

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2015-031

上海科华生物工程股份有限公司 2014 年年度报告摘要

1、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于深圳证券交易所网站等中国证监会指定网站上的年度报告全文。

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	
电话	021-64850088	021-64850088	
传真	021-64851044	021-64851044	
电子信箱	kehua@skhb.com	songyukun@skhb.com	

2、主要财务数据和股东变化

(1) 主要财务数据

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	2014 年	2013 年	本年比上年增减	2012 年
营业收入（元）	1,217,885,733.45	1,114,434,631.94	9.28%	1,013,681,321.29
归属于上市公司股东的净利润（元）	291,973,949.90	288,329,176.61	1.26%	239,830,021.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	275,975,006.91	266,497,551.06	3.56%	226,279,637.58
经营活动产生的现金流量净额（元）	249,638,498.44	250,221,961.13	-0.23%	213,743,675.90
基本每股收益（元/股）	0.5931	0.5857	1.26%	0.4872
稀释每股收益（元/股）	0.5931	0.5857	1.26%	0.4872
加权平均净资产收益率	24.74%	27.54%	减少 2.80 个百分点	24.79%
	2014 年末	2013 年末	本年末比上年末增减	2012 年末
总资产（元）	1,429,060,361.97	1,370,202,791.64	4.30%	1,285,459,029.28
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,256,741,260.73	1,132,191,911.01	11.00%	1,021,082,634.40

(2) 前 10 名普通股股东持股情况表

报告期末普通股股东总数	37,404	年度报告披露日前第 5 个交易日末普通股股东总数	24,704
前 10 名普通股股东持股情况			

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	15.35%	75,571,345	75,571,345		
唐伟国	境内自然人	7.43%	36,569,113	36,569,113		
全国社保基金	境内非国有法人	2.21%	10,867,122			
乔晓辉	境内自然人	1.73%	8,497,259			
中国工商银行股份有限公司—汇添富医药保健股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.40%	6,897,498			
中国工商银行—广发聚富开放式证券投资基金	境内非国有法人	1.20%	5,900,000			
全国社保基金四零一组合	境内非国有法人	1.16%	5,700,014			
李伟奇	境内自然人	1.16%	5,700,000			
中国人民财产保险股份有限公司—传统—收益组合	境内非国有法人	1.02%	5,008,428			
中国银行—南方高增长股票型开放式证券投资基金	境内非国有法人	0.87%	4,300,047			
上述股东关联关系或一致行动的说明	不适用					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前 10 名普通股股东中两名自然人股东乔晓辉、李伟奇通过投资者信用账户分别持有公司 8,497,259 股和 2,700,000 股人民币普通股。					

（3）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、管理层讨论与分析

报告期内，本公司经营状况保持健康稳健发展，营业总收入12.18亿元，同比增长9.28%，归属于母公司所有者的净利润2.92亿元，同比增长1.26%，每股收益0.59元。截止2014年12月31日，本公司资产总额14.29亿元，归属于母公司所有者权益12.57亿元。

（1）公司回顾总结前期披露的发展战略和经营计划在报告期内的进展情况：

报告期内，公司根据前期披露的经营计划，继续专注诊断核心主业，通过加强研发创新和质量体系建设，巩固新型营销模式及国际渠道，强化内控和精细化管理，提升公司综合竞争优势，具体如下：

a) 报告期内，公司完成了上市以来首次战略投资者引进。董事会于当年1月审议同意公司股东徐显德先生、沙立武

先生、方永德先生和顾文霏女士与外国战略投资者方源资本旗下League Agent (HK) Limited（以下简称“LAL公司”）的股权转让，通过股东协议转让及非公开发行股票方式引入外国战略投资者。股东协议转让于当年8月完成所有审批及股份登记。截止报告期末，方源资本成为公司第一大股东，持有股份15.35%。截止本报告披露日，非公开发行股票亦完成所有审批登记手续，方源资本持股份额增至95,863,038股，持股比例为18.70%。

报告期内，公司完成了新一届董事会、监事会的换届选举，聘任组建专业的高级管理团队，新的管理层具备丰富资本运作经验和广泛的产业资源，具备丰富的公司管理与运营经验，进一步完善公司治理水平，提升公司运营效率。

b) 梳理调整原有业务结构，优化公司资源配置、提升资源效率。报告期内对公司原有经营业务进行有序梳理调整。收购了控股企业上海科华企业发展有限公司、上海科华医疗设备有限公司、上海科尚医疗设备有限公司及上海科华实验系统有限公司的小股东股权，使之成为全资子公司，整合了公司诊断仪器业务资源配置，进一步集中公司的优势资源，增强仪器、试剂在研发、销售和市场等方面的协同效应。

c) 加强研发创新，聚焦重点产品，巩固核心竞争优势。报告期内，公司不断完善核心技术平台的搭建，整合内部优势资源，优化改进老产品，积极开发新产品。全年在研产品达到131项，主要分布在临床生化、化学发光、分子诊断、POCT金标、POCT干化学、酶联免疫、临床化学标准品实验室等7个产品线，其中临床生化35个项目，化学发光项目39项。并且，全自动化学发光测定仪“卓越C1800、卓越C1820”、配套化学发光试剂14项取得医疗器械注册证，其他生化、干化学、核酸类新产品医疗器械注册证十余项。

d) 加强产品品质管理，提升质量保证能级。引入风险控制管理理念，将风险管理覆盖整个质量保证体系，梳理流程，提高质量管理水平。根据新版GMP和WHO预审的要求，公司对质量体系的文件进行了全面的修订，改版和修订了两千多篇文件，特别是在风险管理、偏差管理、变更控制、不合格控制及预防纠正（CAPA）等程序上有了显著提升，使公司的质量体系在软件方面符合了新版GMP、ISO13458和WHO预审等的要求。年内公司顺利通过了来自监管部门和第三方的7次外部体系考核，无重大缺陷项。公司报告期内的重点项目，POCT新生产场地顺利通过了WHO的现场检查，获得（预）资格认证。

e) 进一步巩固优势产品的市场主导地位，积极开拓新的市场区域。报告期内，公司强化“市场导向”、“客户优先”理念，梳理优势渠道资源，积极开发新市场新区域。出口业务取得重大突破，成功在非洲、亚洲、美洲市场招标中强势胜出，中标HIV金标试剂，全年出口量达数千万人份，全年出口销售额大副度上升，出口业务同比增长64%。

f) 注重人才培养，提升管理水平。报告期内，公司继续加大人才引进与培养力度，通过优秀专业人才的引进、在岗员工的专业化培养，提高业务技能，提升人才团队的专业性和战斗力，提升工作绩效。同时，通过进一步优化部门人员结构，完善绩效考核体系，激励有用人才。通过优化管理流程，加强内部控制，提高风险防范能力，提升公司整体管理水平。

（2）公司未来发展的展望

A、公司所处行业的发展趋势及公司面临的市场竞争格局

根据相关体外诊断行业的市场研究报告，全球范围内 IVD 产业市场规模从2007年的420亿美元增加至2012年的563亿美元，ASDReport预测，2018年全球体外诊断市场将达到723亿美元。中国地区的市场由于起步比欧美晚，经过市场、技术、推广和政策等多因素推动，近年以15%的年均增速远高于欧美日本等地区。根据新加坡Clearstate的数据分析显示，中国在未来的若干年内，体外诊断产业增长将保持在亚太地区的领先地位，其增长速度将保持在20%左右。近几年，随着国内诸多经济实体尤其是涉及医疗的实体经济和企业纷纷强势介入IVD 产业，通过收购兼并快速扩张，抢占体外诊断市场份额，国内市场竞争格局愈发激烈，公司的行业龙头地位面临挑战。

B、公司未来发展战略及经营目标

面对激烈的市场竞争格局和挑战,今年公司将继续加大内部结构调整,优化营销组织与市场策略,优化业务布局,集中优势资源,提升资源效率,夯实业务基础。进一步精根细作,聚焦优势领域,巩固核心市场龙头地位。

a) 推进化学发光产品的研发深度和速度。改进现有产品质量,掌握全自动化学发光系统和试剂的核心技术;以“国产免疫学和乙肝两对半产品的领先企业、甲功、肿瘤系列的最优性价比产品、二级以上医院的进口替代方案提供者”为产品定位,面向全国范围推广公司的化学发光系统装机,同时建立一批具有一定影响力的标杆窗口单位。以质量和政策优势迅速抢占适合的用户市场,服务领先、形成产品良好口碑,达到一定的市场份额和影响力、为中长期发展打好基础。

b) 深挖分子诊断业务潜力。一是利用2015年核酸血筛检测要基本覆盖全国的政策优势,进一步发展血站业务;二是完成临床核酸全自动系统的优化,扩大与设备供应商的技术合作范围,积累系统开发、集成、测试、验证和维修经验,创造新的利润增长点;三是加快HIV核酸检测项目计划及研发进展,争取尽早获得注册证。

c) 拓展海外业务市场。继续开拓非洲、中南美洲市场,保持与WHO\UNICEF,美国克林顿基金会等国际组织合作,在巩固原有客源的基础上挖掘更多新的业务合作项目,进驻尼日利亚、肯尼亚等市场。此外,要加强生化试剂和生化分析仪的配套销售。2015年我司将在保证品质的原则下,全力降低试剂原材料成本,提高生化试剂产品的竞争力,真正做到仪器和试剂捆绑式销售,开拓生化试剂出口销售。

d) 加强配套检测仪器的自主开发和改良,改善现有生化仪的硬件质量和软件配置,有效解决目前使用中存在的问题,同时,加强研发的力度,形成自身的技术平台优势和领先企业的竞争能力。

C、可能对公司未来发展战略和经营目标的实现产生不利影响的风险因素

a) 研发和注册风险

为应对市场需求的不断变化,公司必须不断开发新产品并及时投放市场,以适应市场变化,满足市场要求。而体外诊断试剂产品研发周期较长,如不能按照计划成功开发新产品并通过产品注册,将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

b) 市场风险

随着医疗诊断与疾病预防需求的提高,体外诊断市场迅速发展,市场规模的增长加剧了市场竞争。尽管体外诊断行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒,且公司凭借多年的努力,已在国内体外诊断市场赢得了一定的竞争地位和知名度,但若公司不能保持和提升在产品种类、技术创新和销售渠道等方面的优势,将可能在激烈的市场竞争中地位下滑,从而影响公司盈利能力。

c) 技术风险

作为体外诊断产品和服务提供商,公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。经过多年积累和磨合,公司已拥有一支专业技能强、研发经验丰富、对公司文化高度认可的优秀技术团队,对公司持续、快速发展起到了关键作用。虽然公司采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果,但仍然存在核心技术人员流失的风险。

d) 管理风险

公司自成立以来,业务发展情况良好,一直保持较快增长。但随着公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加,将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求。如果管理层的业务素质及管理水平不

能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而适时调整、完善，将给公司带来较大的管理风险。

4、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2014年颁布《企业会计准则第39号——公允价值计量》、《企业会计准则第40号——合营安排》、《企业会计准则第41号——在其他主体中权益的披露》和修订后的《企业会计准则第2号——长期股权投资》、《企业会计准则第9号——职工薪酬》、《企业会计准则第30号——财务报表列报》、《企业会计准则第33号——合并财务报表》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》，要求除《企业会计准则第37号——金融工具列报》自2014年度财务报表起实施外，其他准则自2014年7月1日起实施。

(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。

上海科华生物工程股份有限公司
董事长：唐伟国
二〇一五年四月三十日