

四川迈克生物科技股份有限公司

二〇一六年度董事会工作报告

一、 概述

公司坚持以“科技服务人类健康”为使命，始终把“以人为本、以客为尊、以企业为傲、以创新为动力、以团队为信念”的企业核心价值观作为行动指南，不断加强企业文化建设，逐一实现了董事会关于 2016 年度制定的经营计划及战略目标。

2016 年公司加大对产品研发、生产和渠道建设的投入，积极布局全产业链，不断提高公司经营效益，公司经营业绩呈现持续上升的态势。报告期内，公司实现营业收入 148,878.09 万元，比上年同期增长 39.77%；实现归属于上市公司股东的净利润 31,202.28 万元，较上年同期增长 24.29%。

二、 经营情况简要回顾

（一）完善组织架构、提升组织能力

1、为确保公司战略目标的实现，公司结合实际发展的需要，对现有组织架构进行了相应调整，落实高管权责体系，明确各职能机构的责权边界，提高整体运营效能。加强员工绩效考核机制，搭建员工职业生涯规划通道，确保人员稳定的同时保持团队活力。

2、提升关键组织能力水平，特别是研发系统的研发管理组织结构和能力建设，完善和优化营销系统的组织形式及管理机制，同时对渠道并购公司输出管理经验，辅助优化其管理机制，提升运营效率。

（二）加大研发平台建设，促进公司核心竞争力

报告期内，研发投入 8,594.05 万元，比上年同期的 5,725.73 万元增长 50.10%。研发投入占自产产品收入比重为 14.67%。截止报告期末公司研发人员 352 人，较上年同期增加 185 人，增长 110.78%。

1、科研立项与结题情况

截止报告期末，试剂研发项目立项数为 201 项，其中报告期内新立项目 85 项，预研项目 25 项，延续项目 91 项，截止报告期末共计完成项目结题 75 项；仪器研发中心项目立项 18 项，其中新立项目 5 项，

延续项目 13 项，报告期内完成项目结题 2 项。

2、产品注册取得情况

截止报告期末，公司已获得国产品注册证由年初的 282 项增加到 294 项，其中生化诊断产品 130 项，免疫诊断产品 141 项，诊断仪器 7 项，其他产品 14 项；获得国际产品注册证由年初的 39 项增加到 140 项，其中欧盟及 EEA 和瑞士、土耳其的分类中 others89 项。

3、专利取得情况

截止报告期期末，公司拥有专利 134 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 91 项，外观专利 35 项。

4、商标取得情况

截止报告期期末，公司共取得商标注册 220 项，作为开拓海外市场及国际品牌打造的重要举措，陆续取得了在秘鲁、德国、法国、葡萄牙、西班牙、新加坡等 19 个国家或地区的相关的商标注册。

5、软件著作权：

截止本报告期末，公司共取得与全自动化学发光免疫分析仪、全自动/半自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪等系统与技术相关的软件著作权 6 项。

（三）加强生产和质量管理体系的运营

1、2016 年公司加强生产批次和成本控制，生产效率较上年有所提升，有效的降低了人力成本、管理成本以及产品批间差；

2、2016 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 33 批，涉及品种 4 个，检测结果合格率 100%；其它省市药监局市场监督抽检共计 8 批，涉及品种 6 个，检测结果合格率 100%。

3、2016 年全年共接受外审 8 次(药监局 5 次，第三方 3 次)、内审 1 次、公司内日常检查 11 次，均顺利通过审核，确保了公司质量管理体系持续改进。

（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 17 项全部符合；
- 2、全年校准品溯源报告 1550 份；质控物定值报告 500 余份；试剂盒正确度验证报告 200 余份；
- 3、完成 25 羟基维生素 D2 和孕酮一级参考方法的科研，通过公司技术委员会结题评审；
- 4、完成 IFCC 甲功标准化科研项目；
- 5、在欧盟的有证参考物质（ERM-AD453K/IFCC、REM-AD454K/IFCC、ERM-AD455K/IFCC）证书上公司被列入 13 个赋值单位之一。

（五）加快全产业链布局

- 1、2015 年 8 月公司参股嘉善加斯戴克后，2016 年进一步完成股权收购达到控股，通过血球技术和研发团队的转移丰富了公司产品结构，公司核心竞争力得到了增强。
- 2、2016 年 公司参股美因健康，美因健康主营基因检测服务，其客户涵盖健康管理体系、临床和科研体系。该项战略合作有利于公司在精准医疗领域的布局。
- 3、2016 年公司积极布局体外诊断上游产业链，投资设立了迈克新材料公司，旨在提高原材料的集约化采购效益、降低自产成本的。同时，通过加大原材料研发投入，逐步减少国产产品对关键原材料的进口依赖性。实现企业产品和核心技术的综合竞争力。

（六）推进渠道并购

公司继续推进渠道并购工作，分别于 2016 年 投资设立内蒙古迈克、2016 年 投资设立新疆迈克、2016 年 12 月投资设立北京迈克、2016 年 12 月收购广州瑞华。目前，渠道收购控股子公司达 6 家，增强了公司对终端客户的渗透，有助于提升公司产品的影响力。

（七）品牌与市场推广工作

- 1、2016 年公司先后参与了阿联酋迪拜 Arab Health、第十三届中国（国际）检验医学暨输血仪器试剂博览会、2016 年亚洲新加坡国际医疗实验室仪器及设备展览会、第二届全国临床检验装备技术与应用

学术大会暨第二届全国临床检验装备展览会、第 75 届中国国际医疗器械（春季）博览会、2016 中国医师协会第十一届全国检验与临床学术会议、2016 美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会、第十二次全国检验医学学术会议、第 76 届中国国际医疗器械（秋季）博览会、第 48 届 MEDICA 国际医疗设备展。通过参与国际国内的各项行业展会了解行业动态，促进国内外渠道建立，同时公司品牌影响力得到了显著提升。目前自主发光免疫产品 IS1200 也得到了行业广泛认可，收购的血球产品，加斯戴克 510/520 也快速实现销售增长。

2、2016 年 6 月 1 日-3 日，成功协助国家计量院主办的蛋白和肽类药物及诊断试剂研发和质控国际研讨会（PPTD）在成都召开，受到国家计量院和国家质检总局领导的好评，扩大了公司在国际和国内计量、标准、检验检疫、认可等领域的影响力。

3、2016 年 10 月携自主研发的 i3000 全自动化学发光免疫分析仪参加“2016 年全国大众创业万众创新活动周”。公司自主研发的“i3000 全自动化学发光免疫分析检测流水线”通过层层筛选，最终进入了“新产品”主题展示区域。双创活动周期间，公司及产品受到了行业内专家、投资机构、新闻媒体等的广泛关注。

（八）合理使用募集资金，加快募投项目建设。

截止 2016 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金金额人民币 60,675.54 万元，其中：全自动化学发光免疫分析测定仪及其配套试剂产业化技术改造项目累计投入 4,373.41 万元；营销网络平台项目累计投入 3,288.01 万元；迈克生物医疗产品研发生产基地—医疗及诊断仪器生产线项目累计投入 23,706.27 万元；迈克生物医疗产品研发生产基地—研发中心项目累计投入 21,861.71 万元；其他与主营业务相关的营运资金项目累计投入 7,446.14 万元。

2017 年 6 月公司新建产业园将开始投入使用。

（九）加强法人治理，完善内控体系

报告期内，公司董事会依法有效地召集和召开了 3 次股东大会、7 次董事会会议。依据相关法律法规

及上市公司相关规定，修订和发布了《公司章程》、《对外捐赠管理办法》等内控制度，完成了董事会换届选举及新一届经营管理层的确立，确保公司法人治理和内控体系的日臻完善和提高。

（十）独立董事尽职履责

公司独立董事根据《中华人民共和国公司法》、《公司章程》和公司《独立董事议事规则》的规定认真履行职责，参与公司重大事项的决策，为公司的稳健发展建言献策。独立董事本着对公司、股东负责的态度，勤勉尽责，忠实履行职责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观地发表自己的看法及观点，积极深入公司现场调研，了解公司生产、研发等经营状况和内部控制的建设及股东大会决议、董事会决议的执行情况，并利用自己的专业知识做出独立、公正的判断，对需独立董事发表独立意见的重大事项均进行了认真、严谨的审核并出具了书面的独立意见。

三、 未来发展战略及规划

（一）2016 年 IVD 行业分析

1、中国体外诊断行业保持高速增长随着中国人口老龄化、医疗资源投入、人民消费水平升级、健康意识的提升等等都带来了促进体外诊断仍呈现持续的增长。

2、国家政策变化

2016 年是医改政策、产业政策密集出台并加快落地的一年。一方面，中国制造 2025 的顶层架构下，国家大力发展高新生物产业，给予很多鼓励和支持的政策；同时大力倡导医院在采购过程中优先考虑优秀的国产医疗设备；另一方面两票制、阳光采购、分级诊疗中心的建设都是希望老百姓获得更加高品质低价格的医疗资源，这些政策削减了流通领域企业的生存空间，但对于有自主研发、生产制造的体外诊断企业是利好。同时，注册收费、冷链运输管理、飞行检查也是国家规范行业、加强监管，避免劣势企业用低价，不正当竞争对优秀企业造成冲击，行业的规范有利于行业规范健康的发展，有利于推动真正优秀的企业做大做强。

3、资本推动行业的集聚

近年，体外诊断上市公司达 40 余家。本身体外诊断行业的高速成长也吸引资本的关注。上市公司也不断加强产品平台的投资、渠道的并购、以及行业的整合，无论从自身产业链拓展还是市场布局都快速扩张，带来行业不断集聚。

4、新商业模式趋势渐成

中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，这几年已经从产品的竞争向商业模式竞争升级。体

外诊断行业从单纯向客户销售产品，变成给客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力，综合服务能力，整体性价比。新的商业模式以客户为核心，重新定义客户：客户已经不再是单纯的购销关系，而是长远的战略合作伙伴。迈克生物也顺应新的商业模式，根据自身优势重塑适应新商业模式的价值链，建立起系统化竞争观念，夯实核心竞争力。预计 2016 年中国体外诊断行业实现各种整体合作模式的医学实验室近 2000 家。

5、行业格局快速变化

体外诊断行业的市场也发生了巨大的变化。随着全新商业模式的推进，进口优势品牌调整销售策略，在

全国范围内跟渠道建立战略合作，产品逐渐去代理化；终端客户中，民营医疗采购快速增长；终端竞争转化为渠道争夺；优秀的国产体外诊断产品从生化、免疫、血球、POCT 各个技术平台都快速发展，除不断拓展低端的空白市场，也开始实现部分高端市场的进口替代。

与此同时“十三五”国家战略新兴产业发展规划中指出加快生物产业创新发展，培育生物经济新动力，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展，在此政策指引下，分子诊断、基因测序技术将成为 IVD 行业未来发展新的增长点。

（二）公司未来发展战略

为实现全球体外诊断行业的一流企业这一愿景，公司战略规划以“全面布局 重点突破 集成创新 跨越

发展”为核心。长期聚焦于体外诊断行业，进行全技术平台，全产业链的布局，为医学实验室提供包括高性价比产品、专业化服务的系统解决方案。未来三年的发展重点是实现免疫升级设备和配套试剂在 POCT、分子诊断技术平台实现突破；布局精准医疗。以系统化的创新思维来应对当前快速变化的 IVD 格局，建立起一支一流的研发队伍，保障一批高品质的体外诊断产品上市；调整内部的组织形式，适应全新商业模式，构建起一流的渠道，稳固一批优质的终端客户；完善内部治理，充分发挥并购渠道的整合，实现跨域式的发展，夯实在中国体外诊断行业的领导地位。

（三）2017 年经营计划

1、拓深核心价值护城河

体外诊断这个行业的核心价值链包括生物原材料、产品研发制造系统。原材料是保障产品品质，打破进口垄断的重要环节；高性价比的产品系统来自于研发和制造的实力。2015 年，迈克生物持股优秀血球公司加斯戴克，并在今年实现控股。2016 年，我们成立迈克新材料公司，旨在夯实自己的品质壁垒。2017 年，我们将以更加灵活的模式来做专核心价值链，不断在市场上寻求顶尖品牌的更多合作，包括 OEM 制造，核心技术引进；并购优秀的产品标的；积极布局基因检测领域；与高校进行项目合作；吸引纳入顶尖的研发制造人才等等。

2、产品实现

产品实现加快全新产品推向市场。2017 年预计全自动化学发光仪 i3000、血球技术平台仪器等将陆续获得注册证。与此同时，免疫分析系统的配套试剂也不断丰富推出。

3、推动新商业模式

推动医学实验室整体解决方案的发展。优化整体解决方案的资本、销售、服务组织模式，构建起在实验室设计、信息化建设、ISO15189 咨询等方面的核心竞争力，加快推进全国范围内的商业模式推广和执行。

4、完善市场渠道布局。

公司上市以来加快了发展的步伐，目前，已经实现的渠道并购有湖北、吉林、内蒙古、新疆、广州、

北京等地。17 年，我们将不断推进优质渠道的并购工作。

5、大力开拓海外市场。

持续参加大型国际行业展会，通过这些展会向全球客户展示自己的产品，吸引优秀经销商。我们也积极推进全球不同国家的品牌和产品注册，部分产品已经通过 CE 认证并实现销售。

6、完善法人治理结构及内控制度

公司将继续按照相关法律、法规的要求，不断完善和健全各项规章制度，保障公司决策、执行及监督的合法性、规范性和有效性。