

证券代码:300439

证券简称:美康生物

公告编号:2021-031

# 美康生物科技股份有限公司 2020 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。

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未变更。

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 342,999,820 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.75 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	宁波市鄞州区金达南路 1228 号	宁波市鄞州区金达南路 1228 号	
传真	0574-88178518	0574-88178518	
电话	0574-88178818	0574-88178818	
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、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务,并提供第三方医学诊断服务。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+诊断服务协同发展”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,积极推进全产

品线布局，以提升公司的综合竞争力，从而更好地满足各级医疗卫生机构的诊断需求。

1、体外诊断试剂和仪器

经过近二十年的发展，公司的产品线覆盖生化、化学发光免疫、质谱、血脂亚组分检测VAP、血球、尿液和POCT等领域，产品种类丰富。公司已具备研发生产体外诊断仪器、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上下游产业链布局。同时公司与日立、赛默飞等国际知名品牌形成战略合作，以更好地满足各级医疗机构、体检中心及独立医学实验室等客户的需求。截止报告期末，公司在国内已取得325项体外诊断试剂产品注册证（如无特别说明含一类，下同）、48项体外诊断仪器产品注册证书。公司主要核心产品如下：

	<p><b>生化检测试剂盒</b></p> <p>截至本报告期末，公司已经获得209项生化试剂盒产品注册证。产品涵盖医院临床所需的肾功能检测、肝功能检测、血脂检测、心血管疾病检测、风湿疾病检测、糖尿病检测等。</p>
	<p><b>MS-2080全自动生化分析仪</b></p> <p>2000速超高速全自动生化分析仪，智能轨道三合一设计，支持不停机加样。加样单元双臂双针，保障每小时恒速2000测试。支持糖化血红蛋白机内溶血，减少繁复操作。人性化设计，占地面积比同类产品少30%，提供智能、灵活、经济的运行方案。</p>
	<p><b>MS-680全自动生化分析仪</b></p> <p>680 速轨道进样全自动生化分析仪，智能轨道三合一设计，支持不停机加样。可装载 4 种不同规格试剂瓶，并且试剂瓶底部斜面加微量槽设计，有效避免试剂浪费，提供智能、灵活、经济的运行方案。</p>

	<p><b>MS-L8080模块化全自动生化分析仪</b></p> <p>单模块检测速度为2000测试每小时，支持1至4模块任意互联，最高生化检测速度可达8000测试每小时，并且支持生化免疫互联，可以满足大部分三级医院的需求，是大型医院进口大型生化检测设备国产替代的优良选择。</p>
	<p><b>化学发光检测试剂盒</b></p> <p>公司积极布局化学发光领域产品研发，截至本报告期末，已经获得25项化学发光检测试剂盒二类及以上注册证，产品涵盖甲状腺功能检测、性腺激素检测、高血压检测、糖尿病检测、肝纤维化检测等多个临床领域。</p>
	<p><b>MS-i3080全自动化学发光分析仪</b></p> <p>300速全自动化学发光分析仪，采用行业主流吡啶酯直接化学发光技术。人性化设计，配备智能料斗放杯技术，清洗液自动配比技术，智能非接触式实时混匀技术，保障化学发光检测精准高效，人机互动性卓越。并且支持模块化拓展与生化免疫智能互联。可满足各类中大型医院免疫检测需求。</p>
	<p><b>MS-V600血脂亚组份检测仪</b></p> <p>针对心脑血管疾病、冠状动脉粥样硬化、冠心病及脂类代谢紊乱人群、家族性高脂血症人群等专门设计，配套公司的VAP试剂盒，可直接、全面、精准地检测低密度脂蛋白胆固醇等15项血脂指标，精准全面深度检测血脂相关性心血管剩留风险，不但极大提高心血管疾病早期诊断水平，而且对循证用药提供全面、有效的依据，有利于心脑血管疾病的早发现、早干预，预警发现突发性心脑血管疾病意外的危险因素。</p>

	<p><b>临床质谱检测试剂盒</b></p> <p>截至本报告期末,已经获得三种免疫抑制剂检测试剂盒(全国独家)、25羟基维生素D检测试剂盒(二类)注册证,以及多款临床常用质谱检测试剂盒的一类备案证。并且获得了多款质谱检测校准质控品的二类注册证,整体质谱试剂研发处于行业前列。</p>
	<p><b>MS-S900液相色谱串联质谱</b></p> <p>美国原厂品质,国内本土注册,适用于小分子定量分析。配套检测试剂盒包括:免疫抑制剂、25羟基维生素D、儿茶酚胺、胆汁酸谱、新生儿遗传代谢疾病检测、药物浓度检测等。</p>
	<p><b>MS-U530+MS-U580 全自动尿液分析流水线</b></p> <p>尿液检测一体化检测方案,多种模式可选:干化学模式、油性成分模式、联合检测模式。可提供真实的粒子图像及重要的临床提示信息,同时可提供红细胞形态学信息,搭配试剂、校准品、质控品,完善的质量控制体系为实验室尿检测提供完整的解决方案。</p>

## 2、第三方医学诊断服务

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”协同发展。公司旗下已正式运营的13家医学检验所积极响应国家疫情防控需要,支持疫情防控工作,承担“新冠”检测任务,报告期内,公司医学诊断服务实现收入59,222.38万元,同比增长18.95%。

### (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,公司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,以计划管理模式协同指

挥生产全过程，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ISO9001：2015及ISO13485：2016国际质量管理体系、ISO 14001：2015环境管理体系和ISO 45001：2018职业健康安全管理体系，通过内外部审核，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，使质量控制不断地跃上新的台阶。

### 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，而是采用与公司业务发展更匹配的地市级经销商为主的经销模式，在全国设立31个省级办事处，拥有核心销售渠道2,000余家，覆盖一线城市到地方基层的各渠道，拥有稳定的客户群体。在国外市场，公司已在欧洲、亚洲、非洲、拉丁美洲等国家和地区实现业务销售并建立起品牌代理商和分销商等渠道或合作伙伴。

在服务端，公司在浙江省、江西省、河南省、广东省、山东省等省市13家医学检验所正式运营，公司第三方医学检验所重视新技术新项目在临床诊疗中的应用，重点打造以临床质谱、血脂亚组分VAP为核心的特检项目检测服务体系，目前可提供包括生化、免疫、质谱、微生物、细胞遗传、分子病理、基因检测、临床科研、药物研究等检验。报告期内，公司旗下已正式运营的多家医学检验所积极响应国家疫情防控需要，支持疫情防控工作，承担“新冠”核酸检测任务。

公司坚持“诊断产品+诊断服务”协同发展，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。体外诊断是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后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，可以为人类疾病预防、诊断、治疗提供科学的决策依据。体外诊断涉及免疫检测、基因诊断学、转化医学等众多学科，通常的检测手段是通过血液、尿液、大便等人体正常或异常的体液或分泌物进行测定，与正常人的分布水平相比较来确定病人相应的功能状态和异常情况，以此为临床医生进行疾病诊断和治疗提供准确的信息和依据。

#### 1、全球体外诊断市场规模及预测

作为全球医疗器械领域的第一大细分市场，近年来全球体外诊断行业在市场规模上保持平稳发展态势。根据Kalorama Information报告，全球体外诊断市场规模在2018年为650亿美元，预计2018年到2023年以4%的年复合增长率持续增长，到2023年市场规模将达到778亿美元。目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占70%以上的份额，需求相对稳定；中国、印度、巴西等新兴经济体国家占比较低，但由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

#### 2、中国体外诊断发展现状及市场规模

我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，发展初期技术水平和产品质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外试剂为主。经过三十余年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前处于快速成长期，市场前景广阔。

我国体外诊断市场由免疫诊断、生化诊断、血液学及体液、即时检验、分子诊断等细分领域构成。其中免疫诊断市场规模最大，约占据国内体外诊断市场31%的份额，生化诊断位居第二，约占据国内体外诊断市场20%的份额。

随着我国改革开放的深入，生活水平不断提高，人们对健康的重视程度与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了快速发展，产业化程度迅速提高，预计未来仍将继续增长。

### 3、中国体外诊断行业发展趋势

#### (1) 国内外技术差距缩小，国产品牌逐步替代进口品牌

我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前行业正处于快速增长期，在部分应用较广泛的项目如生化、POCT等已达到国际同期水平，行业整体规模快速扩张。

从体外诊断行业细分市场来看，生化诊断产品在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化，仅在设备检测速度和一体化上与国外设备有差距。免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业，虽然在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果，但在高端免疫诊断市场，仍旧是国外巨头垄断的局面，国产化程度低。分子诊断和POCT在全球范围内都处于发展的初期，我国基本上与国外同时起步，这也是我国与国外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。随着精准医学的发展，多组学上的突破，给临床测序和质谱带来了发展机会。

未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断设备和试剂的重大关键技术，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

#### (2) 体外诊断技术两极化发展

目前医院对体外诊断产品的需求呈现两极分化的趋势。高端医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，而基层医院需要速度适中、价格合适、性能稳定的产品。针对上述需求，中国市场体外诊断产品也将朝两极化发展：一方面是大型设备自动化：未来医院检验室的大型诊断设备将朝着高集成及自动化的方向发展，满足大型医疗机构的需求。由于国内病人的过度集中于优质的大型三级医院，高速分析仪器是大型医院的刚需，因此研发高速仪器的能力也是未来进入大型医院的前提要求，流水线、生化免疫联机将是大势所趋；另一方面是普通设备小型化：未来体外诊断设备将朝着快速、简单的小型化方向发展，能够满足医疗机构快速有效、基层机构及家庭简单普及的需求。设备的小型、便携化和POCT化与互联网信息技术形成协同，将促进IVD检测设备在疾病管理中发挥作用。

#### (3) 医学检验标准化

目前不同检验机构之间还没有建立完善的检验流程和相应标准，加上操作人员技术水平参差不齐，导致检验结果在不同医疗机构之间无法得到相互认可，重复检测现象比较严重。随着国家医改的不断深入和检验标准化的逐步完善，医疗机构互认检验结果是必然趋势。量值溯源通过对整个检测系统，包括对照品、试剂、设备、人员和操作流程进行验证，为检验结果的准确性提供重要支撑，量值溯源的质量体系将成为体外诊断企业重要竞争优势。

### 4、公司所处的行业地位

公司自设立以来专注体外诊断产品研发、生产、销售及诊断服务。公司自主产品涵盖生化、化学发光、质谱、血细胞、POCT、分子诊断、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+诊断服务协同发展”的战略布局，持续加强产品研发创新能力，截至本报告期末，公司已取得多款全自动生化分析仪、全自动化学发光分析仪、质谱仪、VAP血脂亚组分分析仪等仪器及300余项配套试剂注册证，是国内设备仪器及试剂最齐全的供应商之一，产品覆盖中高端及低端市场，能够满足不同的市场需求。公司将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230,203.24万元，比上年同期下降26.53%，其中代理业务比上年同期下降48.87%，主要是因为子公司杭州倚天在报告期内签订了《业务转让协议》影响了公司代理业务规模；同时，公司第三方医学检验所在疫情期间积极开展新冠病毒检测服务，第三方医学诊断服务业务实现收入59,222.38万元，比上年同期增加18.95%；公司研制的两款新型冠状病毒检测试剂盒获得欧盟CE认证，带动了公司海外销售业务的增长，对本报告期的营业收入带来积极影响，2020年度归属于上市公司股东的净利润为29,948.06万元。

报告期内，公司聚焦发展自产产品核心业务，依托公司在生化试剂领域的优势，持续加强产品研发创新和市场营销拓展能力，加快仪器产业的布局，实现以“诊断仪器为引擎，诊断产品+诊断服务”的协同发展，公司自产产品的收入占营业总收入占比较上年同期上升8.69个百分点，公司经营活动产生的现金流量净额比去年同期增长51.72%，公司的整体盈利能力得到进一步提升。

### 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

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	2,302,032,421.39	3,133,447,697.27	-26.53%	3,135,122,919.82
归属于上市公司股东的净利润	299,480,578.96	-559,912,183.23	153.49%	241,172,082.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	124,194,493.45	-586,571,571.65	121.17%	207,314,603.14
经营活动产生的现金流量净额	912,074,949.25	601,170,720.83	51.72%	418,803,231.72
基本每股收益（元/股）	0.87	-1.63	153.37%	0.71
稀释每股收益（元/股）	0.87	-1.63	153.37%	0.70
加权平均净资产收益率	19.93%	-34.75%	54.68%	12.91%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	3,254,169,499.75	3,740,860,001.25	-13.01%	4,597,049,457.52
归属于上市公司股东的净资产	1,641,678,116.72	1,337,245,939.79	22.77%	1,870,358,710.74

#### (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	440,997,067.29	678,058,976.34	630,508,735.51	552,467,642.25
归属于上市公司股东的净利润	165,649,634.81	60,326,731.40	73,479,140.18	25,072.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,368,417.80	59,822,269.88	66,185,535.33	-7,181,729.56
经营活动产生的现金流量净额	90,577,469.95	401,623,739.93	168,961,911.98	250,911,827.39

备注：公司 2020 年第一季度归属于上市公司股东的净利润高于其他三个季度，主要系对杭州倚天交易对价款 17,863.56 万元进行调整并在第一季度确认为营业外收入，第四季度归属于上市公司股东的净利润低于其他三个季度，主要系在第四季度计提了 3,793.81 万元资产减值。

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

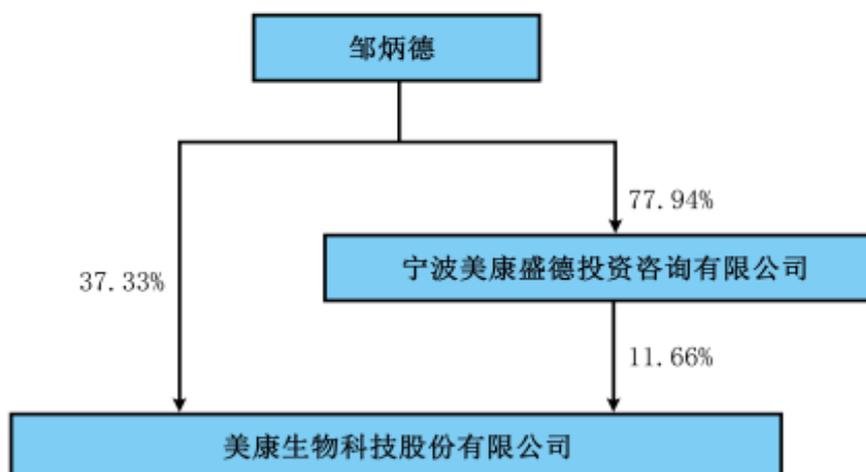
报告期末普通股股东总数	23,729	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,382	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
邹炳德	境内自然人	37.33%	128,047,626	126,901,144	质押	37,300,000	
宁波美康盛德投资咨询有限公司	境内非国有法人	11.66%	39,988,209	0			
杨国芬	境内自然人	5.03%	17,265,200	0			
深圳市云图资产管理服务有限公司—云图优选 3 号私募证券投资基金	其他	5.03%	17,265,200	0			
邹继华	境内自然人	3.47%	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	0.82%	2,799,239	0			
任奇峰	境内自然人	0.77%	2,641,900	0			
上海博辰创业投资管理合伙企业（有限合伙）—博辰创业瀛灃壹号结构化私募股权投资基金	其他	0.72%	2,480,000	0			
中国银行股份有限公司—国泰中证生物医药交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.32%	1,094,500	0			
宋扬	境内自然人	0.32%	1,084,995	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

2020年，是体外诊断行业充满机遇和挑战的一年，也是公司调整战略布局后的开局之年。公司自2019年开始调整发展战略，对公司的业务结构进行梳理，将盈利能力和现金流差的项目进行清理，集中资源发展自产产品，公司的盈利能力和现金流得到显著提升。在保持公司生化优势地位的同时，培育质谱、VAP、化学发光成为公司新的业务增长点。

报告期内，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，一方面，公司进行部分业务整合及股权架构调整，进一步理顺了公司自产体外诊断产品、代理体外诊断及第三方医学诊断服务三大业务板块的管理关系；另一方面，公司持续加大技术创新和产品优化力度，积极推进公司自产产品的发展，巩固和提升公司核心竞争力，公司自产产品、诊断服务等业务收入保持稳定增长。同时，公司研制的两款新型冠状病毒检测试剂盒获得欧盟CE认证，公司的第三方医学检验所在疫情期间积极开展新冠病毒的检测工作，为疫情防治做出积极贡献，使公司与疫情相关的收入有所增加。

报告期内，公司实现营业收入230,203.24万元，受杭州倚天代理业务转移的影响，较上年同期下降26.53%；归属于上市公司股东的净利润29,948.06万元，归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润12,419.45万元；经营活动产生的现金流量净额91,207.49万元，较上年同期增长51.72%。

为保持公司既有的优势和持续提升公司的综合竞争力，在报告期内公司重点开展的工作如下：

## (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13,548.09万元，比上年同期增加了5.63%，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：

**在生化领域：**在原有四款全自动生化分析仪（MS-480、MS-680、MS-880、MS-2080）的基础上，取得全自动生化分析仪MS-L8080注册证，全自动生化分析仪MS-L8080是一款最多由4个单模块生化仪联机组成的高通量生化分析系统，实现了公司目前在高端全自动生化分析仪产品线的进一步突破。该仪器能精准配套美康自产试剂进行高通量、高准确性检测，在提高生化分析检测效率的同时能够更好地满足市场的多元化需求，为公司国内销售平台与渠道提供更多产品；

**在发光领域：**在原有120速的化学发光免疫分析仪的基础上，公司取得高速全自动化学发光免疫分析仪产品线的进一步突破，获得MS-i3080全自动化学发光免疫分析仪，该款仪器能够实现模块化组合、流水线联接，配套公司自产的化学发光试剂，可以为临床提供高效、优质的化学发光免疫分析解决方案，在提高检测效率的同时能够更好地满足市场的多元化需求，为公司国内销售平台与渠道提供更多产品，有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力；

**在质谱领域：**随着精准医疗的快速发展，市场对“精、准”技术的要求不断提高，同时检测项目多元化的需求也激增，质谱技术得到越来越多的重视。临床上，质谱相比生化和免疫方法，更加灵敏、准确度也更高，有替代目前很多生化和免疫检验项目的潜力。公司在原有液相色谱质谱联用仪（MS-S900）的基础上，取得基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪（MS-S800/S820），该款仪器采用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱技术对细菌及真菌进行鉴定；同时公司还取得三种免疫抑制剂检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、免疫抑制剂质控品和25-羟基维生素D3/D2质控品四项试剂注册证，公司质谱产品线进一步完善，实现了仪器和试剂的配套；

**在其他产品领域：**公司还取得多项血球、尿检、POCT等领域的仪器和试剂注册证。

公司上述注册证的取得，进一步完善和丰富了公司的产品线，能更好满足各级医疗机构的不同需求，为公司未来发展提供新的业绩增长点，进一步提升公司的综合竞争力。

## （2）优化公司运行架构，聚焦发展公司自产产品

报告期内，公司将全部主营业务为第三方医学诊断服务的子公司股权整体划转至全资子公司盛德医检所，并由盛德医检所进行承接和管理；将部分主营业务为代理体外诊断产品的贸易类子公司和参股公司股权整体划转至全资子公司美康盛达，并由美康盛达进行承接和管理。进一步理顺公司自产产品、代理产品及第三方医学诊断服务三大业务板块的管理关系，优化公司运行架构和资源配置，从而提升了公司管理效率并强化各业务板块权责，集中资源发展公司自产产品。

同时，公司对原有集采业务进行梳理，剥离盈利能力和现金流较差的资产，集中资源聚焦发展以自产产品为核心的主营业务，更好的实现公司“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。

## （3）完善市场营销体系

报告期内，公司坚持“以市场为导向，以客户为中心”的理念，围绕公司发展战略，公司成立渠道管理部，搭建以用户为中心的服务战略，联合渠道客户，利用技术支持部的专业售后服务，为渠道客户提供从产品、市场服务、客户推广、运营支撑等一系列解决方案，树立美康专业、专注的品牌形象，为终端用户提供良好的使用体验，打造全方位的客户服务支撑体系。

在国内市场，一方面，公司充分利用现有覆盖全国的营销网络，深入与当地拥有良好区域性渠道优势和客户资源的经销商之间开展合作，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，公司市场战略部通过定期组织各区域产品培训，对公司的重点产品特别是新产品进行有效的宣导，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，公司还积极参加和组织多场全国性会展会议、行业高端论坛、专业研讨会、学术及专业展览会等，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，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。

在国际市场，2020年2月份公司参加了Medlab Middle East阿拉伯国际医疗实验室仪器设备及检验展览会，开拓中东和

非洲目标市场。新冠病毒疫情在全球爆发之后，公司快速响应疫情检测产品的市场需求，在确保常规产品业务正常运营的前提下，将国际销售重点转移到新冠病毒检测试剂产品中，相关产品远销美洲、亚洲、欧洲和非洲，在出口销售金额较上年同期有所增加的同时客户数量及区域布局也有所增加，为美康品牌全球市场战略打下基础。

#### (4) 强化公司生产和质量管理

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”。2020年参加包括卫生部临检中心等9个机构的887项4248小项室间质评计划，总合格率99.8%。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，公司2020年参加的26个项目标准全部符合。另外，公司参考实验室于2020年5月收到CNAS认可决定书，顺利通过扩项评审，认可项目扩至酶学、代谢物、总蛋白、电解质、非肽激素、维生素和微量营养元素等十九项，其中同型半胱氨酸项目在国内首次通过CNAS认可。

在行业标准制定方面，2020年，公司作为第一起草单位起草的《血清电解质（钾、钠、钙、镁）参考测量程序（离子色谱法）》医疗器械行业标准，由国家药品监督管理局发布并由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）归口。在标准物质研制及联合定值同时，2020年，公司还与中国计量科学研究院、中国食品药品检定研究院等单位合作，积极参与睾酮、同型半胱氨酸、雌酮、雌三醇、雌二醇、醛固酮、他克莫司、环孢霉素A、雷帕霉素等临床质谱检测项目的国家标准物质研制及联合定值工作。在参考测量程序研究方面，2020年，公司基于质谱技术建立了皮质醇、孕酮、他克莫司、环孢霉素A、雷帕霉素、依维莫司、维生素A/E、儿茶酚胺、胆汁酸等十余项(候选)参考测量程序，发表学术论文多篇。此外，公司主编的《体外诊断产品的研发与评价专家共识II》于2020年7月科学出版社出版。

#### (5) 提升公司内部治理

2020年，公司一方面稳步推进CRM/供应链/PLM/BPM/E-HR等信息化项目，进一步规范管理和业务流程，提升管理效率；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。

#### (6) 顺利推进公司再融资事宜

报告期内，公司《关于公司2020年向特定对象发行股票方案的议案》及与本次向特定对象发行相关的议案获得董事会和股东大会的通过，并收到深交所上市审核中心出具的《关于美康生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见告知函》，2021年2月5日，公司收到中国证监会出具的《关于同意美康生物科技股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕310号），同意公司向特定对象发行股票的注册申请。截止到本报告出具日，公司向特定对象发行股票再融资事宜已顺利完成，公司已收到募集资金总额599,999,925.00元。

#### (7) 医疗器械产品注册进展情况

截至本报告期末，公司获得的注册证情况如下：

本报告期末医疗器械注册证数量	国内（含报告期内新增子公司重庆润康持有注册证77项）	373
	境外	258
上年报告期末医疗器械注册证数量	国内	240
	境外	188

报告期内新增的医疗器械注册证数量	国内	136
	境外	75
报告期内失效的医疗器械注册证数量	国内	3
	境外	5

截至本报告披露日，公司共持有国内注册证共计380项，持有境外注册产品共267项。

## 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	1,491,661,793.01	659,378,138.95	44.20%	-37.99%	-27.92%	6.18%
体外诊断仪器	207,898,372.81	18,162,899.73	8.74%	22.18%	-11.37%	-3.30%
医学诊断服务	592,223,783.53	165,822,438.90	28.00%	18.95%	38.05%	3.87%

## 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，公司实现营业收入 230,203.24 万元，较上年同期下降 26.53%；营业成本 145,373.84 万元，较上年同期下降 29.29%；毛利率 36.85%，较上年同期增加 2.46%；归属于上市公司股东的净利润 29,948.06 万元，较上年同期增加 153.49%，归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 12,419.45 万元，较上年同期增加 121.74%；基本每股收益 0.87 元，较上年同期增加 153.37%，加权平均净资产收益率 19.93%，较上年同期增加 54.68%。

报告期内，公司营业收入下降主要是因为子公司杭州倚天在报告期内签订了《业务转让协议》影响了公司代理业务规模，代理业务比上年同期下降 48.87%；同时，公司第三方医学检验所在疫情期间积极开展新冠病毒检测服务，第三方医学诊断服务业务实现收入 59,222.38 万元，比上年同期增加 18.95%；公司研制的两款新型冠状病毒检测试剂盒获得欧盟 CE 认证，带动了公司海外销售业务的增长，对报告期收入带来积极影响。

报告期，公司自产产品销售收入占营业收入的比重较去年同期上升 8.69 个百分点，进一步提升了公司毛利率水平。

## 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

## 重要会计政策变更

(1) 执行《企业会计准则第14号——收入》(2017年修订)(以下简称“新收入准则”)

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	对2020年1月1日余额的影响金额	
			合并	母公司
(1) 部分原按照对账确认收入的销售合同，改为按控制权转移时点确认收入。	董事会决议	存货	-70,508,414.21	-28,094,943.21
		应收账款	108,971,217.03	46,143,781.89
		其他流动资产	-3,350,812.10	
		递延所得税资产	179,688.01	364,293.02
		预收款项	-2,338,924.13	-2,338,924.13
		应交税费	10,455,463.26	8,400,954.37
		未分配利润	27,126,672.91	12,351,101.46
		少数股东权益	48,466.69	
(2) 将与合同相关、不满足无条件收款权的已完工未结算、应收账款重分类至合同资产，将与合同相关的已结算未完工、与合同相关的预收款项重分类至合同负债。	董事会决议	应收账款		
		存货		
		合同资产		
		预收款项	-48,877,860.22	-24,713,626.66
		合同负债	43,254,743.56	21,870,466.07
		其他流动负债	5,623,116.66	2,843,160.59

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

受影响的资产负债表项目	对2020年12月31日余额的影响金额	
	合并	母公司
应收账款	124,403,057.76	61,235,269.98
存货	-75,372,744.04	-29,960,016.03
递延所得税资产	-3,653,731.45	-3,578,956.69
应交税费	12,279,002.73	7,415,542.71
预收款项	-61,358,116.81	-39,134,945.25
合同负债	54,751,419.84	35,192,644.79
其他流动负债	5,806,696.97	3,942,300.46
未分配利润	33,109,052.99	20,280,754.56
少数股东权益	-11,473.44	

受影响的利润表项目	对2020年度发生额的影响金额	
	合并	母公司
营业收入	12,496,018.71	11,988,365.32
营业成本	27,830,736.34	11,289,419.10
销售费用	-22,966,406.51	-9,424,346.28
信用减值损失	-812,202.15	-794,288.85

所得税费用	897,046.79	1,399,350.56
净利润	5,922,439.94	7,929,653.10

## (2) 执行《企业会计准则解释第13号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》(财会〔2019〕21号,以下简称“解释第13号”),自2020年1月1日起施行,不要求追溯调整。

## ①关联方的认定

解释第13号明确了以下情形构成关联方:企业与其所属企业集团的其他成员单位(包括母公司和子公司)的合营企业或联营企业;企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外,解释第13号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方,并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司,合营企业包括合营企业及其子公司。

## ②业务的定义

解释第13号完善了业务构成的三个要素,细化了构成业务的判断条件,同时引入“集中度测试”选择,以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自2020年1月1日起执行解释第13号,比较财务报表不做调整,执行解释第13号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## (3) 执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于2019年12月16日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》(财会[2019]22号),适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业(以下简称重点排放企业)。该规定自2020年1月1日起施行,重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

本公司自2020年1月1日起执行该规定,比较财务报表不做调整,执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## (4) 执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》(财会〔2020〕10号),自2020年6月19日起施行,允许企业对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定,对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让,企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理并对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

**重要会计估计变更**

本报告期公司主要会计估计未发生变更。

**首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况****合并资产负债表**

单位:元

项目	上年年末余额	年初余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
应收账款	1,076,672,780.13	1,185,643,997.16		108,971,217.03	108,971,217.03
存货	409,521,107.83	339,012,693.62		-70,508,414.21	-70,508,414.21
其他流动资产	18,711,903.37	15,361,091.27		-3,350,812.10	-3,350,812.10
递延所得税资产	50,946,721.51	51,126,409.52		179,688.01	179,688.01
预收款项	51,216,784.35		-48,877,860.22	-2,338,924.13	-51,216,784.35
合同负债		43,254,743.56	43,254,743.56		43,254,743.56
其他流动负债		5,623,116.66	5,623,116.66		5,623,116.66

应交税费	45,121,699.12	55,577,162.38		10,455,463.26	10,455,463.26
未分配利润	305,597,444.78	332,724,117.69		27,126,672.91	27,126,672.91
少数股东权益	51,080,238.92	51,128,705.61		48,466.69	48,466.69

各项目调整情况的说明：本公司于2020年1月1日之后将预收款项调整为合同负债、应交税费——待转销增值税，列报为合同负债、其他流动负债；部分原按照对账确认收入的销售合同，改为按控制权转移时点确认收入。

### 母公司资产负债表

单位：元

项目	上年年末余额	年初余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
应收账款	446,292,345.05	492,436,126.94		46,143,781.89	46,143,781.89
存货	124,164,172.46	96,069,229.25		-28,094,943.21	-28,094,943.21
递延所得税资产	20,619,802.54	20,984,095.56		364,293.02	364,293.02
预收款项	27,052,550.79		-24,713,626.66	-2,338,924.13	-27,052,550.79
合同负债		21,870,466.07	21,870,466.07		21,870,466.07
其他流动负债		2,843,160.59	2,843,160.59		2,843,160.59
应交税费	20,848,531.45	29,249,485.82		8,400,954.37	8,400,954.37
未分配利润	335,984,701.45	348,335,802.91		12,351,101.46	12,351,101.46

各项目调整情况的说明：本公司于2020年1月1日之后将预收款项调整为合同负债、应交税费——待转销增值税，列报为合同负债、其他流动负债；部分原按照对账确认收入的销售合同，改为按控制权转移时点确认收入。

### (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、本期发生的非同一控制下企业合并的情况

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例 (%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
重庆润康	2020-3-19	8,765,900.00	70.00	现金购买	2020-3-19	取得控制权		-5,240,958.16
江西澳瑞	2020-3-2	6,200,000.00	90.00	现金购买	2020-3-2	取得控制权		-2,504,625.74

#### 2、处置子公司

单位：元

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要假设	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
上海京都	5,350,000.00	80.00	股权转让	2020-6-10	办妥工商变更	1,091,188.42					
苏州京都	3,400,000.00	40.00	股权转让	2020-7-31	办妥工商变更	1,370,275.26	30.00	1,291,132.82	2,550,000.00	1,258,867.18	参考交易对价

日本京都	1,000,000.00	80.00	股权转让	2020-6-3	收到对价	-269,010.35					
衡阳医检所	6,500,000.00	60.00	股权转让	2020-10-27	办妥工商变更	-3,262,759.95					

### 3、其他原因的合并范围变动

#### (1) 美康盛德生物科技（湖南）有限公司

2020年11月27日，公司投资设立美康盛德生物科技（湖南）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。

美康生物科技股份有限公司

董事会

二〇二一年四月二十七日