

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2019-006

上海科华生物工程股份有限公司 2018 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。

公司全体董事、监事和高级管理人员保证 2018 年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

公司全体董事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 515,224,193 股为基数，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

（1）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企业，创立于1981年，于2004年在深圳证券交易所中小板上市。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239项试剂和仪器产品，

其中试剂产品主要涉及甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋病、性病、肝功能、肾功能、心肌类、血脂类、特定蛋白类、胰腺疾病类、无机离子类、糖代谢类、甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、心肌标志物、手足口病、HPV、高血压、个体化用药、药物基因组、血液筛查，仪器涵盖全自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、核酸检测自动化应用平台、全自动化学发光测定系统、PCR设备、核酸提取仪、扩增仪，主要产品国内市场占有率名列前茅，其中，近十余年来，公司HBsAg检测试剂盒批批检验合格率达100%，使用数量稳居行业前茅。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，70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2,100余家经销商提供专业培训和他技术支持，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量。目前，公司产品已覆盖全国二级及以上医院数量超过7,800家。

近几年，公司秉承“以产品为核心，以客户为导向”的理念，积极推进“内生增长+外延并购”的发展战略，自2017年下半年起，公司在渠道并购方面累计出资27,064万元，先后通过并购、新设等方式完成对西安申科、广东新优、广州科华、南京源恒、江西科榕、山东科华、科华明德等七家优质渠道公司的控股，有利于公司进一步把握优质终端客户，带动公司自产产品的销售和推广；另一方面，公司出资55,375万元控股收购了分子诊断企业西安天隆、苏州天隆，加大分子诊断领域的战略布局，丰富分子诊断产品线，提升研发实力，显著增加公司在国内市场的核心竞争力。

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。

（2）公司所处行业的发展趋势

公司所处行业为体外诊断行业，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。体外诊断目前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。体外诊断行业也已发展成为医疗器械板块中增长最快的细分板块之一。根据2018年9月EvaluateMedTech发布的全球医疗器械市场规模预测报告《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2024年全球医疗器械市场销售额预计将达到5,945亿美元，2017-2024年复合年均增长率为5.60%。其中体外诊断领域仍将是最大的细分市场，预计2024年销售额将达到796亿美元，占据全球医疗器械市场13.4%的市场份额。从全球市场来看，欧美日等发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，产品需求以升级换代为主。而随着经济发展、人口老龄化、居民健康意识的不断增强，以中国为代表的新兴市场也取得了较快市场增速。近年来，我国政府对医疗卫生领域的投入不断增长，医疗服务行业也呈现了较好的发展态势，我国体外诊断市场在前述大背景下也处在行业快速增长期，经济发展水平的提高、居民物质财富的积累、疾病预防意识增强、医保覆盖率提高及分级诊疗政策等利好因素，都将成为我国体外诊断市场保持快速增长的驱动因素，国内庞大的潜在市场需求将不断释放，叠加产业政策助力国产化和国内企业的技术突破，国内体外诊断企业将迎来发展的黄金期。

近年来，我国陆续出台了一系列政策支持体外诊断产业发展。2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出大力发展新型体外诊断产品，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。2016年11月，国务院发布“十三五”国家战略性新兴产业发展规划，提出开发高性能医疗设备与核心部件，包括加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2017年5月，国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出体外诊断是重点推进的五大类重大开发产品之一，需

加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。随着国家对相关技术及其产业化发展的重视，包括体外诊断仪器和试剂在内的医疗器械产业将长期获得政府全方位的政策扶持。体外诊断行业也将在国内产业升级的变革中，迎来高速发展。而随着国家“中国制造2025”战略的推进实施，国家政策在重点领域鼓励并支持国产品牌替代进口品牌，因此国产体外诊断产品也将迎来新的发展机遇，并逐步在高端产品市场取得新的突破。

体外诊断行业发展至今已经成为一个相对独立且完整的产业，其本身也有较多的细分领域，以公司目前产品线为例，可以分为生化诊断、酶免诊断、光免诊断、即时检验（POCT）、分子诊断五大产品线，根据不同细分领域的技术特点、产品成熟度、市场竞争态势，在各个细分领域的发展中有呈现出不同的发展态势和特点，公司根据不同产品线所处的竞争格局制定了不同的发展战略。我国免疫诊断试剂（含酶免和光免）化学反光近年来发展很快，占整个体外诊断试剂行业市场份额接近30%，而发展较为成熟、增速较为平稳的生化诊断试剂依然占有重要的市场地位，达到26%的市场份额，两者合计超过整个市场份额的一半，是我国体外诊断试剂市场中最重要的两类产品。分子诊断占体外诊断试剂市场的份额虽然较小，但发展速度迅速，以发达国家目前的分子诊断市场现状来看，我国分子诊断市场依旧有较大的市场空间。

近年来，随着国家在医疗卫生领域改革的深入，比如“一票制”、“两票制”、“带量采购”、“集采”等政策的落地和实施，对医药行业传统的业务模式和竞争格局带来了一定的不确定性，公司也将不断调整并适应外部竞争环境的变化，顺应行业发展的大势，内外兼修，不断提升核心竞争能力，保持持续稳定增长。

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	1,990,213,558.08	1,594,116,212.29	24.85%	1,396,672,088.94
归属于上市公司股东的净利润	207,778,849.81	217,759,949.26	-4.58%	232,400,489.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	175,957,380.25	205,882,182.62	-14.53%	215,531,503.76
经营活动产生的现金流量净额	126,790,596.83	130,713,194.36	-3.00%	281,252,696.43
基本每股收益（元/股）	0.4054	0.4248	-4.57%	0.4534
稀释每股收益（元/股）	0.4046	0.4241	-4.60%	0.4534
加权平均净资产收益率	9.95%	11.33%	减少 1.38 个百分点	13.20%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	3,503,787,794.67	2,715,600,593.39	29.02%	2,323,194,784.42
归属于上市公司股东的净资产	2,177,228,396.72	1,997,497,248.11	9.00%	1,844,832,533.17

（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	452,220,201.07	522,174,195.74	497,724,831.24	518,094,330.03
归属于上市公司股东的净利润	48,525,068.94	88,492,465.09	63,768,402.62	6,992,913.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	47,808,135.32	85,261,419.12	59,246,522.52	-16,358,696.71

经营活动产生的现金流量净额	-12,327,186.06	30,401,681.31	5,190,667.71	103,525,433.87
---------------	----------------	---------------	--------------	----------------

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	45,248	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	45,853	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	18.61%	95,863,038				
唐伟国	境内自然人	7.10%	36,569,113		质押	24,284,500	
香港中央结算有限公司	境外法人	2.25%	11,597,255				
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	2.20%	11,319,779				
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.60%	8,230,200				
李伟奇	境内自然人	1.14%	5,890,000				
刘向阳	境内自然人	0.97%	4,987,567				
东北证券股份有限公司	国有法人	0.85%	4,380,394				
工银瑞信基金－农业银行－工银瑞信中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800				
南方基金－农业银行－南方中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800				
中欧基金－农业银行－中欧中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800				
博时基金－农业银行－博时中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800				
大成基金－农业银行－大成中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800				

嘉实基金—农业银行—嘉实中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800			
广发基金—农业银行—广发中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800			
华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800			
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	其他	0.57%	2,960,800			
易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	其他	0.57%				
上述股东关联关系或一致行动的说明	未知上述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 5,890,000 股人民币普通股；刘向阳通过投资者信用账户持有公司 4,887,767 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

报告期内，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”的发展观，持续内部挖潜，调整内部组织架构，优化资源配置，整合集团销售队伍成立营销中心。外延并购方面，公司继续推进渠道战略布局，继续加大分子诊断业务的战略布局，收购控股西安天隆和苏州天隆并于9月完成交割并表。

报告期内，公司实施并购战略产生中介机构费用、并购贷款利息支出较上一年度有明显增加；公司控股西安天隆后，与原有分子诊断事业部在研发、销售等业务领域开展整合协同，对在研产品进行全面梳理，集中资源聚焦核心产品开发，对部

分方向重合或相近的在研产品进行了终止并核销，对公司当期经营业绩产生了一定影响。报告期内，公司实现营业总收入 199,021.36 万元，同比增长 24.85%；实现归属于母公司所有者的净利润 20,777.88 万元，同比减少 4.58%；扣除非经常性损益净利润 17,595.74 万元，同比减少 14.53%，实现每股收益 0.41 元。截止报告期末，公司资产总额 35,037.88 万元，比上年度末增长 29.02%；归属于母公司所有者权益 217,722.84 万元，比上年度末增长 9.00%。

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，整合公司销售队伍成立营销中心，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。报告期内，公司营销中心与公司并购的渠道公司顺利完成业务整合，为后续的终端客户开发和维护奠定了良好的基础。报告期内，公司进一步加强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。报告期内，公司分子诊断业务在保持血液中心（血站）核酸检测业务市场份额的同时，积极开拓生物制品客户，为实现国家行业主管部门要求的 2019 年底单采血浆站实现核酸检测全覆盖奠定了良好的基础。报告期内，公司中心实验室事业部以及创新中心进一步发挥公司在 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，围绕公司建立的“妇女健康管理”、“肝病管理”、“肾病管理”等产品战略发展理念，积累循证医学证据，为进一步的产品推广打下坚实的基础。

公司在研发创新方面，不断加强研发投入，报告期内，公司研发投入 9,009.11 万元，占合并营业收入的 4.53%，占自产产品营业收入的 10.83%。报告期内，公司获得了人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）V2 的 CE 证书，取得了该产品在欧盟地区的上市许可。同时，根据公司与日立诊断签署的合作协议，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，公司已完成 50 个试剂注册证的许可事项变更，增加日立 008AS 作为科华生化试剂适用机型，实现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。报告期内，公司大力推进重点研发项目，积极部署北极星系列高端生化免疫发光仪器、二代血筛核酸检测试剂盒、发光肿瘤试剂等重点开发产品的注册准备工作，加速推进重点项目上市进程。

在外延并购方面，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，推进公司渠道战略、丰富公司产品线布局。自 2017 年下半年起，公司在渠道并购方面累计出资 27,064 万元，先后通过并购、新设等方式完成对西安申科、广东新优、广州科华、南京源恒、江西科裕、山东科华、科华明德等优质渠道公司的控股，有利于公司进一步把握优质终端客户，带动公司自产产品市场占有率的提升。报告期内，公司投资 55,375 万元收购控股西安天隆和苏州天隆公司，并购完成后，公司分子诊断业务产品线得到进一步丰富，实现分子诊断领域内临床、工业和血站市场的全覆盖，新增感染性疾病、肿瘤个体化诊疗、遗传学疾病和心血管药物基因组等多个产品线的 41 项医疗注册产品试剂盒和 10 项核酸提取仪及扩增仪的注册证，整合后的科华分子诊断产品线拥有 67 项医疗注册产品，涵盖病毒性肝炎、妇幼健康、呼吸道疾病、胃肠道疾病、肿瘤诊断、个体化用药、遗传性疾病、药物基因组、血液筛查等各个方面的检测，同时还拥有相关检测所需的各类仪器，拥有从仪器到试剂、从核酸提纯到基因扩增的整体解决方案。在销售渠道方面，新增高校及科研院所、试剂生产企业、疾控中心、二级和三级医院以及部分海外市场。整合后的分子诊断销售渠道涵盖国内绝大部分生命科学的用户，包括科研院所、试剂生产企业、生物制品企业、采供血机构、疾控中心和中高端医院。2018 年度，西安天隆营业收入同比增长 17%，自产产品收入增长趋势良好，其中核酸提取设备收入、核酸提取试剂收入，PCR 仪器和设备销售收入均实现二位数增长。2018 年 10 月取得注册证的高血压合理用药检测试剂盒（PCR-溶解曲线法）目前市场推广取得较好开局，2018 年底已签订授权代理终端 30 余家，为 2019 年度及以后的销售增长打下坚实基础。

报告期内，公司积极推进分子诊断事业部与天隆科技的融合，梳理人员、产品、管理、流程、业务等，整合研发资源，优化在研项目，聚焦重点产品开发，协作开发，提高研发效率。整合销售团队、市场部、售后团队资源。注册成立科华西安分公司，推进部分新产品的研发、生产和注册进展。

报告期内，公司适应市场变化，把握终端市场机遇，引进具备丰富业务经验的专业人才，积极拓展医院集采、合作共建和区域检验中心业务，完成控股设立科华明德（北京）科贸有限公司，已先后在北京、上海、江苏、重庆、河北、山东等地

区与13家终端医院开展专业合作，全年实现营业收入3168万元。未来，公司将在医院集采、合作共建和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。

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，公司持续推进“创新科华2.0”企业文化核心价值观的宣贯和落地，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。报告期内，公司积极推进实施公司第二期股权激励计划，向中高层核心骨干58人共计授予限制性股票265.5万股和股票期权269万份，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	832,225,910.21	546,278,993.11	65.64%	4.45%	-3.32%	4.39%
代理产品	1,138,049,968.16	259,881,407.10	22.84%	45.21%	39.18%	17.14%
其他业务	19,937,679.71	7,036,606.54	35.29%	46.33%	45.09%	1.59%

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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，公司通过现金收购/增资的方式获得广州科华、南京源恒、西安天隆、苏州天隆控股权。通过投资新设方式成立全资子公司科华启源，通过合资控股方式设立江西科榕、山东科华、科华明德子公司。

报告期末，公司合并报表范围增加了上述子公司及西安天隆下属子公司。

（4）对 2019 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

二〇一九年三月二十二日