

证券代码：300463

证券简称：迈克生物

公告编号：2019-036

迈克生物股份有限公司 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。

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 1.60 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，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

公司为医疗器械细分领域下的体外诊断行业，始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务。公司致力于成为全球一流体外诊断企业，始终以客户为导向、满足临床应用为己任，坚持以自主研发为主，推进全产品线到产品系列化系统集成的战略布局，以优质的产品和服务成为实验室整体解决方案供应商。

经过多年发展，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链发展布局。目前，公司自主产品涵盖生化、免疫、快速检测、血液、分子诊断、病理、原材料等技术平台，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，各技术平台下的新产品将不断丰富和补齐。

截止报告期末，公司自产产品按照技术平台和检测方法分类具体包含：

产品平台	产品系列	
	试剂类	仪器类
临床生化产品平台	肝脏功能类检测试剂 肾脏功能类检测试剂 糖代谢类检测试剂 脂代谢类检测试剂 特殊蛋白类检测试剂 离子及其他类检测试剂	
化学发光产品平台	传染性疾病类检测试剂 生殖激素类检测试剂 甲状腺功能类检测试剂 肿瘤标志物类检测试剂 唐筛筛查类检测试剂 优生优育类检测试剂 糖代谢类检测试剂 炎症类检测试剂	IS 1200全自动化学发光分析仪 i 3000全自动化学发光分析仪
血细胞产品平台	血细胞配套检测试剂	F 560全自动血细胞分析仪 F 580全自动血细胞分析仪
凝血产品平台	止血与血栓检测试剂	H 2600全自动凝血分析仪 H-04半自凝血分析仪
快速检测平台	胶体金检测试剂 干式荧光免疫检测试剂	R 01干式荧光免疫分析仪
输血产品平台	ABO正反定/RhD血型卡 抗人球蛋白卡	T-02试剂卡孵育器
		T-24医用离心机
病理产品平台	巴氏染色液	

公司作为优秀的实验室整体解决方案供应商，以产品服务客户、产品服务临床为己任，现阶段通过代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作等方式，自产产品和代理产品互为补充，可以满足医学实验室90%以上的需求，并为客户提供更多产品选择和综合服务。目前，公司自产产品的用户已经覆盖全国六千余家各级医院，二级和三级医院产品覆盖率分别达到35%和50%；自产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；公司将稳步推进自产产品海外市场的拓展。

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	2,685,304,946.41	1,969,983,729.53	36.31%	1,488,780,884.51
归属于上市公司股东的净利润	444,928,508.71	374,132,214.88	18.92%	312,022,756.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	435,846,943.67	365,027,324.80	19.40%	284,040,284.74
经营活动产生的现金流量净额	193,905,904.10	79,033,594.29	145.35%	49,315,147.62
基本每股收益（元/股）	0.8039	0.6705	19.90%	0.5592
稀释每股收益（元/股）	0.8039	0.6705	19.90%	0.5592
加权平均净资产收益率	16.61%	15.59%	1.02%	14.68%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末

资产总额	4,556,481,096.13	3,583,177,151.33	27.16%	2,698,329,312.53
归属于上市公司股东的净资产	2,695,302,100.18	2,500,698,777.99	7.78%	2,243,396,589.64

(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	518,926,852.93	727,508,388.15	708,269,295.89	730,600,409.44
归属于上市公司股东的净利润	100,343,817.54	131,380,129.09	123,772,535.86	89,432,026.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	98,807,443.51	130,953,990.76	119,144,818.43	86,940,690.97
经营活动产生的现金流量净额	-92,626,650.92	36,242,134.35	97,121,804.49	153,168,616.18

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

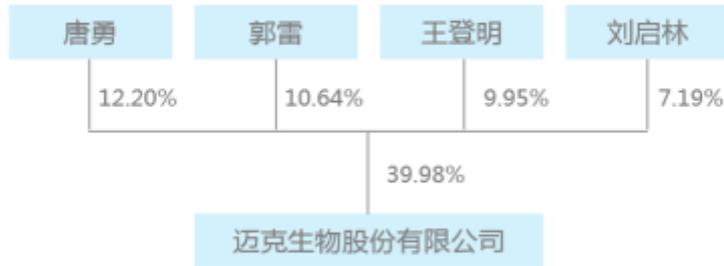
单位：股

报告期末普通股股东总数	19,607	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	17,483	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	51,046,726	质押	26,000,000	
郭雷	境外自然人	10.64%	59,393,290	44,544,967	质押	32,380,000	
王登明	境内自然人	9.95%	55,512,580	41,634,435	质押	25,550,000	
刘启林	境内自然人	7.19%	40,127,360	30,095,520	质押	7,000,000	
王传英	境内自然人	5.42%	30,249,260	0	质押	7,000,000	
陈梅	境内自然人	5.34%	16,197,720	0			
吕磊	境内自然人	2.90%	16,197,720	0			
中国银行股份有限公司-工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	1.29%	7,199,971	0			
张卫东	境内自然人	1.16%	6,462,122	0			
徐劲松	境内自然人	1.15%	6,393,164	5,867,580			
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

2018年在宏观、政治、政策的影响下，面对复杂且多变的市场竞争环境，公司经营团队在法人治理结构下，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，各板块各系统在促增长、降成本、保研发、调结构、控风险的总体目标下，积极调整经营策略以顺应外部环境变化和内部发展需求，公司业绩继续保持稳健增长的态势。

报告期内，公司经营管理情况分析如下：

(一) 多项治理措施

1、重点推进以市场为导向的产品全生命周期一体化管理，公司2018年完成并发布了《产品实现指导原则》，该原则适用仪器和试剂配套系统开发、匹配外部引进的产品或技术开发、匹配已有仪器的新试剂研发和试剂改良、匹配已有试剂的新仪器研发和仪器改良四种情况。该项举措旨在使得研发项目管理更科学，产品性能和成本更具优势，将极大地提升公司运营效率。

2、更新完善内部管理制度。为实现科学化、高效率的运营管理，公司于2018年成立了由总经理担任主任，审计、人力资源、财务、法务等多部门代表担任委员的制度委员会，负责检查、审核各单位管理制度的合理性，督促完善公司制度体系。制度委员会成立之后对各部门、系统、子公司开展调研和梳理，编制并发布了《制度管理规则》，初步形成了迈克生物集团制度管理体系。

3、建立健全长效激励约束机制。为更好地吸引和留住人才，公司在2018年启动了限制性股票激励计划和配套的多维度绩效考评KIP和规则考核办法，有效地将股东、公司和核心团队三方利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现。首期计划覆盖了公司高级管理人员、中层管理人员及核心技术（业务）人员共计 96名激励对象，共授予525.2万股限制性股票。

(二) 研发和产品实现

报告期内，公司对研发体系启用研发项目管理软件、更新OA办公软件系统，用信息化工具支撑研发项目一体化管控。公司继续加大研发投入，投入总额16,278.02万元，比上年同期的10,881.72万元增长49.59%。研发投入占自产产品收入比重为16.49%。截止报告期末公司研发人员428人，占员工总数的18.98%，核心技术人员稳定，人才储备到位。

仪器研发项目2018年取得产品注册证8项，其中4款首次获证。仪器产品包含化学发光免疫分析仪i3000（直接化学发光）/IS 1200（酶促间接发光），以及全自动血细胞分析仪F560/F580、干式荧光免疫分析仪R01、半自动凝血分析仪H-04、全自动凝血分析仪H2600等覆盖多个技术平台的诊断仪器。

试剂研发项目2018年取得在生化诊断、免疫诊断、血液分析等板块的多项配套检测试剂，其中包括吡啶酯直接化学发光技术平台配套检测试剂注册证书10项（包含甲功七项和传染病3项（艾滋、梅毒、丙肝）），主要系全自动化学发光免疫分析仪i3000的配套检测试剂。同时，取得的肌酐二代产品注册证获得为抗药物干扰专利，该项专利实现了在全球范围内的首例技术突破。

（三）生产与质量体系建设

1、硬件升级改造配套公司全产品线发展规划

2018年，公司完成对百川园区的技术升级改造，改造后占地约30亩的百川园区将全面升级为体外诊断试剂生产基地，园区的生产能力、运营管理和环境保护等方面都得到大幅提升和优化，全年试剂生产能力达到700万盒，是上年的2.5倍。同时将综合性车间按临床使用产品专业平台调整为专业车间，更加深入掌握和详细分析产品市场需求、产品行业技术要求、生产标准等诸多信息；淘汰落后的生产工艺设备，投资约2,300万元新增先进的智能化生产线，使生产设施设备更专业化和集成化，确保产品的质量和成本得到持续优化；新增血球、血糖、尿液、分子等新产品生产车间。质量管理及检测中心实验室总面积由800m²扩建至2000 m²，其中有包含生化、免疫、分子、快检、血球、血型、临检等平台近600 m²的产品检测区，同时新增160 m²的PCR检测室、超100 m²的2-8摄氏度产品留样库、60 m²常温留样库，并配套大量检测设备。

2、质量管理体系持续改进

2018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5批，涉及品种4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2批，涉及品种1个，检测结果合格率100%；其他省市药监局市场监督抽检共计43批，涉及品种16个，检测结果合格率100%。2018年全年共接受体系审核16次，其中药监局体系审核12次、TUV年度审核1次、飞行检查2次、第三方审核1次，整体审核结果良好。

（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44项全部符合。

2、截至2018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、液相色谱串联质谱分析技术参考方法11项、离子色谱以及电感耦合等离子体质谱分析技术参考方法3项、血细胞计数参考方法5项。全年校准品溯源报告2,415份；质控物定值报告925份。

3、完成三碘甲状腺原氨酸液相色谱串联质谱分析（LC-MS/MS）参考方法建立、雌三醇液相色谱串联质谱分析

（LC-MS/MS）参考方法建立及皮质醇液相色谱串联质谱分析（LC-MS/MS）参考方法建立等3项研究工作。

4、参与中国食品药品检定研究院总胆红素（TBil）国家标准物质赋值；参与由中国计量科学研究院主持的同型半胱氨酸（HCY）、睾酮（T）国家标准物质的互换性验证及同型半胱氨酸（HCY）参考方法能力验证等项目；公司联合四川大学华西医院实验医学科完成了《糖化血红蛋白检测系统的正确度研究》、《化学发光检测系统测定总甲状腺素的正确度研究》两篇论著的撰写，并分别已在中国科技核心期刊《标记免疫分析与临床》和《检验医学》杂志公开发表。

（五）市场运营体系

1、调整组织架构和销售管理模式

随着迈克自产产品的不断丰富，公司应围绕自产产品建立产品线管理架构，在市场推广、应用培训、工程服务等方面作出积极响应。员工要从思想上做好转变，公司要在资源上给予支持、在考核上重点侧重，以保障企业发展战略的落地。

2、持续推进渠道拓展，采取更为灵活的商业模式

西南作为公司总部所在地，在直销和经销客户的建立、管理具有丰富的经验，并积极拓展与优质渠道商开展多种合作模式，共同发展、共同分享市场成长的红利。公司将在西南以外地区进行管理能力的复制和输出，稳步提升存量市场、积极拓展增量市场。

3、坚定提高资源整合协同效应

截止2018年末，公司拥有8家并购子公司，随着资源整合的推进，代理产品协同自产产品在终端市场的植入，自产产品比重和增长稳步提升。协同效应的好坏决定投资风险，公司将重点关注迈克自产产品的结构调整。

4、多维度开展市场推广

2018年公司除参展国内、国际重要展会外还积极参与权威媒体、政府筛选的优秀企业创新产品展示，使企业受到更多关注和品牌展示，同时，还积极承办具有行业影响力的专业学术研讨会，迈克核心竞争力得到进一步展示和肯定。

（六）资金效率

1、加强资产管理，主要是应收账款和存货的管理，利用资本平台，优化资本结构，提高资金使用效率。

2、完成年度融资计划目标，在原有合作银行基础上，新增光大银行、邮储银行、招商银行年度额度授信，短期资金额度充分。

3、保证企业并购、权益分派、股权激励、贷款归还续贷等方面的大额资金需求和周转。在额度灵活运用和募集资金使用方面，充分利用现有授信额度，兼顾资金需求和银行提款规范，有计划进行项目募集资金使用、流贷归还、提用贸易额度等多项运用。

4、加强预算管理，提升经营效率，控制财务成本。

5、做好公司中长期资金预算，提高企业融资能力做好资金储备，全面做好财务风险管控。

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	960,996,757.82	188,213,672.94	80.41%	26.58%	0.16%	1.85%
代理试剂	1,459,001,353.65	915,345,570.34	37.26%	47.79%	0.52%	-1.89%

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。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
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”；比较数据相应调整。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，期末余额 1,547,413,629.88 元，年初余额 1,128,101,776.52 元；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，期末余额 199,377,153.05 元，年初余额 117,430,086.47 元。
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。	调减“管理费用”本期发生额 108,794,976.60 元，上期发生额 87,541,142.78 元，重分类至“研发费用”。

(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1家，其中新设子公司1家。报告期内注销子公司1家。

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
山西迈克	新设	无重大影响
加斯戴克	注销	无重大影响

迈克生物股份有限公司

董事长：唐勇

2019年4月25日