

证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2020-031

美康生物科技股份有限公司 2019 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
----	----	----------------------

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

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 345,302,620 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0 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	美康生物	股票代码	300439
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	熊慧萍	邬晓晗	
办公地址	宁波市鄞州区启明南路 299 号	宁波市鄞州区启明南路 299 号	
传真	0574-28882205	0574-28882205	
电话	0574-28882206	0574-28882206	
电子信箱	mksw@nbmedicalsystem.com	mksw@nbmedicalsystem.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 主要业务

报告期内,公司主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售和医学诊断服务服务。公司坚持“以体外诊断仪器为引擎,体外诊断产品为核心,体外诊断产品+诊断服务共同发展”的战略,始终以自主研发为核心竞争力,以临床需求为导向,不断提升试剂、仪器、原料三大专业技术的创新能力及医学诊断服务水平,积极推进主要产品线布局,以提升公司的综合竞争力。

1. 体外诊断试剂和仪器

经过多年的技术积累和渠道建设,公司已具备研发制造体外诊断仪器、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、体外诊断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、化学发光、血细胞、POCT、分子诊断、尿液、质谱、VAP血脂分型等领域,已成为国内体外诊断生产企业中产品最为丰富的企业之一,同时与

国际知名品牌形成战略合作，更好的满足各级医疗机构、体检中心及独立医学实验室等客户的需求。

2. 独立第三方医学诊断服务（区域医学检验共享中心）

报告期内，公司积极稳步推进医学诊断服务业务，进一步提升医学诊断服务业务的技术和盈利能力，实现“诊断产品+诊断服务”协调发展。

3. 试剂原料

公司在提供体外诊断产品和医学诊断服务的同时，还生产销售试剂原料。试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液，主要用于生产体外诊断试剂。

（二）经营模式

1. 采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。在制度上，完善供应商筛选以及跟踪制度，采购部门主要负责搜寻潜在供应商，由质量部组织相关技术、工艺、采购人员等成立供应商开发评估小组，并按照新供方开发程序对供应商进行现场考察，质量认证评估等，并定期对供应商在质量、交期、价格、服务等多个方面进行全面考核；同时，强化对子公司物料招标采购的管理，构建集团采购平台，最大程度降低采购成本。

2. 生产模式

公司采用以销定产的模式制定生产计划，实施全员监控，确保产品质量的稳定性。生产管理上，以计划管理模式由生产部策划、协同指挥全生产过程，并实行责任链考核，充分调动整个生产系统的主动性和积极性。为了适应动态的生产过程和外部市场环境的变化，按照生产管理规定不断地进行协调平衡，适时下达或调整生产计划。

标准化作业：全面推行标准化作业，并编写了多项SOP标准操作规程，通过确立标准化的工艺技术进行工艺优化，为生产的规范作业提供了依据，确保了产品质量的稳定性。

现场质量管理：推行ISO9001：2008及ISO13485:2003国际质量管理体系、ISO14001:2004环境管理体系，通过体系的内外审，不断对发现的问题运用“PDCA”循环实施改进，固化有效的措施，通过连续循环，使质量控制不断的跃上新的台阶。

3. 营销模式

在产品端，公司营销采用了行业主流的“经销和直销相结合”的模式，公司以提高终端客户的覆盖率为目标，在经销的具体模式上不同于传统的以省级经销商为主的方式，而是以地市级经销商为主，在全国设立31个省级办事处；同时，公司代理业务采用直销为主的营销模式，面向终端客户销售。

在服务端，公司积极响应国家分级诊疗及慢病管理的相关政策，充分利用政府平台、医院及经销商资源，稳步推进区域医学检验共享中心，建立包括诊断产品、诊断服务、管理咨询、集中采购、远程病理、网络信息建设、体系认证协助(CAP认证、ISO15189认证)、质量管控(IQC、EQA)等在内的一站式解决方案服务体系，以满足区域内客户的需求。

公司坚持“诊断产品+诊断服务”协调发展，进一步提升客户满意度，增加客户粘性，巩固和提升市场占有率。

（三）公司所处行业的发展趋势

公司所处行业为体外诊断产品制造行业，属于医疗器械产业细分领域。体外诊断(In-Vitro Diagnostics, IVD)是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。目前，全球医疗决策中有三分之二是依据诊断做出，而80%以上的诊断属于体外诊断范畴。

1. 行业发展状况

根据美国IQVIA披露数据，2018年全球体外诊断市场为630亿美元，较2017年同比增长6%。从分市场来看，北美市场占比最高，为204亿美元，约占全球IVD市场的三分之一；亚太市场增速最快，同比增长12%，总市场为158亿美元。汇总国内外有关中国体外诊断市场信息，2018年中国体外诊断市场规模超过800亿元人民币，同比增长15%左右。其中进口产品占比55%左右。

IQVIA报告预测，全球IVD市场未来五年复合年增长率超过5%。其中发达地区未来五年的复合年增长率在2%左右，发展中国家未来五年的复合年增长率在9%左右，中国未来五年的年复合增长率预计将超过10%。

我国IVD产业到20世纪80年代才逐渐兴起，晚于欧美发达国家，在我国属于新兴产业。经历过90年代的无序竞争的整顿后，行业发展步入快速规范发展的轨道。目前国内已涌现出一批具有竞争力的企业，但国内企业技术水平仍与国际巨头有较为明显的差距。但同时，我国IVD行业未来发展动力充足，随着社会老龄化程度加深，城镇化进一步发展，医保支付能力增强，分级诊疗、健康中国等政策的推进，叠加居民生活水平提高、保健意识增强等需求端因素，以及技术进步、项目临床不断开展、原辅料自给能力提升，我国IVD行业未来5-10年仍能保持15%以上的年复合增速。

2. 行业竞争格局

我国IVD上市公司多数由体外诊断试剂的集成创新和国外诊断产品代理起家，业务布局逐渐向原料生产、试剂和仪器研发、检测服务上下游延伸。部分企业业务生态已发展成为生产、研发和检测服务全产业链综合型方案解决商。IVD细分领域龙头企业通过投资并购纷纷向产业链上下游延伸，下游延伸“制造+服务”成为未来IVD企业发展壮大的方向。

体外诊断细分领域较多，单一技术领域的市场空间有限，因此多数企业利用自身原有的优势将单一产品做到具备一定的市场影响力，在某一细分领域形成优势之后进行横向扩张，开展产品多元化布局，借助原有产品领域渠道优势深耕细作补充产品线，打造综合性平台来壮大发展规模。单个企业的检测品类必须要齐全，才能满足客户打包采购的实际需求，因此发展多线业务，完善品类成为重要扩张战略。早期上市的体外诊断企业多数都由生化诊断起步，逐渐向免疫诊断和分子诊断进行技术升级。

国内的第三方医学检验行业在过去几年内保持了高速增长，年复合增速在30%以上，但渗透率相对于美国等发达市场

仍较低，预计到2020年市场规模将达到250亿元人民币。从中长期来看，受益于医疗改革、分级诊疗等政策的持续性支持，叠加社会健康需求的推动，第三方医学检验行业市场空间将进一步释放，行业将持续快速发展。此外，随着经济发展水平、居民健康意识提高，高收入群体已不满足于常规医学检查，高端检验如基因组学类检测需求持续增加，未来高端检验项目占比将会显著提升。

公司是一家专业从事体外诊断产品研发、生产、销售及服务的国家高新技术企业。公司自主产品涵盖生化、化学发光、血细胞、POCT、分子诊断、质谱、尿液、VAP血脂分型、原材料等多个技术平台，是国内体外诊断生产企业中产品平台搭建最完整、产品品种最为丰富的企业之一。公司秉承“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”的战略布局，持续加强产品研发创新能力，重点发展化学发光、血细胞、VAP血脂分型、质谱等，积极布局分子诊断、基因检测等领域，继续巩固和强化核心业务的优势，拓展产业链，优化产品结构，全面推动公司诊断产品与诊断服务的共同发展，从而提升公司在IVD行业的地位和影响力，实现公司可持续发展。

(四) 主要业绩驱动因素

报告期内，公司实现营业总收入为313,344.77万元，比上年同期下降0.05%；归属于上市公司股东的净利润为-55,991.22万元，较上年同期下降332.16%。体外诊断试剂仍是公司营业收入的主要来源，体外诊断试剂业务实现收入240,565.45万元，占营业总收入76.77%，体外诊断仪器业务实现收入17,015.66万元，占营业总收入的5.43%，医学诊断服务业务实现收入49,788.75万元，占营业总收入的15.89%。

报告期业绩驱动因素主要体现在以下几个方面：

1、公司坚持“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”的发展战略，提升产品质量和诊断服务水平，拓展产品领域及诊断服务项目，使公司报告期内营业总收入水平保持稳定。

2、报告期内，公司结合收购子公司的代理业务实际运营情况及行业政策变化等因素，根据《企业会计准则》相关规定和监管层相关要求，对前期因收购杭州倚天、上饶新安略、伯明翰美康、浙江涌捷等形成的商誉计提减值损失以及无形资产计提减值损失77,637.67万元，导致归属于上市公司股东净利润出现亏损。

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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	3,133,447,697.27	3,135,122,919.82	-0.05%	2,584,187,565.78
归属于上市公司股东的净利润	-559,912,183.23	241,172,082.63	-332.16%	229,700,185.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-586,571,571.65	207,314,603.14	-382.94%	194,175,289.38
经营活动产生的现金流量净额	601,170,720.83	418,803,231.72	43.54%	-53,616,095.18
基本每股收益（元/股）	-1.63	0.71	-329.58%	0.66
稀释每股收益（元/股）	-1.63	0.70	-332.86%	0.66
加权平均净资产收益率	-34.75%	12.91%	-47.66%	13.11%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	3,740,860,001.25	4,597,049,457.52	-18.62%	4,278,572,571.91
归属于上市公司股东的净资产	1,337,245,939.79	1,870,358,710.74	-28.50%	1,892,666,468.65

(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	691,877,643.76	834,136,051.47	828,375,102.13	779,058,899.91
归属于上市公司股东的净利润	71,711,372.41	57,791,182.87	75,910,178.42	-765,324,916.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	62,551,222.74	55,105,812.52	53,910,068.05	-758,138,674.96

经营活动产生的现金流量净额	-30,582,505.22	273,567,796.24	13,195,264.80	344,990,165.01
---------------	----------------	----------------	---------------	----------------

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

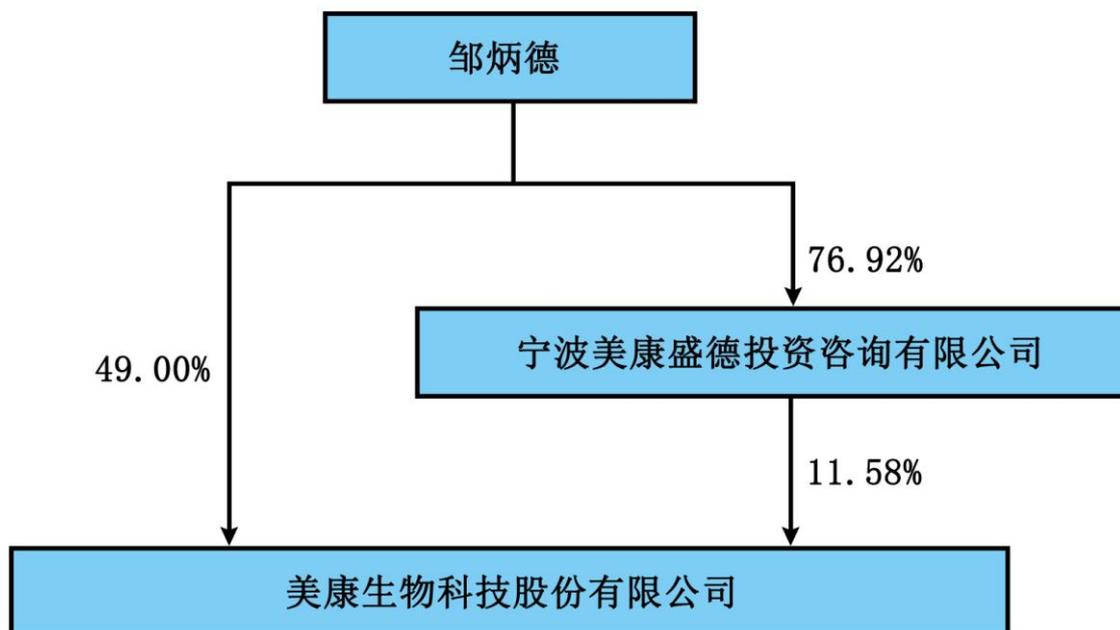
报告期末普通股股东总数	18,817	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	18,284	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
邹炳德	境内自然人	49.00%	169,201,526	132,093,218	质押	81,710,000	
宁波美康盛德投资咨询有限公司	境内非国有法人	11.58%	39,988,209	0			
邹继华	境内自然人	3.45%	11,908,700	8,931,525			
浙江优创创业投资有限公司	境内非国有法人	2.82%	9,750,200	0	质押	6,250,000	
深圳德威资本投资管理有限公司—德威资本云峰 1 号私募证券投资基金	境内非国有法人	2.00%	6,922,765	0			
葛红金	境内自然人	1.13%	3,906,300	0			
梁耀强	境内自然人	0.83%	2,872,300	0			
宋扬	境内自然人	0.31%	1,081,295	0			
缪建	境内自然人	0.29%	998,000	0			
卢圣润	境内自然人	0.24%	823,700	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	邹炳德先生是宁波美康盛德投资咨询有限公司的控股股东和实际控制人；邹继华先生是邹炳德先生的胞弟；公司未知其他股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。						

(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

2019年，体外诊断行业受国内外政策与环境的影响，产生了诸多变化，对体外诊断行业提出了新的要求，也让行业企业面临更多的机遇与挑战。

一是中长期和短期利好政策结合，助推行业发展。（1）2019年1月28日，国家卫生健康委组织制定了《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》。设置国家医学中心和国家区域医疗中心有利于促进优质医疗资源纵向和横向流动，提高我国整体和各区域医疗服务技术水平。（2）2019年7月15日，健康中国行动推进委员会印发《健康中国行动（2019—2030年）》。为积极应对当前突出健康问题，必须关口前移，采取有效干预措施，努力使群众不生病、少生病，提高生活质量，延长健康寿命。到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现，实现《“健康中国2030”规划纲要》有关目标。（3）2019年8月1日，国家药监局发布关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知，加快推进医疗器械产业创新发展。（4）2019年11月29日，国家药监局印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》的通知，对药品监管领域涉企经营许可有关事项按照实行告知承诺、优化审批服务两种方式推进改革，对“药品生产企业许可”、“第二类、第三类医疗器械生产许可”等23项许可事项采取精简审批材料、优化办事流程、压减审批时限等措施优化审批服务。

二是医疗行业需求总体上升，老龄化社会下慢病管理需求增加，促进市场空间扩大。（1）根据2018年我国卫生健康事业发展统计公报，2018年我国人均卫生总费用4,148.1元，同比增长9.6%。根据门诊住院量统计数据，全国医疗卫生机构总

诊疗人次达83.1亿人次，比上年增加1.3亿人次（增长1.6%）。2018年居民到医疗卫生机构平均就诊6.0次。2018年，医院次均门诊费用274.1元，按当年价格比上年上涨6.7%，按可比价格上涨4.5%；人均住院费用9,291.9元，按当年价格比上年上涨4.5%，按可比价格上涨2.4%。日均住院费用1,002.8元。2018年，医院次均门诊药费（112.0元）占40.9%，比上年（42.7%）下降1.8个百分点；医院人均住院药费（2,621.6元）占28.2%，比上年（31.1%）下降2.9个百分点。（2）根据2018年我国卫生健康事业发展统计公报，中国居民人均预期寿命由2017年的76.7岁提高到2018年的77.0岁。2018年，我国老龄化人口（65岁以上）占总人口超过10%。随着中国老龄化社会的程度加剧及分级诊疗政策下家庭医生模式的推广，家庭慢病管理的需求也在不断增加，以此带动糖尿病快检、心梗快检及家用凝血市场的发展。同时，借助大数据和互联网的发展，对于老年健康、慢病管理方面的研究中，体外诊断产品和技术将在预防、早筛、治疗、筛选药物以及治疗预后的监护当中发挥重要作用。

三是医保控费、分级诊疗推进，对行业企业控制成本、渠道下沉提出更高要求。IVD属于疾病诊疗必备前提，与大型影像设备检查相比价格低，占医疗费用比例小，患者对检查费用的敏感度较低，因此加大体外诊断的投入是医院不断提升医疗服务和诊疗水平的一个重要手段，医疗体外诊断需求未来将保持快速增长趋势。此外，医保控费使得医院在检验质量与成本控制之间不断再平衡，国产优质IVD产品逐渐获得进口替代机会，政策加速了进口替代进程，对进口产品代理业务形成挤压。在基层医院，分级诊疗政策落地一方面使得基层医院诊疗量增加，一方面配备基本检验设备的需求也逐渐加大，考验行业企业渠道下沉能力，检验价格的下调也对行业企业的成本控制提出挑战。

2019年，随着市场环境的变化和行业政策改革，公司管理层围绕董事会制定的年度经营计划和目标，坚持“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务协同发展”的战略规划，狠抓生产经营，积极推进公司自产产品的发展，加大技术创新和产品优化力度，巩固和提升公司核心竞争力，公司主营产品生化产品、诊断服务等业务收入保持稳定增长。

报告期内，公司实现营业总收入313,344.77万元，较上年同期下降0.05%；归属于上市公司股东的净利润为-55,991.22万元，较上年同期下降332.16%。公司结合收购子公司的代理业务实际运营情况及行业政策变化等因素，根据《企业会计准则》相关规定和监管层相关要求，对前期因收购杭州倚天、上饶新安略、伯明翰美康、浙江涌捷等形成的商誉计提减值损失以及无形资产计提减值损失合计77,637.67万元，导致归属于上市公司股东的净利润出现亏损。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第10号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

报告期内，公司的经营计划完成情况如下：

1、坚持自主研发创新，不断提升研发能力

报告期内，公司坚持自主创新，继续加大对产品研发的投入，研发投入12,826.02万元，比上年同期增加了16.98%，保持研发技术的创新性与先进性，不断提升技术创新和新产品开发实力。报告期内公司在研发方面取得阶段性成果如下：

公司高速生化分析仪MS-2080、中速生化分析仪MS-680取得注册证获准生产上市，标志着公司生化分析仪从低端到中高端已全面布局完成，能全面满足各级医疗机构的需求；

公司获得包括甲功、性激素、糖代谢、心肌等共计24项化学发光产品注册证，进一步完善和丰富了公司产品线，为公司未来发展提供新的增长点；

公司将从美国引进的先进VAP血脂亚组分检测技术成功在国内进行研发注册，取得VAP血脂分型仪器和试剂2项注册证，进一步丰富和完善公司产品线，VAP血脂亚组分检测技术能全面及时发现血脂的代谢异常及紊乱，更加精准地发现心血管疾病的风险因素，克服了当前基础血脂检测的不足，为临床提供精准全面的心血管疾病诊断治疗依据，较传统血脂检测更早提出健康保健意见，对公司进入心血管疾病检测领域具有积极意义。

2、优化市场结构，聚焦公司主营业务

报告期内，公司坚持“以市场为导向，以客户为中心”，围绕公司发展战略，结合市场实际加快业务拓展，一方面，充分利用公司现有的覆盖全国的营销网络，进一步深入的与当地拥有良好的区域性渠道优势和客户资源经销商的合作，加强对经销商的业务及技术培训，使其在产品种类、市场覆盖、销售渠道等方面与公司协同发展，加大对新产品的推广力度，从而提升公司竞争力，满足公司整体战略布局的需要，另一方面，公司积极响应国家分级诊疗及慢病管理的相关政策，通过科学规划，实现区域内检验资源的合理分配及诊断信息的互联互通。凭借完善的质量管理体系、丰富的检测项目，医检所大力助推分级诊疗的快速落地，加快各级医疗机构信息化改革的步伐，全面提升区域内医学检验（病理）的专业技术能力、管理水平与服务品质；同时，公司对现有的项目进行梳理，剥离不良资产，集中资源聚焦发展以自产产品为核心的主营业务，更好的实现“体外诊断产品+体外诊断服务”的协同发展。

3、市场营销

2019年，公司市场部定期组织各区域产品培训，对公司的品牌及重点产品进行有效的宣导。同时，公司参加和组织了多项全国性展会会议，积极举办行业高端论坛、专业研讨会，参加数十个学术及专业展览会等。拥有600多人专家库。并且，公司每年还自主举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动逾百次。此外，公司还在多家行业主流媒体刊物上发表技术文章、专案，进行技术交流探讨，广告投放等。灵活丰富的营销措施有力地拓展了营销渠道，进一步提升了公司的品牌影响力，为公司的新老客户展现了公司专业完善的医学检验集约化系统供应商企业形象。

2019年参加的国内重点展会包括：

3月	南昌	第十六届中国（国际）检验医学暨输血仪器试剂博览会
3月	杭州	浙江春季医疗仪器设备展览会
5月	上海	第81届中国国际医疗器械（春季）博览会
5月	杭州	中国医师协会检验医师年会暨第十三届全国检验与临床学术会议
5月	深圳	中国研究型医院学会检验医学专业委员会
6月	成都	第六次全国中西医结合学会检验医学学术会议
8月	杭州	第十六届浙江基层医疗器械展会

9月 青岛 世界华人医师年会暨中国智慧医疗高峰论坛
10月 青岛 第82届中国国际医疗器械（秋季）博览会
11月 成都 第十一届全国临床实验室管理学术会议

同时，公司在2019年积极开拓国际市场，采用区域合作、代理、设立销售代表处等多种方式进入国际市场，寻找商业机会，重点抓住新兴市场国家和发展中国家市场，树立“美康”品牌的国际形象。

2019年参加的国际重点展会包括：

迪拜 2019年阿联酋迪拜国际医疗器械展览会Arab Health
埃及 埃及开罗国际医疗展览会North Africa Health Expo
奥尔 阿尔及利亚国际医疗医药展览会Simem
杜塞尔多夫 2019年德国杜塞尔多夫医疗展MEDICA
新德里 第25届杜塞尔多夫（印度新德里）国际医疗展
阿纳海姆 第71届美国临床化学年会暨临床实验医学博览会AACC

4、生产和质量管理

公司始终坚持“安全第一，质量至上”的原则，以质量为依托，树立品牌形象，满足市场的需求。在生产管理方面，一是重视生产的自动化和信息化建设，提高生产效率；二是严格按照环境和职业健康安全管理体系运行，加强相关生产人员的培训，落实安全生产责任制，为公司快速发展的生产供应提供了有力的保障。

在质量管理方面，公司多年连续取得卫生部临床检验中心颁发的“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检验室间质评证书”。2019年参加包括卫生部临检中心等12个机构的457项5327小项室间质评计划，总合格率99.1%。据近2019年参加卫生部组织的室间质评数据分析，参加实验室数量中84.8%的常规生化项目位列前五，国内品牌名列前茅。此外，公司参考实验室运行的酶学、代谢物、电解质等14个参考测量程序进入检验医学溯源联合委员会（JCTLM）参考测量服务列表，可为全球提供参考测量服务。为保证其溯源能力，公司每年都积极参加IFCC-RELA活动，2019年参加24个项目，标准全部符合。

在行业标准制定及临床质谱相关国家标准物质研制方面，2019年，公司参与起草了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)组织的医药行业标准《体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度》和《体外诊断检验系统性能评价方法 第2部分：正确度》，并参与了IRMM组织的α-淀粉酶（AMY）国际标准物质赋值工作。2019年，公司成功申报国家重点研发计划“国家质量基础的共性技术研究与应用”重点专项《高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究》，承担课题《临床质谱诊断试剂量值溯源及质量评价研究》（课题编号：2019YFF0216504）。

5、内部治理

2019年，公司一方面稳步推进CRM/供应链/PLM/BPM/E-HR等信息化项目并取得初步成效，进一步规范了管理和业务流程，提升管理效率；同时，公司各部门围绕控制成本、优化结构、促进增长和控制风险的目标，贯彻执行全面预算并取得初步成效；另一方面，结合公司销售、研发、生产等不同体系各具个性的人力资源管理特质，设立六大中心，进一步完善包括组织管理、干部管理、人才培养、人才梯队、薪酬体系、绩效考核体系、激励机制等内容的人力资源体系；继续加强对子公司管理，完善子公司管控体系，实现财务、业务、人力资源、内控及风险的综合管控，以达到高效运营，提高协同效应，保障经营业绩稳定发展。

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
体外诊断试剂	2,405,654,511.49	914,727,261.72	38.02%	-0.66%	-0.92%	-0.10%
体外诊断仪器	170,156,624.86	20,493,710.22	12.04%	-14.34%	-22.78%	-1.32%
医学诊断服务	497,887,454.27	120,118,984.99	24.13%	7.71%	4.32%	-0.78%
体外诊断试剂原料	7,269,209.19	2,083,958.24	28.67%	2.17%	-24.27%	-10.01%
其他	52,479,897.46	20,144,994.72	38.39%	15.58%	-27.34%	-22.68%

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

报告期内，美康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）实现营业总收入313,344.77万元，较上年同期下降0.05%；营业利润-52,542.92万元，较上年同期下降 253.76%；利润总额-52,507.47万元，较上年同期下降 254.25%；归属于上市公司普通股股东的净利润-55,991.22万元，较上年同期下降 332.16%；基本每股收益-1.63元，较上年同期下降329.58%；加权平均净资产收益率为-34.75%，较上年同期下降 47.66%。

报告期内，公司对原子公司美康生物科技（陕西）有限公司、重庆和盛医疗器械有限公司、金华市美康盛德医学检验所有限公司等进行了股权转让，合并报表范围发生变化，公司的营业总收入较去年基本持平；公司2019年度经营亏损的原因主要系对子公司杭州倚天生物技术有限公司、上饶市新安略科技有限公司、浙江涌捷医疗器械有限公司等计提了商誉减值。

报告期末公司总资产374,086.00万元，较上年同期下降18.62%；归属于上市公司普通股股东的所有者权益133,724.59万元，较上年同期下降28.50%；股本34,530.26万元，较上年同期下降0.32%；归属于上市公司普通股股东的每股净资产3.87元，较上年同期下降28.70%。主要系报告期内公司对子公司杭州倚天生物技术有限公司等计提商誉减值造成公司亏损所致。

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

公司根据财政部发布的相关准则，报告期内执行《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》、执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》（2017年修订）、执行《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（2019修订）、执行《企业会计准则第12号——债务重组》（2019修订），对本公司财务报告无重大影响，详见本年度报告第十二节五、44“重要会计政策和会计估计变更”之说明。

（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

1、处置子公司

单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

子公司名称	股权处置价款	股权处置比例（%）	股权处置方式	丧失控制权的时点	丧失控制权时点的确定依据	处置价款与处置投资对应的合并财务报表层面享有该子公司净资产份额的差额	丧失控制权之日剩余股权的比例（%）	丧失控制权之日剩余股权的账面价值	丧失控制权之日剩余股权的公允价值	按照公允价值重新计量剩余股权产生的利得或损失	丧失控制权之日剩余股权公允价值的确定方法及主	与原子公司股权投资相关的其他综合收益转入投资损益的金额

												要假 设
赣州美康盛德医学检验所有限公司		35.00	转让	2019-4-16	办妥工商变更		20.00					
江西省美康医疗器械有限公司	6,000,000.00	52.00	转让	2019-2-21	办妥工商变更	2,228,540.32						
上饶美康盛德医学检验所有限公司	11,000,000.00	52.00	转让	2019-2-21	办妥工商变更	3,088,645.14						
美康生物科技(陕西)有限公司	6,720,000.00	100.00	转让	2019-4-28	办妥工商变更	-4,013,981.30						
宁波美康股权投资基金合伙企业(有限合伙)	472,374,889.27	67.56	退伙	2019-3-22	办妥工商变更							
金华市美康盛德医学检验所有限公司	300,000.00	50.00	转让	2019-7-25	办妥工商变更	10,664,661.72	1.00	-207,293.23	6,000.00	213,293.23		
重庆和盛医疗器械有限公司	37,800,000.00	21.00	转让	2019-9-11	办妥工商变更	-680,756.28	30.00	54,972,508.98	54,000,000.00	-972,508.98		
美康生物科技(舟山)有限公司	35,500,000.00	71.00	转让	2019-10-18	办妥工商变更	2,613,288.79	29.00	13,432,600.36	14,500,000.00	1,067,399.64		

其他说明:

(1) 赣州美康盛德医学检验所有限公司股权转让事项:

2019年4月,公司与北京天羔医疗科技有限公司签订《股权转让协议》,公司将持有的赣州医检所35%的股权转让给北京天羔医疗科技有限公司,由于实缴出资额为0,双方同意转让价格为0元,转让完成后,公司仍然持有赣州医检所20%的股权。同月,公司与子公司盛德医检所签订《股权转让协议》,公司将持有的赣州医检所剩余20%的股权转让给盛德医检所,由于实缴出资额为0,双方同意转让价格为0元,转让完成后,公司不再持有赣州医检所的股权,由子公司盛德医检所持有赣州医检所20%的股权。上述事项已于2019年4月16日办妥工商变更手续。

(2) 江西省美康医疗器械有限公司和上饶美康盛德医学检验所有限公司股权转让事项:

2019年1月25日,公司与江西省美康医疗器械有限公司、上饶美康盛德医学检验所有限公司、郑绍军、胡容花共同签署了《关于终止履行<投资合作协议>之协议》,各方一致同意公司将所持有的江西美康31%的股权作价人民币358.00万元转让给郑绍军;将所持有的江西美康21%的股权作价人民币242.00万元转让给胡容花;公司将所持有的上饶医检所31%的股权作价人民币656.00万元转让给郑绍军;将所持有的上饶医检所21%的股权作价人民币444.00万元转让给胡容花。上述股权转让款价格合计1,700.00万元,股权转让完成后,公司将不再持有江西美康和上饶医检所的股权。截止2019年12月31日,公司已收到郑绍军、胡容花支付的股权转让款共计1,700万元,上述股权转让事项已于2019年2月21日办妥工商变更手续。

(3) 美康生物科技(陕西)有限公司股权转让事项:

2019年4月22日,公司与罗念庆签署了《股权转让协议》,公司将所持有的美康生物科技(陕西)有限公司100%的股权作价人民币672.00万元转让给罗念庆。股权转让完成后,公司将不再持有美康生物科技(陕西)有限公司的股权。截止2019年12月31日,公司已收到罗念庆支付的股权转让款共计400万元,剩余272万元股权转让款尚未收到。截止本报告出具日,公司已收到罗念庆支付的股权转让款共计672万元,已全部收回。上述股权转让事项已于2019年4月28日办妥工商变更手续。

(4) 宁波美康股权投资基金合伙企业(有限合伙)退伙及收购杭州倚天剩余股权事项:

2019年3月4日,公司与美康基金及美康基金其他合伙人共同签署了《宁波美康股权投资基金合伙企业(有限合伙)之退伙协议》,各方一致同意公司退出美康基金,并由美康基金按全体合伙人的实缴出资比例向公司分配美康基金的资产与负债,公司退伙取得资产净值为472,374,889.27元,其中包括杭州倚天66.89%的股权金额583,734,565.71元,并承担美康基金应向杭州昆贺投资合伙企业(有限合伙)(杭州倚天原股东)支付的股权转让款119,076,449.96元,根据退伙可分配取得的资产、负债及其抵消情况,美康基金需要向公司支付7,716,773.52元(计算公式为:应收退伙款=分配退伙净值472,374,889.27元-收到的股权金额583,734,565.71元+承接的付款义务119,076,449.96元=7,716,773.52元)。

同日,公司与杭州倚天、美康基金共同签署了《关于杭州倚天生物技术有限公司之股权转让协议》,各方一致同意公司以人民币289,712,109.26元收购美康基金持有标的公司杭州倚天剩余32.11%股权。支付方式为承担美康基金应向杭州昆贺投资合伙企业(有限合伙)支付的剩余股权转让款59,559,150.04元,抵减前述退伙需要收取的7,716,773.52元,公司需要支付现金222,436,185.70元(计算公式为:应支付款项-转让价款289,712,109.26元-承接的付款义务59,559,150.04元-退伙结算后应收款项7,716,773.52元=222,436,185.70元)。本次退伙及股权转让完成后,公司不再持有美康基金的股份;并且由原来直接持有标的公司杭州倚天1%的股权和间接持有杭州倚天66.88%的股权变更为直接持有标的公司杭州倚天100%的股权。上述退伙及购买杭州倚天剩余股权事项,公司需要支付美康基金股权转让款222,436,185.70元,截止2019年6月30日,公司已全部支

付。

以上事项已经公司第三届董事会第十四次会议和2019年第一次临时股东大会审议通过，并于2019年3月22日办妥从宁波美康股权投资基金合伙企业(有限合伙)退伙的工商变更事项；于2019年4月11日办妥杭州倚天股权变更的工商事项。

(5) 金华市美康盛德医学检验所有限公司股权转让事项：

2019年6月21日，公司与乙方（李丰、江怀昆、杭州普安基因工程有限公司）、丙方（宁波华艺投资股份有限公司）共同签署了股权转让协议及《关于终止履行<投资框架意向书>之协议》，各方一致同意公司将所持有的金华医检所41.10%的股权作价人民币24.66万元转让给李丰；将所持有的金华医检所6%的股权作价人民币3.60万元转让给江怀昆；将所持有的金华医检所2.90%的股权作价人民币1.74万元转让给杭州普安基因工程有限公司。上述股权转让款价格合计30.00万元，股权转让完成后，公司仅将持有金华医检所1.00%的股权。截止2019年12月31日，公司已收到李丰、江怀昆和杭州普安基因工程有限公司支付的股权转让款共计30.00万元，上述股权转让事项已于2019年7月25日办妥工商变更手续。

(6) 重庆和盛医疗器械有限公司股权转让事项：

2019年9月10日，公司与刘二岗、刘培岗签署了《股权转让协议》，公司将所持有的重庆和盛医疗器械有限公司21%的股权作价人民币3,780.00万元转让给刘培岗。股权转让完成后，公司将持有重庆和盛医疗器械有限公司30%的股权，不再将其纳入合并范围，而是作为联营企业转为权益法核算。上述股权转让事项已于2019年9月11日办妥工商变更手续。

根据合同约定，公司应于2019年12月31日前收到股权转让款2,268.00万元，剩余股权转让款1,512.00万元应于工商变更完成之日起360日内（即2020年9月）收到。截止2019年12月31日，公司已收到刘培岗支付的股权转让款共计1,134万元，剩余2,646.00万元尚未收到，截止2020年4月28日，公司已收到刘培岗支付的股权转让款共计2,268万元，剩余1,512.00万元股权转让款尚未收到。

(7) 美康生物科技（舟山）有限公司股权转让事项：

2019年9月10日，公司与余颖娜签署了《股权转让协议》，公司将所持有的美康生物科技（舟山）有限公司71%的股权作价人民币3,550.00万元转让给余颖娜。股权转让完成后，公司将持有美康生物科技（舟山）有限公司29%的股权，不再将其纳入合并范围，而是作为联营企业转为权益法核算。截止2019年12月31日，公司已收到股权转让款3,550.00万元。上述股权转让事项已于2019年10月18日办妥工商变更手续。

2、其他原因的合并范围变动

1. 民权县美康盛德医学检验实验室有限公司

2019年4月15日，控股子公司永城医检所出资设立民权县美康盛德医学检验实验室有限公司，持有其股权100.00%，故将其自成立之日起纳入合并范围。

2. 宁波盛德倚天生物技术有限公司

2019年4月28日，全资子公司杭州倚天出资设立宁波盛德倚天生物技术有限公司，持有其股权100.00%，故将其自成立之日起纳入合并范围。

3. 美康盛达生物科技泰州有限公司

2019年7月31日，公司办妥美康盛达生物科技泰州有限公司的工商注销手续，故自其注销之日起不再纳入合并范围。

4. 江西广盛源医疗科技有限公司

2019年11月18日，公司办妥江西广盛源医疗科技有限公司的工商注销手续，故自其注销之日起不再纳入合并范围。

5. 美康盛医生物科技泰州有限公司

2019年7月31日，公司办妥美康盛医生物科技泰州有限公司的工商注销手续，故自其注销之日起不再纳入合并范围。

美康生物科技股份有限公司

董事长：邹炳德

二〇二〇年四月二十七日