

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2021-017

上海科华生物工程股份有限公司 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。

公司全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

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	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	
办公地址	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	
电话	021-64954576	021-64954576	
电子信箱	kehua@skhb.com	songyukun@skhb.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要业务、经营模式及行业地位

1、公司总体概况

科华生物是一家集研发、生产、销售于一体，有丰富生产经验和完整医疗诊断产品梯队的体外诊断公

司。公司总部位于上海，在意大利、深圳、西安、苏州等国家和地区设有研发和生产基地。公司建有博士后科研工作站、上海免疫诊断试剂工程技术研究中心与上海体外诊断试剂技术创新中心等，是经上海市主管部门认证的高新技术企业。

公司肩负“关爱生命、追求卓越”的企业使命，以成为 IVD 领域的中流砥柱为企业愿景，坚持“客户至上、创新、协作、责任、务实”的企业价值观，聚焦体外诊断领域，专注创新，精益管理，致力于为人类的健康事业做出贡献。

2、公司产品和业务介绍

科华生物以研发创新为核心驱动力，打造临床体外诊断试剂和全自动检测分析仪器两大研发技术平台，实现诊断试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。公司自产产品聚焦免疫诊断、生化诊断、分子诊断三大领域，拥有 260 余项获国家药品监督管理部门批准的试剂和仪器产品，80 余项经欧盟 CE 认证的国内产品，部分产品亦取得美国、韩国等国家的认证认可。同时，公司意大利子公司 TGS 自主拥有 80 余项 CE 认证产品。

公司的主要产品依照检测方法或应用领域分类，公司主营的产品以及仪器主要分为以下几类：

	依据检测方法或应用分类		产品介绍	检测项目/代表产品
自产产品	生化诊断	试剂	公司拥有92个生化试剂项目，可适配公司自产卓越系列生化分析仪和Polaris系列全自动模块化生化分析系统以及目前市场上主流进口品牌（贝克曼库尔特、日立、东芝、西门子等）的全自动生化分析仪，满足不同层级终端客户的需求。	肝功能、肾功能、血脂、心肌类、电解质、特定蛋白、免疫检测项目等
		仪器		卓越系列生化分析仪和Polaris c2000、c1000系列全自动模块化生化分析系统
	免疫诊断	试剂	公司免疫诊断产品按技术手段与诊断原理可分为酶联免疫（ELISA）和化学发光免疫（CLIA）。 酶联免疫分析优点为通量大、检测速度快、操作简单、成本低廉，适用于大批量标本测定，普遍应用于人体疾病的普查和初筛（如HIV 筛查、传染病筛查）。酶联免疫分析在各级医疗机构中应用广泛。 化学发光免疫分析优点包括灵敏度高、特异性强及检测时间快速等，广泛应用于疾病诊断及药物疗效监测。化学发光产品凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，已经成为免疫定量分析领域的主流产品。	甲状腺、性激素、肿瘤标志物、传染病（肝炎、艾滋、梅毒）、心血管及心肌标志物、糖代谢等
		仪器		酶标仪、卓越C1800全自动化学发光测定系统、Polaris i2400、i1800全自动化学发光免疫分析仪
	分子诊断	试剂	分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体遗传基因或其携带病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化而做出诊断的技术。其检测对象以核酸分子为主，相比于发展成熟的免疫诊断、生化诊断等技术，分子诊断处于快速成长期，是体外诊断领域发展最快的细分领域，被广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤伴随诊断、药物基因组等领域。	核酸提取试剂、临床分子诊断试剂（肝炎系列、性病系列、优生优育系列、呼吸道系列、遗传疾病系列、消化道系列、肿瘤系列、药物基因检测系列荧光PCR检测试剂）、血液核酸检测试剂
		仪器		采供血、生物制品企业用核酸混检系统，半/全自动化核酸提

	依据检测方法或应用分类		产品介绍	检测项目/代表产品
			额最大的技术平台，更是因疫情影响而为民众所熟悉。 公司分子诊断产品目前覆盖从基于纳米磁珠法的大型自动化核酸工作站到基因扩增热循环仪、实时荧光定量PCR仪等分子检测仪器设备，已成为国内核酸分子诊断行业内品种齐全、市场占有率较高的自主研发生产型企业。	取设备，全自动医用实时荧光PCR设备、基因扩增PCR设备、手持式ATP荧光检测设备
	POCT (胶体金)	试剂	胶体金产品用于急诊术前、出入境检验检疫局、健康体检、侵入式检查前，使用方便快捷。	乙型肝炎五项检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体（抗-TP）检测试剂盒、人免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）检测试剂盒、便隐血（FOB）检测试剂盒
代理产品	代理	仪器+试剂	引入全球领先的血球&血凝、全自动微生物鉴定及药敏分析系统、生化分析仪检测系统，丰富和拓展科华自产产品线的应用组合，为终端提供全面的检测实验室解决方案	日本希森美康血液及尿液分析系统、法国梅里埃微生物分析系统、日本日立全自动生化分析仪

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销模式下，公司在全国范围内筛选优质的经销商，构建了由千余家经销商组成的经销商网络，公司为其提供专业培训和技术支持以拓展国内市场，销售公司仪器和试剂产品。除经销模式外，也存在少量直销，直销客户主要包括部分终端医疗机构和大型血液制品厂、省级血液中心等终端客户，公司通过与终端客户签订集中采购协议直接负责向终端提供所有相关仪器与试剂耗材的整体供应、配送物流及售后维护等整体解决方案。目前公司产品已覆盖全国 30 个省市自治区，12,000 余家终端医院、500 余家高行业壁垒的疾控中心和血液中心/血站及诸多生物医药企业和科研院所。

在国际市场方面，公司自主研发的艾滋病快诊产品已获得 WHO 认证并在多个国家进入采购名录，公司产品已先后出口至海外 30 多个国家和地区，公司专门设置国际业务部，负责制定国际销售及市场计划，依托海外代理商进行产品注册和销售，不断培育和壮大海外经销团队以实现产品出口和销售增长；同时，积极发挥意大利子公司 TGS 的技术与市场优势，融合提升，进一步拓展海外市场及加快新产品研发注册工作，提高海外市场竞争优势。

（二） 公司所处行业的发展趋势

1、公司所处行业及行业发展现状

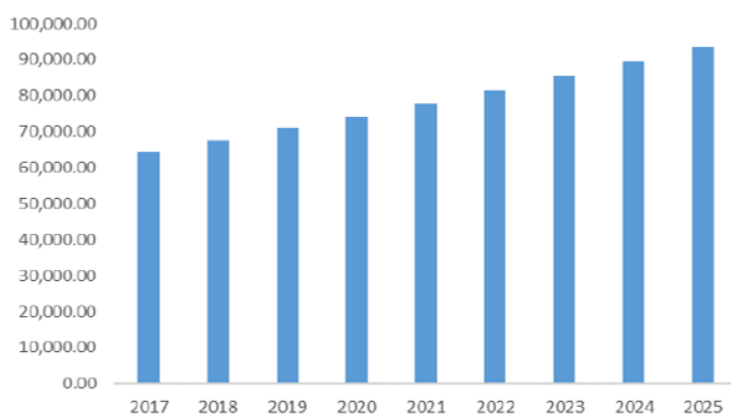
公司从事的行业属于医疗器械领域中体外诊断细分市场，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），体外诊断产品制造行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。

体外诊断（In Vitro Diagnostic，简称“IVD”）是通过对体外的人体样本（血液、体液、细胞以及组织等）进行检验分析而获取临床诊断信息的一种诊断方法。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。临床诊断信息的 80% 左右来自体外诊断，体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断治疗所必不可少的医学手段。体外诊断相关产品和服务主要应用环

境包括各级/类医疗机构检验科、第三方医疗诊断机构、体检中心、各类实验室、疾控中心、各级血液中心、血制品企业等。体外诊断行业的产品主要由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。

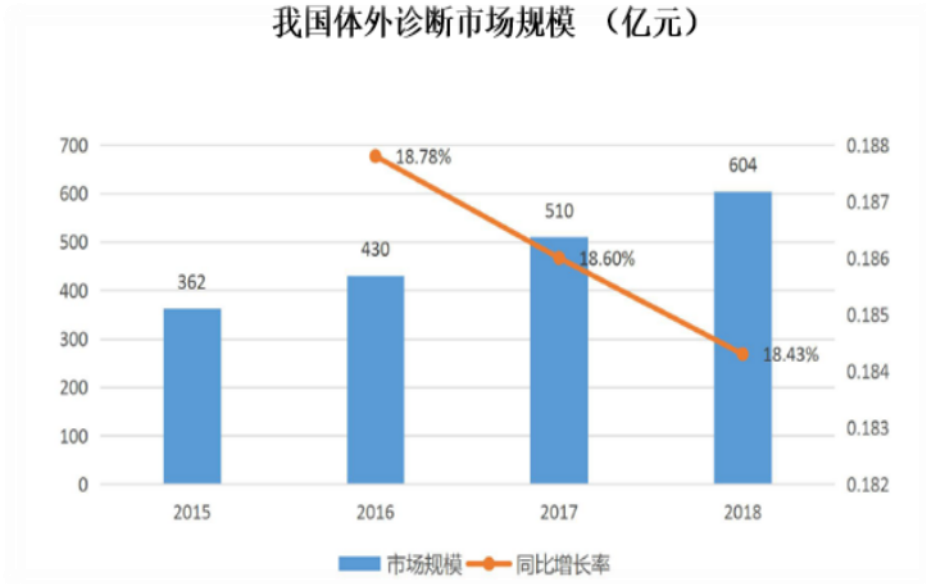
随着全球经济的增长、人口数量的增加，社会老龄化程度的提高，以及人们对健康意识的不断增强等多方因素，推动了全球卫生总费用支出的快速提高，医疗卫生体系建设已成为世界各个国家政府首要解决的问题。医疗器械作为卫生体系建设的重要基础，其战略地位受到世界各国的普遍重视，医疗器械行业发展水平已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志，也是当今世界发展最快的行业之一。根据统计，我国目前已经成为世界第二大医疗器械市场，据医械研究院数据，2018 年我国医疗器械销售规模达到 5,304 亿元，较 2001 年增长 29.63 倍，年均复合增长率达 22.37%，远超过世界平均水平以及我国 GDP 增速。根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年将达到 936 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

2017-2025年全球体外诊断市场规模（百万美元）



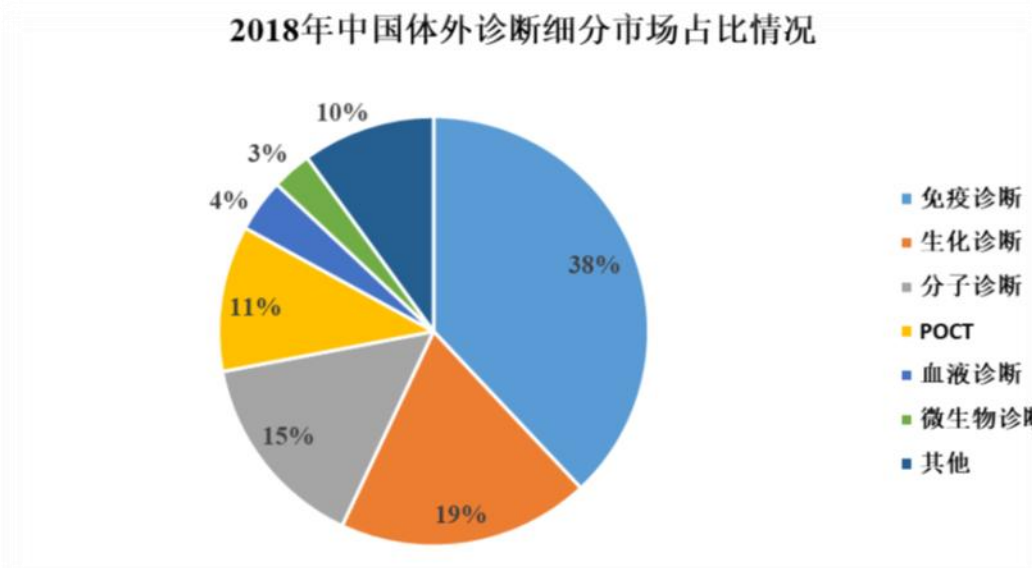
（来源：Allied Market Research）

目前，国内体外诊断行业正处于快速增长期，根据医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》数据，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。



来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

行业结构方面，生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域，在全球市场占据体外诊断市场份额的 50% 以上，而在我国则占据了 70% 以上的市场份额。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据，2018 年免疫诊断为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据 38% 的市场份额；而生化诊断与分子诊断分别占据 19% 和 15%。



来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

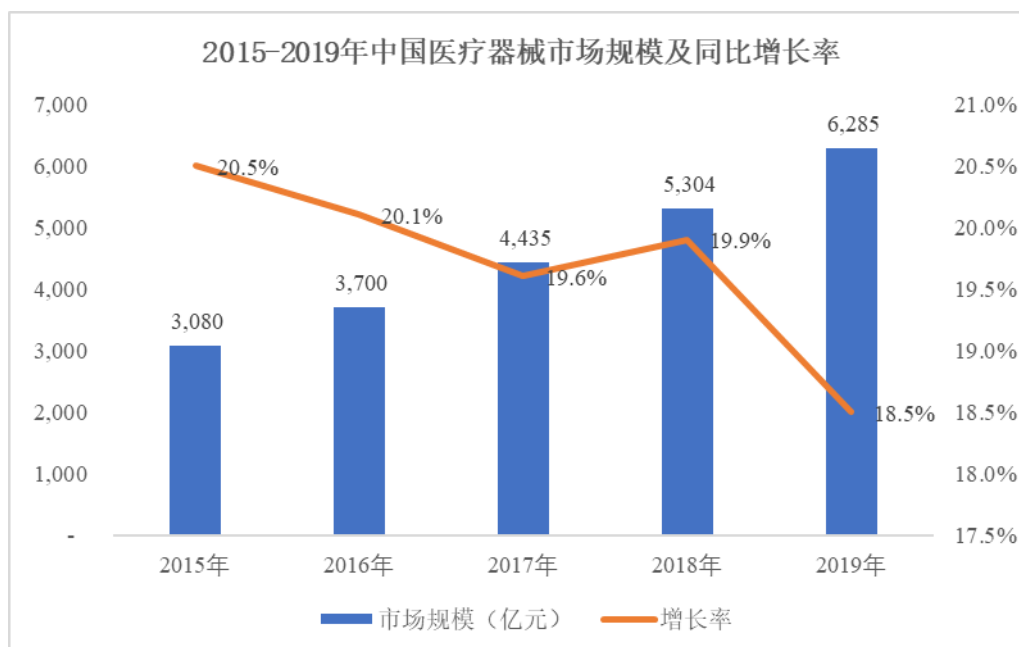
从发展速度方面，随着基因技术的发展，在精准医疗、个性化用药等需求推动下，分子诊断技术在近年来得到快速发展，2013-2019 年全球分子诊断市场规模由 57 亿美元增长至 113.6 亿美元，年复合增长率为 12.18%，同期，我国分子诊断市场规模由 25.4 亿元增长至约 132.1 亿元，年复合增长率达到 31.63%，尤其是 2020 年受新冠肺炎疫情影响，因新冠病毒核酸检测需求激增，国内分子诊断市场取得了爆发式增

长。其中尤以 PCR（聚合酶链式反应）平台技术应用最为广泛。

2、体外诊断行业未来发展及驱动因素

（1）国内医疗器械市场始终保持较快的市场增速

随着国内经济的高速发展，国人健康意识的不断提高以及社会老龄化趋势的加剧，全社会对于健康服务的需求整体增加，推动了我国医疗器械市场的快速增长，目前，我国已成为全球第二大医疗器械市场，据前瞻产业研究院发布的《中国医疗器械行业竞争格局与领先企业分析报告》统计数据显示，中国医疗器械行业市场规模。据统计，2019 年，中国医疗器械市场规模同比增长 18.5% 至 6,285 亿元。



据国家统计局发布的《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，截止 2019 年末，全国医疗卫生机构总数达 1,007,545 个；全国卫生总费用预计达 65,195.9 亿元，人均卫生总费用 4,656.7 元，卫生总费用占 GDP 百分比为 6.6%；全国医疗卫生机构总诊疗人次达 87.2 亿人次，2019 年总诊疗人次中，医院 38.4 亿人次，基层医疗卫生机构 45.3 亿人次，其他医疗卫生机构 3.5 亿人次，各项数据同比均呈现增长态势。中国作为全球经济第二大经济体以及最具市场活力的国家，未来经济仍将处于持续较快发展阶段，相关的社会保障和福利水平也随之提高，同时，随着我国人口结构已呈现老龄化趋势，庞大的老龄人口也会持续扩大医疗保健支出，医疗消费水平也将进一步增强，加速医疗器械市场的需求。

（2）生物技术产业作为国家战略性新兴产业将持续得到政策、资本的支持

继国家《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、国务院的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》和国家发改委《“十三五”生物产业发展规划》中明确提出在十三五期间大力发展基因技术、推动医疗向精准医疗发展，推动检测和诊断新兴技术在生物产业的应用转化等政策之后，在 2021 年全国人大批准通过的《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中再一次明确，瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关

键核心技术。

医疗器械涉及到生物、化学、电子、机械、材料、光学等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集的高科技产业。其中细分领域中的高值耗材、体外诊断和高端医疗设备，产品技术含量高，利润高，是各科技大国，大型跨国公司以及资本相互竞争的制高点。总体来看，我国医疗器械企业仍呈现规模小、分布散的状态，但发展过程中不断涌现出一批具有一定规模和创新能力的优质企业登陆资本市场。目前已有约近百家医疗器械企业在 A 股和港股上市。这些优质的上市公司是龙头企业的集合，也是行业发展的风向标，这个群体一定程度上代表行业的发展现状，推动行业发展繁荣。

（3）医保控费和分级诊疗政策的推动为体外诊断行业带来新的发展机遇

体外诊断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仍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。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。进口替代和分级诊疗带来的市场份额提升明显要高于检验价格的小幅下调对国产 IVD 行业的影响。

（4）国内体外诊断企业面临全球化发展新机遇

随着国内体外诊断行业的多年发展和积累，中国的国内企业不仅在临床化学、血液学、尿液分析等成熟领域日益突出，而且在免疫分析和分子诊断等高增长领域向跨国公司发起挑战。国内制造商已在颠覆性技术领域取得进展，包括质谱分析、NGS 和液体活检。跨国公司正面临越来越自信的国内竞争对手，这些竞争对手得益于研发能力的提高，并得到了政府举措和政策的支持，如集中采购、实验室收费改革。在 2020 年新冠肺炎疫情期间，国内企业充分发挥研发、生产、销售等优势，积极开拓国际市场，在全球范围内为抗击新冠肺炎疫情作出了中国企业应尽的责任。

（5）国内外体外诊断技术差距逐步缩小

最近几年，国内体外诊断企业不断加大研发投入，技术水平显著提高，拓宽了产品种类，扩大了市场规模，促进了行业的快速发展，在体外诊断细分领域内均涌现出技术领先、具有代表性的企业。在生化诊断领域，国内企业已基本完成了从进口到研发的转化，在免疫诊断领域，国内企业的发展壮大已逐步缓解了国内市场对进口产品的依赖，降低了检测成本，分子诊断领域在过去几年中一直是体外诊断领域增长最快的部分，国内企业已经覆盖了从 PCR 技术、核酸分子技术、荧光原位杂交技术到基因测序技术、基因芯片技术的全技术领域，有效地缩短了与国外先进厂家的差距。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	4,155,428,846.74	2,414,471,289.30	72.11%	1,990,213,558.08
归属于上市公司股东的净利润	675,356,413.28	202,475,418.80	233.55%	207,778,849.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	658,928,540.60	183,830,664.07	258.44%	175,957,380.25
经营活动产生的现金流量净额	1,367,198,250.32	248,872,034.68	449.36%	126,790,596.83
基本每股收益（元/股）	1.3345	0.3947	238.10%	0.4054
稀释每股收益（元/股）	1.3175	0.3946	233.88%	0.4046
加权平均净资产收益率	24.76%	8.91%	增加 15.85 个百分点	9.95%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	5,977,153,474.43	3,704,842,430.09	61.33%	3,503,787,794.67
归属于上市公司股东的净资产	3,140,958,791.90	2,357,108,234.92	33.25%	2,177,228,396.72

(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	536,588,796.53	923,727,621.66	1,107,163,547.10	1,587,948,881.45
归属于上市公司股东的净利润	49,996,448.89	142,669,874.62	209,162,804.08	273,527,285.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	46,250,398.68	140,457,948.39	205,588,194.25	266,631,999.28
经营活动产生的现金流量净额	55,450,002.38	260,678,557.88	429,482,575.35	621,587,114.71

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	62,647	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	66,399	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	
珠海保联资产管理有限公	境内非国有法人	18.64%	95,863,038	0	质押	47,931,519	
唐伟国	境内自然人	4.21%	21,637,913	0	质押	4,484,999	
					冻结	3,550,000	
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.96%	10,092,132	0			
中央汇金资产管理有限任	国有法人	1.60%	8,230,200	0			

李伟奇	境内自然人	1.09%	5,630,000	0	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.07%	5,485,405	0	
陈雅萍	境内自然人	0.90%	4,649,077	0	
胡雪龙	境内自然人	0.89%	4,560,200	0	
上海呈瑞投资管理有限公司一呈瑞正乾二十七号私募证券投资基金	其他	0.70%	3,585,000	0	
张建仙	境外自然人	0.67%	3,461,276	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	未知上述股东是否存在关联关系或为一致行动。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	股东李伟奇通过投资者信用账户持有公司 5,380,000 股人民币普通股，股东陈雅萍通过投资者信用账户持有公司 4,649,077 股人民币普通股，股东胡雪龙通过投资者信用账户持有公司 4,560,200 股人民币普通股，股东上海呈瑞投资管理有限公司一呈瑞正乾二十七号私募证券投资基金通过投资者信用账户持有公司 3,561,000 股人民币普通股，股东张建仙通过投资者信用账户持有公司 2,369,376 股人民币普通股。				

（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

公司无控股股东，无实际控制人

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是

（1）公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
上海科华生物工程股份有限公司可转换公司债券	科华转债	128124	2020年07月28日	2026年07月27日	73,800	第一年 0.30%、 第二年 0.50%、 第三年 0.80%、 第四年 1.20%、 第五年 1.50%、 第六年 2.00%

（2）公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2019年8月26日，联合信用评级有限公司出具了《上海科华生物工程股份有限公司2020年可转换公司债券信用评级报告》（联合【2019】2080号），公司主体长期信用等级为AA，评级展望为“稳定”；公司公开发行的2020年可转换公司债券信用等级为AA。上述信用评级报告详见公司2020年7月24日在巨潮资讯网披露的《2020年可转换公司债券信用评级报告》。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	同期变动率
资产负债率	34.77%	27.38%	7.39%
EBITDA 全部债务比	0.74	0.47	57.45%
利息保障倍数	39.8	13.2	201.52%

三、经营情况讨论与分析**1、报告期经营情况简介**

2020 年，新冠疫情肆虐全球，国内外市场均受到不同程度的影响，与此同时，体外诊断领域在全球新冠疫情防控中发挥了重要的作用，尤其是以 PCR 技术为代表分子诊断领域迎来了爆发式增长。在这样挑战与机遇并存的行业大背景下，公司以“关爱生命，追求卓越”为使命，本着“成为 IVD 领域的中流砥柱”为愿景，坚持“客户至上、创新、协作、责任、务实”的核心价值观，始终围绕既定发展战略目标，专注主营业务，聚焦优势领域，深化分子诊断业务的战略布局，坚持技术创新，丰富公司产品线，持续加强产品生产和质量管理，丰富公司业务模式，积极推进集约化业务，在扩大销售规模的过程中追求利润增长的质量。

2020 年度，公司实现营业收入 415,542.88 万元，同比增长 72.11%，实现归属于上市公司股东的净利润 67,535.64 万元，同比增长 233.55%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 65,892.85 万元，同比增长 258.44%，经营活动现金流量净额 136,719.82 万元，同比增长 449.36%。

报告期内，A 股上市公司格力地产通过全资子公司珠海保联协议受让本公司 95,863,038 股股份成为公司第一大股东。格力地产为进一步完善产业布局已于几年前在海内外开始布局生物医药和医疗健康产业，本次协议收购系格力地产根据自身战略部署，向生物医药和医疗健康领域布局迈出实质性的步伐、完善和扩展大健康板块产业布局的重要举措，符合其战略定位。格力地产作为产业投资者，可以为公司带来充沛资金及国内成熟的社会网络和各方资源，为公司的技术进步、品牌提升提供强有力的支持和帮助，可以长期助力伴随公司成长。报告期内，公司第七届董事会、监事会任期届满，已经顺利完成新一届董事会、监事会换届选举工作，选聘新一届管理团队。公司管理团队在董事会的领导下，坚持创新，精益管理，持续夯实企业内功，为股东创造更好的价值回报。

报告期内，国内经济普遍受到新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020 年上半年国内医院的常规门急诊就诊人数明显下降，公司传统生化免疫业务受疫情影响，试剂业务收入下降。随着国内疫情得到有效控制以及各地复工复产的推进，公司传统生化免疫业务在下半年已逐步恢复。

面对全球新型冠状病毒肺炎疫情爆发，公司充分发挥在分子诊断领域已有的研发优势和产品线优势，成功自主开发新冠检测试剂，根据不同抗疫时期、不同应用场景需求研发生产出全场景化新冠检测整体解决方案，积极应对疫情防控。公司在分子诊断领域的核酸检测仪器、自动样品处理系统，病毒灭活采样管、相关耗材、检验服务等产品及服务较好地满足了市场需求，为疫情防控工作贡献了企业应尽的责任的同时，

也使得公司的销售业绩取得大幅增长。报告期内，公司累计销售各类核酸提取设备、PCR 设备和其他配套设备 13,500 余台，累计销售各类核酸提取试剂、PCR 试剂和其他配套试剂 9,100 余万人份。报告期内，公司各类仪器销售和装机数量的大幅增长，也将有助于持续带动公司各类试剂的销售和推广，持续提升公司产品的市场占有率。

报告期内，公司持续加大新产品研发，积极推进 Polaris 系列产品的上市工作。Polaris 系列产品目前已有 Polaris c1000 全自动生化分析系统、Polaris c2000 全自动生化分析系统、Polaris i2400 全自动化学发光分析系统、Polaris i1800 台式发光仪等多种型号产品，是公司推出的新一代拥有完全自主知识产权、高性价比的全自动生化、免疫分析系统。其中 Polaris C2000 全自动生化分析系统单机检测速度达到 2000 测试/小时，可模块化组合，轨道式批量进样；Polaris i2400 化学发光免疫分析系统最高测速达到 240 测试/小时，可扩展支持多台生化、免疫联机。Polaris 系列产品均可与公司自产检测试剂配套组成溯源检测体系，实现高效、精准、智能检测。Polaris ic8000 模块化生化免疫分析系统采用模块化设计理念，由多个模块组成，主要包括样品处理模块、生化分析模块、电解质分析模块(选配)、免疫分析模块以及连接轨道，可同时进行生化、免疫项目的测定，可根据客户不同需求提供多种组合方案，满足不同样本量实验室自动化、智能化的检测需求。Polaris 系列产品已在上海、北京、广东、广西、江苏、浙江、河南、河北、四川、甘肃、安徽、山东、辽宁等 22 个省市生物制品企业和三级/二级医院终端实现装机。

报告期内，公司坚持技术创新，始终重视新产品研发工作，持续布局公司“仪器+试剂”产品策略，集中研发力量加快推进配套试剂的研发和注册获批进程，更多地满足不同层级医院、第三方实验室、血站、疾控中心等终端客户的需求。在公司传统优势的血液筛查领域，公司不断寻求创新，以完善的产品线和优质的产品引领血液筛查技术的进步。报告期内，公司在研发升级传统的酶联免疫产品的同时，已完成应用于血液筛查的化学发光的乙肝、丙肝、艾滋、梅毒抗原/抗体检测试剂盒的开发，目前正在进行临床试验。分子诊断方面，公司新一代的乙肝、丙肝、艾滋（1+2 型）核酸血筛系统项目已完成研发和临床试验，已于 2020 年第四季度提交药品注册申报。较目前市场公开数据，公司产品具有目前国内核酸血筛市场上最高的自动化程度和检测灵敏度，同时灵活多种的检测模式也能够兼顾不同客户的使用需求。与该系统配套的样本接受和前处理流水线也在开发过程中，后期将能够实现血液核酸筛查从样本到结果的全流程自动化，能够最大限度的减少人员操作误差，保证检测结果，进而最大限度的确保医疗用血安全。全球新型冠状病毒肺炎疫情爆发期间，公司充分发挥在传染病诊断领域已有的研发优势和产品线优势，成功自主开发新冠检测试剂，取得新型冠状病毒核酸检测（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测（金标法）产品的欧盟市场自由销售证书。新开发的核酸提取工作站、便携迷你型荧光定量 PCR 仪、病毒灭活采样管、高敏新冠检测试剂、自动开盖机、大体系核酸提取设备能够针对新冠疫情防控不同阶段和检测环境的差异性，提升检测效率和准确度，降低环境污染，有效抑制疫情扩散。2020 年 7 月，国家药品监督管理局已正式发布首个磁珠法原理核酸提取试剂的行业标准《核酸提取试剂盒（磁珠法）（YY/T1717-2020）》，该标准由公司控股子公司西安天隆牵头，科华生物参与，联合中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械鉴定所及国内数个知名单位共同制定。公司自主研发的高灵敏分子传染病筛查系统技术创新及研发转化服务平台创新项目成功入围上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重点项目。目前公司已开展的生化诊断 35

个新产品，化学发光 44 个新产品，分子诊断 23 个新产品均在不同研发阶段，涉及传染病、肿瘤、心血管疾病等多个类别。

报告期内，公司继续秉承“关爱生命，追求卓越”的质量方针，严格遵循国内外相关法律法规要求，建立了完善的质量管理体系，质量管理部门会定期组织内审和管理评审，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。公司已通过新版 GMP 认证、ISO13485 体系认证，保证我司生产的药品、医疗器械符合相关法规，满足市场需求。2020 年度，公司产品接受监督抽检共计 16 次，全部合格；公司接受了来自各方的监督审核，包括供应商审核、第三方 TUV 的周期性审核和飞行检查、药监部门的新产品体系核查、药品生产许可证换证验收及其它监督检查等，共计 16 次，均顺利通过。在 2020 年度医疗器械生产企业和药品生产企业质量信用等级评定中，公司继续保持双“A”。

报告期内，公司公开发行可转换公司债券申请获得中国证监会核准，核准公司向社会公开发行面值总额 73,800 万元可转换公司债券，期限 6 年。公司可转换公司债券发行工作已顺利完成，并于 2020 年 8 月 20 日上市，债券简称：科华转债，债券代码：128124。本次募集资金项目均与公司主营业务有关，有利于进一步巩固公司现有优势产品的市场地位，项目建成后将满足快速增长的产品市场需求对公司新产品、新增产能的要求，为公司带来良好的经济效益，进一步增强公司的综合实力，实现公司可持续发展、提高股东回报。

在 2020 年初国内新冠疫情防控最为严峻的时刻，公司积极承担企业的社会责任，公司员工逆行而上，2020 年春节期间率先将应急开发的核酸检测试剂和仪器送往武汉，相关人员在武汉疾控中心、同济医院、金银潭医院、协和医院等机构连续奋战 68 天直至武汉疫情解除，为早期新冠防控做出重要贡献，收到了国务院新冠联防联控机制、工信部医疗物资保障组及国家疾控中心等部门和组织的感谢和表彰。随后在黑龙江绥芬河、北京、新疆、天津等国内零星出现局部疫情，公司均第一时间响应，公司相关产品均能够及时驰援，有效助力疫情防控。国际方面，公司新冠检测相关产品先后出口至日本、韩国、意大利、塞尔维亚、巴西、哈萨克斯坦、巴基斯坦等 50 余个国家和地区。公司意大利子公司 TGS 与公司国内各主体密切协作，助力意大利当地的疫情防控。

报告期内，公司持续推进企业文化核心价值观建设，结合体外诊断行业发展现状以及公司面临的机遇和挑战，将“客户至上、创新、协作、责任、务实”的企业核心价值观融入日常的工作实践中，增强团队凝聚力，进一步增强公司的核心竞争力，为公司的健康可持续发展奠定了坚实的基础。报告期内，公司积极加强人才队伍建设，在研发、营销、生产、职能管理等各个板块建立了一支业务能力扎实、协同性强、从业经验丰富的人才队伍。公司将持续加强人力资源管理，确保公司在组织、人才、文化方面的竞争优势。

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
自产产品	2,681,480,912.21	2,062,110,740.63	76.90%	145.67%	183.59%	10.28%
代理产品	1,433,793,391.58	347,857,729.14	24.26%	10.09%	7.47%	-0.59%
其他业务	40,154,542.95	12,332,317.10	30.71%	94.71%	13.36%	-22.04%

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，公司积极把握因新冠病毒肺炎疫情激增的分子诊断业务市场需求，充分发挥在分子诊断领域的技术积淀和产品优势，进一步提升分子临床产品在终端市场的销售增长。报告期内，公司分子诊断业务中自产核酸提取仪器和试剂、核酸扩增仪器和试剂的销售收入均实现大幅度增长。

6、面临退市情况

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

(一) 会计政策变更原因

财政部于2017年7月5日发布了《关于修订印发〈企业会计准则第14号——收入〉的通知》（财会[2017]22号），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自2021年1月1日起施行。由于上述会计准则的修订，公司需对原采用的相关会计政策进行相应调整。

(二) 变更前采取的会计政策

本次变更前，公司执行财政部发布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定。

(三) 变更后采取的会计政策

1、按照《企业会计准则第14号——收入》规定，自2020年1月1日起执行新收入准则。

除上述会计政策变更外，其余未变更部分仍执行财政部前期发布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告及其他有关规定。

(四) 变更日期

公司根据上述文件规定自2020年1月1日起执行新收入准则。

(五) 本次会计政策变更对公司的影响

1、公司自2020年1月1日起执行新收入准则，不追溯调整2019年可比数，不影响公司2019年度相关财务指标。新收入准则的实施预计不会导致公司收入确认方式发生重大变化，不存在损害公司及股东利益的情形。

2、公司本次会计政策变更，是根据法律、行政法规或国家统一的会计制度要求进行的变更，对公司财务状况、经营成果及现金流量预计没有重大影响。根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》等有关规定，本次会计政策变更无需提交股东大会审议。

（六）执行其他会计政策对财务报告的影响

1、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。

2、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。

本公司作为承租人采用简化方法处理相关租金减让冲减本期营业成本、管理费用、研发费用和销售费用合计人民币879,847.45元。

本公司作为出租人采用简化方法处理相关租金减让冲减本期营业收入合计人民币308,571.43元。

（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、吸收合并上海梅里埃生物工程有限公司

公司与BIOMERIEUX HK INVESTMENT LIMITED（以下简称“生物梅里埃香港”）于2016年12月9日签订《股权转让协议》，以自有资金人民币70,043,285.67元收购生物梅里埃香港持有的上海梅里埃生物工程有限公司60%股权，该交易完成后，公司将持有上海梅里埃100%股权。2020年6月，公司完成对梅里埃的吸收合并，注销上海梅里埃法人资格。

上海科华生物工程股份有限公司

法定代表人：周琴琴

2021年4月28日