

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2016-030

上海科华生物工程股份有限公司 2016 年半年度报告摘要

1、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于巨潮资讯网或深圳证券交易所网站等中国证监会指定网站上的半年度报告全文。

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、主要财务数据及股东变化

(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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	690,129,208.54	579,658,465.55	19.06%
归属于上市公司股东的净利润（元）	138,076,624.57	125,006,072.67	10.46%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	127,309,392.02	100,473,097.72	26.71%
经营活动产生的现金流量净额（元）	48,360,535.21	104,324,177.23	-53.64%
基本每股收益（元/股）	0.2694	0.2505	7.54%
稀释每股收益（元/股）	0.2694	0.2505	7.54%
加权平均净资产收益率	7.92%	8.79%	减少 0.87 个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	2,146,492,523.42	2,071,591,416.79	3.62%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,757,586,293.92	1,674,049,528.48	4.99%

(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						45,250
前 10 名普通股股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持普通股数	持有有限售条件的普通股数量	质押或冻结情况	

			量		股份状态	数量
League Agent(HK) Limited	境外法人	18.70%	95,863,038	95,863,038		
唐伟国	境内自然人	7.13%	36,569,113	36,569,113		
新华人寿保险股份有限公司一分红一团体分红-018L-FH001深	境内非国有法人	1.92%	9,821,221	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.61%	8,230,200	0		
新华人寿保险股份有限公司一分红一个人分红-018L-FH002深	境内非国有法人	1.25%	6,425,738	0		
李伟奇	境内自然人	1.23%	6,300,000	0		
中国工商银行股份有限公司—嘉实新机遇灵活配置混合型发起式证券投资基金	境内非国有法人	1.14%	5,865,549	0		
西藏爱尔医疗投资有限公司	境内非国有法人	0.91%	4,639,014	0		
中国工商银行—诺安价值增长股票证券投资基金	境内非国有法人	0.88%	4,499,948	0		
中国农业银行股份有限公司—易方达瑞惠灵活配置混合型发起式证券投资基金	境内非国有法人	0.84%	4,315,400	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中第二名股东唐伟国先生担任公司董事长，与其他股东之间不存在关联关系或一致行动；未知上述其他股东是否存在关联关系或为一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	上述 10 名股东中李伟奇和西藏爱尔医疗投资有限公司分别通过投资者信用账户持有公司 3,300,00 股和 4,639,014 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。

（4）控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

3、管理层讨论与分析

报告期内，随着市场快速发展，市场竞争日趋激烈，同时，国家监管部门对体外诊断行业的监管力度不断加大，陆续推出一系列政策，从临床、注册、生产、物流、销售等各方面提高监管要求，对公司的经营环境带来了很大的挑战。公司继续坚持“内生增长+外延扩张”的发展战略，积极寻找优质外延并购标的，优化梳理去年并购新进企业意大利科华的投资架构，整合资源，简化管理层级，提高管理效率。同时，进一步专注主业，聚焦优势领域，巩固行业龙头地位。报告期内，公司实现营业收入69,012.92万元，同比增长19.06%，实现归属于母公司净利润13,807.66万元，同比增长10.46%，扣除去年同期出售检验医学股权产生的股权转让收益因素，报告期内实现净利润同比增长32.18%。

(1) 报告期内，公司持续加大新产品的研发投入，重点推进化学发光产品的研发，继续完善已有甲功、肿瘤、传染病系列的检测产品，开发性激素、心肌系列检测项目；促进分子诊断技术及其应用的可持续发展，进一步完善血筛产品；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；加快高危型HPV核酸等传染病检测项目注册进展。报告期内，公司参加了国际参考实验室能力验证(IFCC-RELA)活动，其中，采用一级参考方法同位素稀释高效液相色谱质谱联用分析法(ID-LC/MS/MS)，检测激素TT4、TT3、Progesterone、Cortisol、17β-Estradiol等项目的结果与国际公认参考实验室测定结果相近，该结果将有助于上述激素类免疫学检测试剂盒的准确度控制并进一步提升产品质量。报告期内，公司继续推进新产品注册工作，已有21项产品获得注册证，涵盖化学发光、临床生化、胶体金等不同的研发产品线，同时有12个项目进入注册受理，截至报告期末，公司化学发光累计获得28项新产品注册证书。

(2) 报告期内，公司进一步推进意大利科华的全方位协同与整合，与意大利科华的管理团队建立了密切的联系并保持着有效的沟通，将意大利科华的日常管理和经营活动纳入了公司统一的管理体系，为了尽快完成TGS相关技术和产品在国内的注册和产业化，公司国内研发团队与意大利团队进行了高效对接，目前相关工作正在有序推进过程中。同时，为了进一步优化管理架构，简化管理层级，公司对意大利科华旗下的奥特诊青岛和深圳奥特库贝公司进行整体吸收合并，实现公司研发资源的集中管理和利用，进一步推进TGS相关产品在国内的注册和产业化进程。

(3) 报告期内，公司继续加大内部资源整合，持续加强营销团队建设，优化市场策略，在公司各业务板块之间积极推行市场/销售/售后三位一体的协同推广策略，系统全面地进行渠道优化，提升售后服务质量，提高公司产品的终端影响力，在明确市场定位及产品策略的前提下，进一步细化内部激励与创新举措，最大化地提升终端拓展的效率。

报告期内，随着国家分级诊疗政策覆盖市场范围逐步扩大，诊疗业务市场需求有所增长，公司充分发挥已有渠道优势和终端市场覆盖优势，协同整合仪器、试剂营销团队的优势资源，开拓多层次市场，实现了自产仪器业务销售增长9%，生化试剂业务销售增长14%，酶免试剂业务销售增长8%。

报告期内，公司大力推进分子诊断业务发展，随着国家卫计委“关于做好血站核酸检测工作”的政策逐步落地，核酸血筛业务市场迎来较好机遇，公司去年底在全国核酸血筛业务招标中取得领先优势，血筛业务目前已覆盖15个省市60余家终端客户，其中包含11家省市级血液中心。报告期内，公司分子诊断试剂销售同比增长135%。

(4) 报告期内，公司根据新版GMP的规范要求和新的医疗器械生产管理规范继续优化质量管理体系，进一步完善相关制度和流程，加强现场管理、工艺验证、物料风险控制、供应商管理、设备管理、经销商资质管理等一系列工作，提高生产管理效率，进一步完善产品质量管理体系。

(5) 报告期内，公司出口业务因个别原材料供应商违约的原因继续受到影响，经公司与相关各方积极沟通，已就相关工艺变更审批事项达成一致，并于今年3月完成了WHO对公司的现场审查和技术文档的审核，目前公司正加紧与WHO的沟通，积极推进审批进程，争取尽快通过审批并恢复出口业务。

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

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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4) 董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

上海科华生物工程股份有限公司

法定代表人：唐伟国

二〇一六年八月二十六日