.80% | 12,537,000 | 12,537,000 | | | |
| 启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙） | 境内非国有法人 | 8.93% | 8,111,295 | 0 | | | |
| 上海荣振投资集团有限公司 | 境内非国有法人 | 8.26% | 7,500,000 | 0 | 质押 | 4,600,000 | |
| 上海张江创业投资有限公司 | 境内非国有法人 | 7.53% | 6,840,100 | 0 | | | |
| 上海浦东新星纽士达创业投资有限公司 | 国有法人 | 4.95% | 4,500,000 | 0 | | | |
| 周爱国 | 境内自然人 | 3.30% | 3,000,000 | 3,000,000 | | | |
| 上海景人投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 2.64% | 2,400,000 | 2,400,000 | | | |
| 苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 0.68% | 621,800 | 0 | | | |
| 中海信托股份有限公司-金海 5 号证券投资集合资金信托 | 其他 | 0.68% | 619,126 | 0 | | | |
| 牛正翔 | 境内自然人 | 0.66% | 600,000 | 600,000 | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | <p>1、公司控股股东姚见儿先生担任景人投资的普通合伙人，直接持有景人投资 37.125% 的财产份额。</p> <p>2、公司自然人股东周爱国先生、牛正翔先生和景人投资与姚见儿先生系一致行动人。</p> <p>3、股东纽士达创投的控股股东上海浦东新兴产业投资有限公司持有股东张江创投 9.22% 的股权。</p> <p>4、上海启明、苏州启明和天津启明系由同一管理团队控制的不同基金管理机构管理的企业。</p> <p>5、公司股东凌飞集团实际控制人俞张富先生和荣振投资实际控制人何忠孝先生共同投资上海欧奈而创业投资有限公司。除此之外，公司股东之间不存在其他关联关系。</p> | | | | | | |

（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

公司不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

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

体外诊断行业近几年来保持了较快的增长，已成为品类齐全、技术全面的细分医疗市场。随着居民可支配收入的不断增长，居民的医疗保健意识逐步增强，用于医疗消费的支出稳步增长，以及国家推动进口替代的各项政策不断出台，体外诊断行业未来仍有望保持快速增长。

行业的快速发展引来资本和技术的持续关注，越来越多优秀的企业进入体外诊断行业，行业竞争开始加剧。随着医改的不断深入，分级诊疗带动了基层医院的发展，但三级医院的增速明显放缓；医保控费进一步加强，体外诊断生产企业的产品出厂价格也出现不同程度的下调。2018年推出的药品带量采购给药品行业带来巨大的冲击，包含体外诊断领域在内的其他生物医药领域的悲观情绪逐渐蔓延，资本市场进行了深度下调。

在此背景下，公司2018年围绕董事会制定的年度经营计划，加快了配套仪器的装机速度，公司的试剂收入持续增长，公司产品的市场覆盖面进一步提高；持续推进创新产品肺癌甲基化的市场推广和各省定价工作，为产品的放量增长打下基础；进一步加大新产品、新技术研发投入，不断开展各个平台的产品研发，特别是新产品的研发，不断丰富公司的产品线，为公司后续发展做好技术和产品储备。

(一) 公司经营业绩持续增长

报告期内，虽然国家推行的医疗器械行业两票制试点、医保控费、阳光采购等一系列控费措施，整个体外诊断行业的发展增速受到一定的影响，但经过公司管理层的努力，公司实现营业收入36,484.64万元，同比增长20.46%；营业利润16,542.49万元，同比增长12.37%；净利润14,169.09万元，同比增长11.73%，这主要得益于公司产品技术的独特性、产品的齐全性以及稳定的产品性能，公司的技术和产品被市场广泛认可，公司终端客户不断增加、市场占有率持续提升。公司全部销售增长均来源于自身性增长。公司收入和利润的增长主要源于体外诊断行业的发展以及公司产品市场占有率的进一步提升；但由于三级医院的整体增速放缓，公司虽然加大了市场推广力度，并逐步开展二级医院市场，公司营业收入同比增速仍有所放缓；因限制性股票激励计划的实施公司全年新增1,060.45万元的股份支付摊销、装机数量增多导致销售费用增长等因素，公司净利润增速小于营业收入的增速。截止报告期末，公司总资产达110,283.47万元，同比增长17.93%；归属于上市公司所有者权益达102,415.17万元，同比增长14.32%。主要财务数据变动情况详见第二节“公司简介和主要财务指标”之“五、主要会计数据和财务指标”。

(二) 产品市场覆盖率进一步提高

报告期内，公司加强了市场开拓力度，成功组织了多次大型的市场活动，公司产品的知名度有较大的提升，公司产品的市场覆盖面进一步提高。截止报告期末，公司已与国内300余家经销商建立了稳定的合作关系，建成了一个覆盖全国31个省市的经销商网络。公司产品已覆盖全国31个省市700余家终端用户，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室，其中三级医院445家，占医院客户的83.65%。

公司取得的国内首个肺癌甲基化检测产品“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”在报告期内进入市场推广阶段，市场反映良好。但由于是国内首个的肺癌甲基化产品，需要在各省物价主管部门或医保部门申请终端收费价格，取得物价后才能在医院使用。因报告期内政府机构改革，物价工作进展较慢，截止报告期内仅完成1-2个省份的物价核准工作，该产品报告期内销售收入未达预期，未来将继续开展定价工作，以期早日完成各省定价，尽快提升该产品的

市场份额。

报告期内，公司发布了与日立合作开发的日立-透景兼容流水线，可兼容日立生化检测仪、市场主流化学发光检测仪和公司的流式荧光检测仪。该流水线一经推出受到各方的认可，待流水线正式安装使用后，可以进一步提升公司的产品销售收入。

（三）研发投入不断加强

公司一直注重研发投入，不断推出符合市场需求的新产品可以确保公司在日渐激烈的市场竞争中处于领先地位。报告期内研发投入3,999.81万元，占同期公司营业收入的比例为10.96%，同比增长34.91%，主要由于报告期内多个在研项目进入临床研究的注册报批阶段，费用支出较大。目前公司在研的研发项目90余个，涉及肿瘤、心血管、自身免疫、感染、优生优育等领域，未来这些项目的研发成功，将会为公司带来更多的新成品，公司的综合竞争力将不断得以提升。

在开展项目研发时，公司也十分重视研发团队建设，公司拥有研发人员79人，占公司总人数的20.52%；其中硕士及以上学历35人，本科及以上学历人员占研发人员总数的83.54%。高比例的研发人才队伍和高学历的技术团队在人力资源方面为公司不断推出符合市场需求的新技术、新产品提供了保障。

持续不断的研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力，公司在产品和知识产权等方面取得了丰硕的成果，报告期末公司共取得了141个产品注册（备案）证书，累计获得授权专利19项和软件著作权6项。

（四）募集资金投资项目持续推进

报告期内公司持续推进募集资金投资项目的实施。公司的“体外诊断医疗器械产业化项目”的基础建设部分已取得阶段性成果，目前已进入竣工验收阶段。由于尚未完成竣工验收，该项目所需的各类研发、生产设备尚未购置，配套的募集资金累计使用10,246.52万元，累计投入进度33.08%。随着“体外诊断医疗器械产业化项目”的竣工验收，将投入更多的募集资金用于项目所需的各类仪器设备的购置和研发、生产项目的开展。项目建成后，公司将现有的产品生产全部迁入新的生产场地，公司的产品产能得到提升，可满足未来不断增长的产品销量的生产需求。

公司的另一个募集资金项目“营销与服务网络建设项目”也在不断推进。报告期内，公司在广州和北京率先建立了办事处，开展属地化营销服务的探索，争取为广东和北京两地的客户提供快速的售前和售后服务，提高客户服务的响应速度。同时继续加快仪器装机速度，报告期内，公司累计装机各类仪器336台，其中流式荧光检测仪150台，这些仪器的装机将在未来一段时间带来稳定的试剂产品的销售收入。该项目已累计投入募集资金15,667.07万元，累计投入进度为82.77%。

考虑到产业化项目后期仍需按照《体外诊断试剂生产实施细则》的要求进行试生产并完成体系考核，营销网络建设项目中的办事处地点较多，需对各办事处的选址论证并确定其可行性，为提升募集资金使用效率，报告内公司将募集资金投资项目的达到预计可使用状态时间延长至2019年12月31日。

（五）公司人员规模不断扩大

随着公司业务的不扩大，公司的人员规模也在相应的增长。截止报告期末，公司人员总数385人，其中营销人员199人。营销人员的增长，有利于公司进一步扩大销售力度，加强公司与经销商和终端客户的沟通，公司的产品可以进一步进入更多的终端医院；同时随着营销人员的不断加入，公司在全国主要省份推行了分线管理，除肿瘤标志物和HPV检测产品以外的其他产品、特别是创新型产品和差异化产品得以大力的开展营销，进一步提高公司产品的销售收入，提升公司产品的市场占有率，公司综合实力不断扩大。

（六）限制性股票激励计划完成授予登记

为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动在公司（含子公司）任职的高级管理人员、中层管理人员及核心技术（业务）人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司董事会、监事会根据证监会《上市公司股权激励管理办法》的相关规定审议通过了公司2017年限制性股票激励计划。本次股权激励实施后，公司中高层的管理层和核心的技术（业务）人员实现了直接持股，绑定了核心人员的利益，完善了公司的治理结构，有助于保障公司业绩持续稳健快速增长。2018年1月22日，公司以47.67元/股的价格向69名激励对象授予56.21万股限制性股票，并2018年2月12日上市交易。

（七）持续完善信息披露，增强与投资者沟通

成功在深交所上市后，公司严格按照证监会及深交所相关法律法规、规范指引，对公司各类应披露事项进行了及时、准确的信息披露。同时，公司进一步加强了与投资者的沟通，公司通过投资者热线电话和互联网（互动易）方式保持与投资者的联系，认真倾听并回复中小投资者关心的问题，并举办或参与了投资者调研活动，公司与机构投资者进行了有效地沟通与交流。

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 | 营业成本 | 毛利率 | 营业收入比上年同期增减 | 营业成本比上年同期增减 | 毛利率比上年同期增减 |
|------|----------------|---------------|--------|-------------|-------------|------------|
| 肿标 | 249,784,756.82 | 42,848,274.01 | 82.85% | 16.39% | 21.39% | -0.71% |
| HPV | 87,236,705.54 | 18,447,589.29 | 78.85% | 35.27% | 52.34% | -2.37% |

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

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。根据上述修订要求，公司2018年10月17日公司召开了第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议，分别审议通过了《关于公司变更财务报表格式的的议案》，同意对财务报表格式进行变更，独立董事发表同意的意见。公司对会计政策相关内容进行相应变更，按照上述通知规定的一般企业财务报表格式编制公司的财务报表。公司本次会计政策变更仅涉及财务报表列报和调整，不存在追溯调整事项，本次变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响，不存在损害公司及中小股东利益的情况。

| 会计政策变更的内容和原因 | 审批程序 | 备注 |
|--|--|--|
| (1) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。 | 2018年10月17日公司召开了第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议，分别审议通过了《关于公司变更财务报表格式的的议案》，同意对财务报表格式进行变更，独立董事发表同意的意见。 | “应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，本期金额83,858,416.63元，上期金额61,816,958.47元；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，本期金额13,300,786.07元，上期金额2,390,882.72元；“应收利息”并入“其他应收款”列示，调增“其他应收款”本期金额457,861.11元，上期金额4,985,739.97元； |
| (2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。 | 2018年10月17日公司召开了第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议，分别审议通过了《关于公司变更财务报表格式的的议案》，同意对财务报表格式进行变更，独立董事发表同意的意见。 | 调减“管理费用”本期金额39,998,077.87元，上期金额29,647,930.40元，将原“管理费用”中的“研发费用”单独列示。 |

(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。