

证券代码：300463

证券简称：迈克生物

公告编号：2023-022

迈克生物股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为：以 612,469,590 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.47 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	张文君	
办公地址	四川省成都市高新区安和二路 8 号，611730	四川省成都市高新区安和二路 8 号，611730	
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

(1) 主要业务概况

迈克生物自成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务，坚持以自主研发为主、以客户需求为导向、以满足临床应用为己任，以专业化产品和优质的服务为医学实验室提供整体解决方案。历经二十余年发展，公司已具备研发制造体外诊断设备、试剂、校准品和质控品的系统化专业能力，已完成从生物原材料、医学实验室产品到专业化服务的全产业线发展的布局。目前，公司自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子、快检、病理、原材料等多个技术平台，已成为国内体外诊断生产企业中产品品种最为丰富的企业之一。公司将继续围绕技术创新，推动自主产品从产品系列化至产品系统化、自动化集成的发展目标。目前，公司生化、免疫、血液产品已实现流水线集成，是国内为数不

多的可提供实验室自动化解决方案的体外诊断生产企业。截止报告期末，公司自主产品按照技术平台和检测方法分类具体包含：

产品类别	产品系列		
	试剂类	仪器类	
生化类产品	肝脏功能系列检测试剂 肾脏功能系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂 脂代谢系列检测试剂 特殊蛋白系列检测试剂 离子及其他系列检测试剂 心肌系列检测试剂 血栓与止血系列检测试剂	C 800 全自动生化分析仪 G 01 糖化血红蛋白分析仪 P 100 全自动特定蛋白分析仪	
免疫类产品	传染性疾病系列检测试剂 生殖激素系列检测试剂 甲状腺功能系列检测试剂 肿瘤标志物系列检测试剂 唐筛筛查系列检测试剂 优生优育系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂 骨代谢系列检测试剂 炎症系列检测试剂 贫血系列检测试剂 心肌系列检测试剂 自免类风湿系列检测试剂	i 3000 全自动化学发光免疫分析仪 i 1000 全自动化学发光免疫分析仪 i 800 全自动化学发光免疫分析仪	
分子诊断产品	样本采集	细胞保存液	
	提取	核酸提取或纯化试剂	N32 全自动核酸提取仪 N96 全自动核酸提取仪
	荧光 PCR	呼吸道系列检测试剂 肝炎系列检测试剂 生殖健康系列检测试剂	
	数字 PCR	呼吸道系列检测试剂 耐药基因系列检测试剂 消化道系列检测试剂 生殖健康系列检测试剂 肿瘤液体活检系列检测试剂	D600 全自动数字 PCR 分析系统
临检类产品	血细胞产品	血细胞配套检测试剂	5 系全自动血细胞分析仪 8 系全自动血细胞分析仪 AS 15 全自动染色机 AS 120 全自动推片染色机
	凝血产品	血栓与止血检测试剂	H 2600 全自动凝血分析仪 H-04 半自动凝血分析仪
	血型产品	血型测试卡	T-02 试剂卡孵育器 T-24 医用离心机
	尿液产品	尿液分析试纸条 尿液分析配套检测试剂	U310 半自动尿液分析仪 U2000 全自动尿液分析系统
快速检测平台	胶体金	优生优育系列检测试剂 传染性疾病系列检测试剂 呼吸道疾病系列检测试剂	
	荧光	心肌系列检测试剂	R 01 干式荧光免疫分析仪

		炎症系列检测试剂 优生优育系列检测试剂 慢性疾病系列检测试剂	
	电化学	血糖试纸及质控品	血糖监测系统
病理产品平台		样本保存液 染色液	PC 2000 液基薄层细胞制片机
医学实验室自动化解决方案		全自动样本处理系统 LABAS MAX 生化免疫实验室自动化解决方案 LABAS F 9000 全自动血液分析流水线 LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站	

报告期内公司整体收购了北京达微生物科技有限公司，现拥有 19 家全资或控股子公司以及 17 个地区办事处，其中 13 家子公司为国内各主要省区的贸易类公司，其中 6 家研发生产类全资子公司分别在国内成都、杭州、北京和美国规划相应研发职能，公司 9 大产品平台的产能集中设计在成都。目前，公司自主产品的用户已经覆盖全国八千余家各级医院，二级和三级医院产品覆盖率分别达到 24% 和 57%，自主产品在国内三级以上医院的高端市场日益具备与国际品牌相竞争的实力，进口替代空间广阔；公司高度重视海外市场的渠道建设，现已与 490 余家经销商建立合作，产品涉足 117 个国家和地区，海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一。

(2) 主要经营模式

①盈利模式

公司主要从事体外诊断产品研发、生产、销售和服务，体外诊断产品按产品类别分为仪器和试剂，按检测方法（检测项目大类）又可分为生化、免疫、临检、分子、微生物、病理、POCT 等，公司通过为终端客户提供整体解决方案，包括实验室标准化建设、检测项目开展、检测项目培训、学术支持等，最终实现产品销售收入，销售收入与产品成本、期间费用的差额形成公司盈利。报告期内，公司全产品经营模式未发生改变，通过为终端客户提供整体实验室解决方案从而实现各产品协同增长。现阶段，公司还将重点推动实验室自动化、自主化以提升市场综合竞争力，提高自主产品国内市场份额。

②研发模式

公司以自主研发为主要模式，同时根据产品战略要求也会采取合作开发的模式。目前公司研发中心已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，形成试剂和仪器两大研发中心，涵盖生化、免疫、临检、分子、病理、快检、IVD 原材料等产品平台。

a. IPD 集成产品实现流程

公司构建了先进的产品全生命周期管理制度并结合了信息化管理工具，该流程体系以市场导向为核心，一方面通过产品战略管理、需求管理、产品实现管理，从而保证开发正确的、满足市场需要的产品，另一方面通过技术平台管理，保证现有技术不断突破和新技术的储备。

b. 产学研合作

产学研合作是公司技术创新的重要组织形式，公司不断探索并推动科研技术转换平台的搭建，以促进技术创新成果转移转化。目前公司已与北京协和医院、四川省人民医院等医疗机构成功开展了临床科研技术创新项目合作，同时参与到四川大学华西医院主持下的医学产业创新中心建设等项目。先后完成了全球首创的抗羟苯磺酸钙干扰的肌酐试剂，以及四川省首个获应急审批的新型冠状病毒核酸检测试剂盒的转化与上市。同时，公司还牵头承担国家科技部批准的“高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究”项目，与国内 9 家高端试剂顶尖科研机构、院校和企业形成跨平台跨学科的产学研紧密合作，为产业的发展提供创新支撑并推动项目成果切实落地转化。

③采购模式

原材料：公司采购中心统一负责自主产品原辅料、包装材料和生产设备的采购供应。原材料采购主要包括供应商的选择和评价、采购过程控制等。为了保证产品质量，减少产品批间差，试剂类原辅料一般一次采购六个月到一年的用量，仪器类原辅料和包装材料，按照生产订单需求量进行采购。

代理产品：公司在不同发展阶段会选择与自身战略相匹配的产品和国外知名品牌合作，多与国外知名品牌通过签订代理或战略合作协议，确定公司的代理合作方式或销售区域、代理或销售品种、数量、价格等内容。代理或销售合作协议一年一签，双方根据对未来市场的发展和上一年的合作情况协商确定是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

④生产模式

公司实行以销定产的生产模式。销售管理部制定销售计划，其主要依据各个区域客户或经销商当月的定货量和未来 3 个月需求预测量来确定；计划部接收到销售计划后，综合往月的销售记录、库存、生产能力、本期生产进度五方面数据制定月度生产订单；生产管理部接收到生产订单，结合各车间资源和产能情况，制定排产计划，经审批后分发给各职能部门执行，各车间根据排产计划制定周、日生产和检验计划。生产系统执行 ISO 管理系统，按照标准操作规程、质量标准进行生产活动。生产管理部每月对各项生产活动按照 ISO 要求填写记录，月底将记录汇总成各类报表，用于技术统计和财务统计。

⑤销售模式

公司销售产品和提供技术服务的终端用户主要为医疗机构、第三方检测中心，其中医疗机构包括各类医院、社区医疗服务中心、乡镇卫生院、体检中心等，公司针对终端用户的主要销售模式将从经销和直销并行逐步转向经销为主。对于国内市场，公司一方面对三级及部分二甲医院等主要客户采取直销方式，另一方面为顺应国家医改、分级诊疗等政策，公司大力发展专注于体外诊断行业的经销商，积极开拓基层医疗机构，并协助经销商为终端客户提供专业的产品与服务；对于海外市场，公司主要依托当地经销商进行产品注册和区域销售及服务。

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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	8,161,865,314.41	6,566,894,132.48	24.29%	6,364,982,648.45
归属于上市公司股东的净资产	6,293,274,947.87	4,298,573,450.85	46.40%	3,796,703,193.66
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	3,608,411,895.20	3,980,647,183.47	-9.35%	3,703,877,006.69
归属于上市公司股东的净利润	707,952,208.97	956,604,404.94	-25.99%	793,917,986.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	708,748,508.05	946,808,186.67	-25.14%	777,163,994.53
经营活动产生的现金流量净额	843,216,884.43	1,616,683,215.88	-47.84%	1,094,048,810.10
基本每股收益（元/股）	1.1722	1.7308	-32.27%	1.4331
稀释每股收益（元/股）	1.1648	1.7180	-32.20%	1.4243
加权平均净资产收益率	12.08%	23.13%	-11.05%	22.88%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	924,725,004.03	857,085,336.79	936,480,401.98	890,121,152.40
归属于上市公司股东的净利润	201,843,094.15	203,926,933.55	194,865,002.05	107,317,179.22

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	200,542,638.21	198,872,454.45	203,350,646.20	105,982,769.19
经营活动产生的现金流量净额	120,108,068.54	301,961,845.15	182,071,716.00	239,075,254.74

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	45,876	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	42,002	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	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
唐勇	境内自然人	11.11%	68,062,301.00	51,046,726.00	质押	8,200,000.00			
王登明	境内自然人	7.43%	45,534,495.00	34,150,871.00					
郭雷	境外自然人	5.84%	35,774,906.00		质押	12,400,000.00			
刘启林	境内自然人	5.41%	33,127,360.00	24,845,520.00					
陈梅	境内自然人	4.28%	26,194,900.00		质押	15,180,000.00			
王传英	境内自然人	3.69%	22,571,562.00						
香港中央结算有限公司	境外法人	1.96%	12,015,910.00						
中信里昂资产管理 有限公司—客户 资金	境外法人	1.22%	7,461,408.00						
上海阿杏投资管理 有限公司—阿杏延 安 20 号私募证 券投资基金	其他	1.02%	6,273,328.00						
中国银行股份有限公司— 华宝中证医疗交易 型开放式指数证 券投	其他	0.94%	5,737,920.00						

资基金						
上述股东关联关系或一致行动的说明	唐勇、王登明、刘启林为公司一致行动人。郭雷与上海阿杏投资管理有限公司—阿杏延安 20 号私募证券投资基金签署一致行动人协议，形成一致行动人关系。					

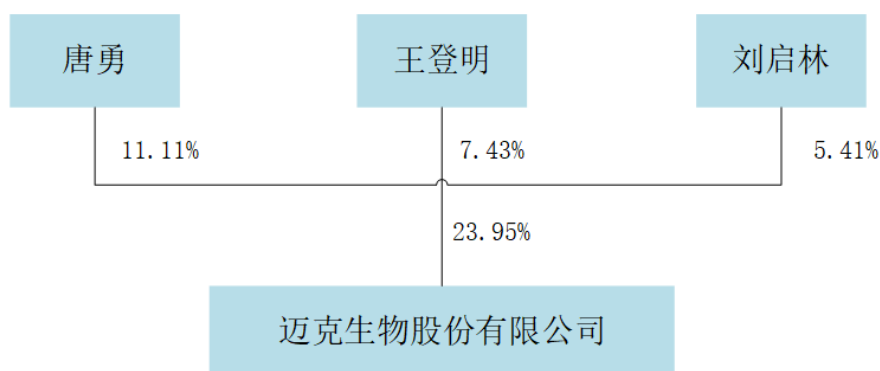
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

2022 年在防控管理等多重因素影响下，企业日常经营活动的开展面临诸多困难，尤其在供应链管理端受到一定阻碍。而随着医疗改革政策不断出台和实施，体外诊断行业竞争快速升级，未来市场新格局将重新形成。在挑战和机遇并存的变革环境下，公司保持战略定力，坚定的围绕“全产品线、全产业链”战略布局开展各项经营活动，持续加大研发投入推进产品实现进度，加速代理业务调整和渠道建设工作，加快全新市场方案推广，提升自主产品市场覆盖率和占有率。为保障产品实现和产品经营的战略目标，报告期内公司实施管理变革，大力开展以数字化管理为依托，建设人才优势，优化供应链管理流程和工具，加强公司在整体管理效率和经营效益的提升。

报告期内，受新冠防控发展变化和集采政策以及公司销售模式调整的多重因素影响下，公司实现营业收入 36.08 亿，同比下滑 9.35%；归属上市公司股东净利润 7.08 亿，同比下滑 25.99%。其中，迈克产品销售收入 23.12 亿元，同比增长 0.55%，代理产品销售收入 12.56 亿元，同比下滑 23.16%，迈克产品在营收结构中占比达 64.08%，利润贡献达 89%。

(一) 自主产品销售达成情况

在新冠防控对核酸检测产品和常规检测产品的反向需求影响下，我们将自主产品划分为常规检测产品和新冠检测产品（属于分子平台），从销售收入来看，报告期内，新冠检测产品尽管销量翻倍，但受到集采政策的影响，全年销售收入 5.91 亿，较上年同期下滑 17.52%；常规产品销售收入 17.21 亿，较上年同期增长 8.72%。而常规试剂产品中免疫试剂销售 8.03 亿，同比增长 25.05%；生化试剂销售 5.63 亿，同比下滑 8.66%；临检试剂销售 1.38 亿，同比增长 50.14%。从销售毛利率变化来看，新冠核酸检测产品在集采政策和市场竞争的影响下价格持续下降，报告期内，公司新冠检测产品销售毛利率下降 23.25%。

报告期内，公司完成实验室三大平台—生化、免疫、临检集成化连接，可为终端客户提供全实验室智能化检验分析流水线，公司全年大型仪器市场端出库达成 3,014 台（条），其中生免流水线 16 条、血液流水线 141 条；化学发光仪器 1,070 台、血液仪器 992 台，铺入终端市场的仪器持续增长将陆续带来试剂销量的增长。

(二) 研发投入和产品实现情况

2022 年，公司新增设立杭州研发中心，并收购整合达微生物研发团队，截止报告期末，公司不含仪器工程师在内的研发人员 1023 人，较上年增长加 117 名，研发人员占员工总数的 33.92%；报告期内，研发投入 3.38 亿元，比上年同期增长 28.05%；各研发中心及主要平台投入情况如下：

	生化诊断	临床检验	免疫诊断	快速诊断	分子诊断	IVD 诊断原料	仪器系列	2022 年度总计
本年新增项目	10	31	26	13	24	45	12	161
在研项目	74	165	59	32	51	121	24	526
本年开发结题完成	16	23	10	1	3	46	8	107
工艺/转产（原料）完成	17	21	10	4	6	23	3	84
研发投入（万元）	3,537.44	3,665.18	1,663.20	2,870.90	4,098.08	2,572.09	15,434.93	33,841.82
研发人员	473						550	1023

2022 年度，公司新增国内产品注册证 54 项，截至本报告期末累计获得国内产品注册证 464 项，其中试剂 443 项，仪器 21 项。公司在报告期内推出的全自动样本处理系统 LABAS MAX 搭载了 MALAB 实验室智能化系统软件、AI 视觉识别系统、生物安全防护系统等先进技术，并链接 i 3000 全自动化学发光免疫分析仪、LST 008 系列全自动生化分析仪、LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站形成全实验室智能化检验分析流水线；

报告期内，公司吡啶酯直接化学发光技术平台的新增配套试剂产品注册证 19 项，已累计取得 82 项（涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自身免疫性疾病、生殖激素、骨代谢等病种检测），其中生长分化因子-15 测定试剂盒（直接化学发光法）成为国内首个基于化学发光检测原理的生长分化因子-15 获证检测试剂，也是迈克首个创新医疗器械产品，不仅填补了市场空白，也为 GDF-15 走向临床使用迈出了重要一步，该产品创新性强，具备诸多临床优势。此外，公司抗药物干扰试剂再添新成员——全新甘油三酯测定试剂盒，显著降低羟苯磺酸钙、酚磺乙胺对甘油三酯测定的干扰，大幅提高检测准确性。

(三) 筹资与投资活动情况

报告期内，公司成功向 17 名特定对象发行人民币普通股 5600 万股，募集资金 15.74 亿元，该笔募集资金将用于迈克生物 IVD 天府产业园、国内外营销网络、信息化系统的建设以及补充流动资金，募集资金的投入旨在做强做大迈克产品，满足 2025 年后五至十年的产能需求。截至报告期末，迈克生物 IVD 天府产业园主体建设工作已完成，预计将于 2025 年陆续投入使用，信息化与营销网络建设工作正有条不紊地开展。在确保公司日常经营和募投项目建设使用需求情况下，不断优化融资结构、降低融资成本，一方面将暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、满足保本要求的理财产品，年度滚动累计使用 23.7 亿元暂时闲置募集资金购买理财产品，并取得 1,250.54 万元投资收益；另一方面持续推进国有银行合作深度，年度授信规模保持 32.5 亿，并通过归还债务和调整贷款期限结构不断降低资产负债率和融资成本，报告期内归还贷款 4.12 亿元，短期贷款与长期贷款占比调整为 58.38%，融资成本较去年同期降低 41.59%。截止报告期末，公司资产负债率 20.00%，较上一年同期降低 10.84 个百分点。

报告期内，公司加大新产品新技术的战布局，投资 1.6 亿完成对达微生物 100% 股权的收购，于报告期末顺利实现在核心技术、核心团队的整合，并对数字 PCR 产品规划、科研与临床市场重新进行部署。公司将通过达微生物已建立的免芯片数字 PCR 仪器平台，持续推进以技术创新拓宽产品应用领域的进程。现阶段基于具备原创自主知识产权的振动微滴 (OsciDrop®) 核心技术推出了科研版 D 600 全自动数字 PCR 分析系统，该系统集成了微滴生成、PCR 扩增和荧光检测三大步骤，全自动化的实验操作可在 3 小时内完成 96 样本的自动检测，实现“样本进、结果出”的全新模式，极大优化了操作流程，将高灵敏度和分辨率的核酸定量技术与非侵入性的液体活检技术相结合，能够为癌症诊疗提供更安全可靠的检测平台。目前，公司已开发出配套 D 600 检测的 EGFR 基因 T790M、PIK3CA 基因 E542K、C420R、E545Q、H1047R、MAP3K3 基因 I441M 等突变检测试剂盒，同时提供个性化定制选项，项目涵盖感染、肿瘤、遗传等相关疾病，总计可达 400 余项，能够极大地满足临床与科学研究检测需求，探索更多诊疗领域。

(四) 管理体系优化和效率提升情况

报告期内，公司董事会、监事会顺利完成换届选举，并以丰富知识结构和性别多元、专业背景互补的团队成员组成新一届治理团队，为决策提供更全面的视角；制度委员会明确了规范性文件的制定和适用程序，为建立健全和持续完善公司合规管理体系提供程序基础，持续促进公司管理程序化和规范化；启动数字化管理改革，落地产品生命周期管理 (PLM) 项目，打通研发、工艺、制造、售后等多个环节，实施一体化协同管理，实现产品质量、研发速度的进一步提

升；持续开展人才梯队搭建和薪酬绩效变革工作，明确岗位职责、能力需求、成长路径，提供丰富多样且便捷灵活的学习成长平台和资源，完善激励考核体系，打造高效运营人才团队；及时预算跟踪反馈，保证年度经营指标达成，全力保障应收、库存、经营现金流指标在控及优化，但由于报告期内国内多地长期处于静态防护管理状态，终端客户业务停滞，应收账款回款受到严重影响，应收账款较上年同期上涨 10.18%。2022 年度，公司质量中心成立，负责公司全面质量管理工作，推进质量体系的一致性、质量控制的全覆盖、质量改进的全员化，实现全员、全域、全流程、生命周期的全面质量管理。客户服务中心通过推进装机一体化服务和建立双管理系统，对客户服务体系做了进一步优化，持续加强经销商队伍的管理和培训，报告期内共进行工程培训 71 次，587 人次，应用培训 131 次，840 人次，快速向经销商复制高质量客户服务能力，保障客户产品使用价值。