

公司代码：603658

公司简称：安图生物

郑州安图生物工程股份有限公司
2019 年年度报告摘要

一 重要提示

- 1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司第三届董事会第十二次会议审议通过的 2019 年度利润分配预案：经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，依据《公司法》、《公司章程》的有关规定，公司 2019 年度实现净利润按 10%提取法定盈余公积金后，公司拟以截至 2020 年 2 月 29 日公司总股本 430,602,899 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 9 元（含税），共计分配现金红利 387,542,609.10 元（含税），占公司 2019 年期末合并报表中归属于上市公司股东净利润 50.06%。剩余未分配利润转入下一年。未作资本金转增股本。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	安图生物	603658	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	房瑞宽	王 娜
办公地址	郑州经济技术开发区经开第十五大街199号	郑州经济技术开发区经开第十五大街199号
电话	0371-86506868	0371-86506868
电子信箱	autobio@autobio.com.cn	autobio@autobio.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务情况说明

公司所处行业为医药制造业，具体属于体外诊断行业，根据上交所上市公司行业信息披露指引的要求，属于医疗器械业。公司专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时也在分子检测等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。公司的主要产品按照检测方法或应用领域分类，体外诊断试剂以及仪器主要分为以下几类：

分类	按照检测方法或应用领域细分	
体外诊断试剂	免疫类诊断试剂	酶联免疫诊断试剂
		微孔板化学发光诊断试剂
		磁微粒化学发光法检测试剂
	微生物检测试剂	培养类检测试剂
		药敏类检测试剂
		快速检测类试剂
生化检测试剂	酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等	
仪器	化学发光免疫分析仪	
	酶标仪	
	联检分析仪	
	洗板机	
	全自动化学发光测定仪	
	自动化血培养系统	
	全自动微生物质谱检测系统	
	全自动加样系统	

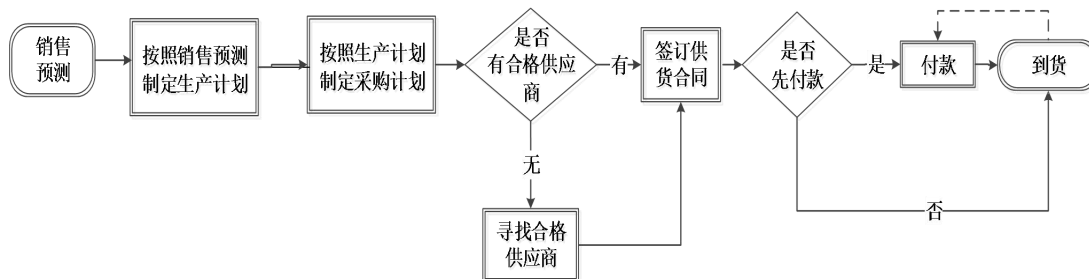
2.2 经营模式情况说明

2.2.1 采购模式

为确保生产供应顺畅，库存不积压，资金流转安全无风险。依据质量管理体系的要求，公司制定了一系列的采购制度，主要包括：《采购合同、协议管理制度》、《供应商审核管理制度》、《生产物料采购管理制度》、《生产物料采购周期管理制度》、《物料采购溯源性管理制度》、《申请单的撤消和变更管理制度》、《变更物料采购管理制度》、《非生产性物料采购周期管理制度》、《非生产性常规物料采购管理制度》，实际工作中严格按照规程中规定内容执行。

(1) 试剂及仪器生产原料采购模式

试剂生产原料和仪器生产原料的采购模式基本相同。主要包括制定采购计划、供应商评价与选择（含比价）、合同管理、验收、付款几个环节。具体流程如下：



① 供应商评价与选定

根据对产品质量影响的重要程度、技术含量等因素，公司将采购原材料分为三类，原材料的分类基础以及相应的供应商评价与选定依据如下：

原材料分类	重要程度	供应商评价与选定依据
A 类	重要原材料（对产品质量、性能起关键作用的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力。
B 类	一般原材料（直接用于产品并对产品质量、性能有影响的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力、供货的性价比。
C 类	简单原材料（对产品起简单的辅助作用的物料）。	供货的性价比、供应商的法定资质、供货能力充足性及技术标准的满足和符合性

新增/变更供应商时组织试样，试样合格后，采购部门填写《供应商准入审核表》，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等方面进行审核，综合评估供应商，并将评估结果逐级上报审批，最终形成供应商选择/备选意见。公司每年对物料供应商进行业绩评价，根据评价结论淘汰不合格供应商。除年度评审外，公司还会对供应商实行动态管理，不定期进行现场审核，随时淘汰不合格供应商。

② 质量管理措施

为确保生产供应顺畅并满足产品质量要求，公司文件中对以下方面有明确要求：**A. 原材料质量标准；B. 供应商供应能力；C. 供应商质量管理状况及资质。**为保证原材料可追溯性，相关的采购和使用记录按要求备案保存。物料到货后，进行验收和质量检验，合格后办理入库手续。若检验不合格，执行《不合格品控制程序》；使用过程中出现异常情况，执行《反馈信息控制程序》。

(2) 代理产品的采购模式

公司代理产品采购可以分为两大类，第一类公司会就所代理产品与生产厂商签署代理或经销合同，其中按照合作的重要度和合作的紧密度又分为重要战略合作和一般性合作。重要战略合作，公司会签署长期的独家代理合同或地方总代理合同；一般性合作，公司会签署年度合同。第二类是出于业务需要，零星从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户，公司与第三方签署产品采购合同。

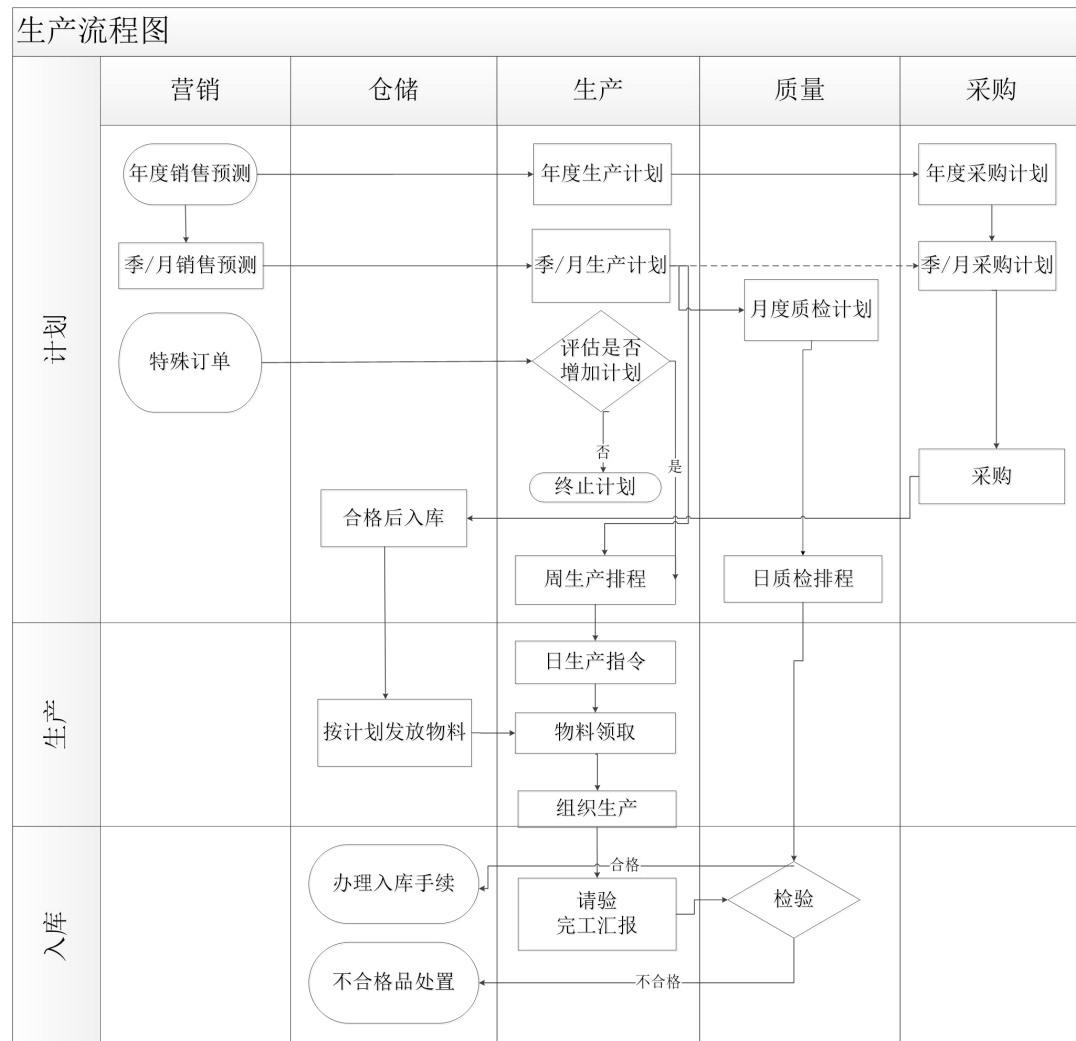
2.2.2 生产模式

公司生产中心围绕现有的产品结构展开生产工作，目前主要有四类核心生产线，具体情况如下：

生产线分类	生产产品类别
免疫诊断试剂生产线	酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂等
微生物检测试剂生产线	培养基试剂、药敏检测试剂、快速检测试剂等
生化检测试剂生产线	生化检测试剂等
仪器生产线	酶标仪、洗板机、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等

公司整个生产过程以营销部门输出的产品销量预测数据为依据制定生产计划，组织生产。

生产流程的具体情况如下：



2.2.3 销售模式

(1) 境内销售

公司的境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司的营销理念为“直接推广、间接销售”，即公司通过参加全国性的医学检验会议、地区性的医学检验会议以及在全国性权威期刊发布公司产品广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动以协助经销商进行产品宣传、推广、谈判，主要依靠经销商实现最终销售，对于少部分医疗机构由公司直接销售。

(2) 境外销售

目前，公司产品已进入中东、亚洲、欧洲、美洲、非洲等多个地区。公司专门设置国际贸易与合作中心，负责制定国际销售及市场计划，完成国际销售任务与国际合作业务。

公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。公司与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。

2.3 行业情况说明

公司所处行业为体外诊断产品制造行业，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”，根据上交所上市公司行业信息披露指引的要求，属于医疗器械业，具体为体外诊断行业。

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）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产品和服务，国际上统称 IVD（In Vitro Diagnostic）。原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。随着人类基因组计划的完成，以及功能基因组学、生物信息学和微电子学等学科的发展进步，过去几年诊断技术发生了巨大的改变。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

1、全球体外诊断市场

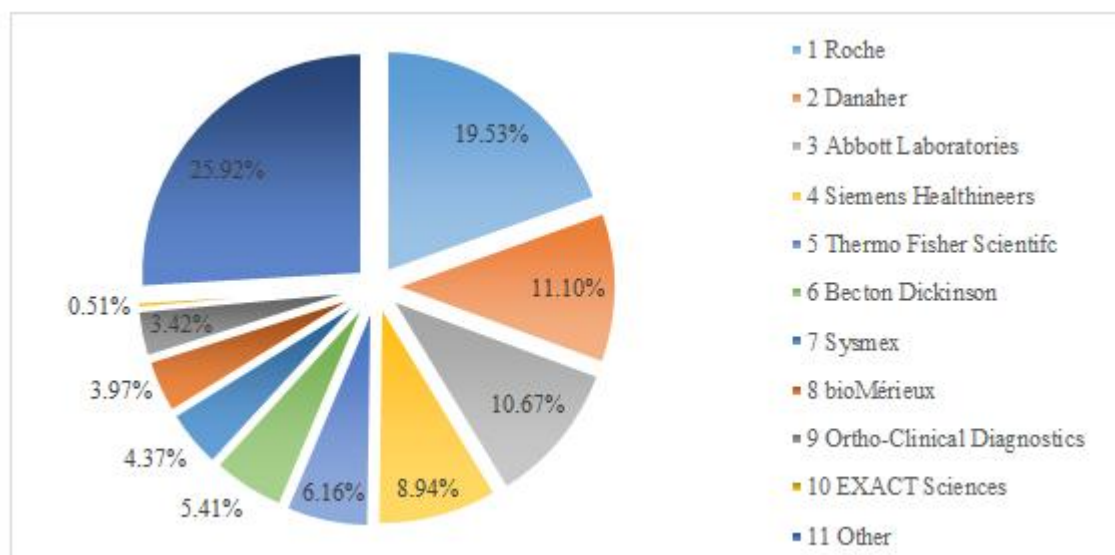
从市场规模看，近年来全球体外诊断市场增长稳定。根据 Kalorama 出版的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 11th Edition》报告，2018 年全球体外诊断市场约为 650 亿美元。另外，随着全球经济的发展，人们健康意识的提高和各个国家医疗保障政策的不断完善，全球体外诊断市场预计到 2023 年将以每年 4% 的速度增长至 778 亿美元。

从区域市场格局看，2018 年全球体外诊断需求市场还主要分布在北美、欧洲、日本等发达经

经济体国家，分别占 IVD 市场份额的 44%，20%和 9%¹。目前全球体外诊断市场增速最快来自于新兴市场，中国，印度，俄罗斯、巴西等发展中国家作为新兴市场，由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，在 IVD 市场中的份额预计会不断攀升。

从竞争格局看，全球体外诊断市场产业发展成熟集中度较高，Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Danaher（丹纳赫）、Siemens（西门子）、BD、生物梅里埃、赛默飞世尔等跨国医疗集团在体外诊断市场处于持续垄断地位。这些跨国医疗集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。2017 年全球体外诊断排名前 10 家的企业市场份额占全球体外诊断市场的 74.08%²。

2017 年全球体外诊断行业市场格局



数据来源：《EvaluateMedtech World Preview 2018, Outlook to 2024》

从细分领域看，体外诊断按照检测方法分类主要包含血液学诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物、POCT 等几大方面，发达国家的临床生化诊断和免疫诊断市场已经接近成熟，而 POCT 和分子诊断是诊断市场的主要增长点。免疫诊断主要用于激素、肿瘤标记物、内分泌功能、传染性等项目检测，受化学发光市场推动，是近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的细分领域。生化诊断主要集中于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功

¹ 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 11th Edition》

² 《EvaluateMedtech World Preview 2018, Outlook to 2024》

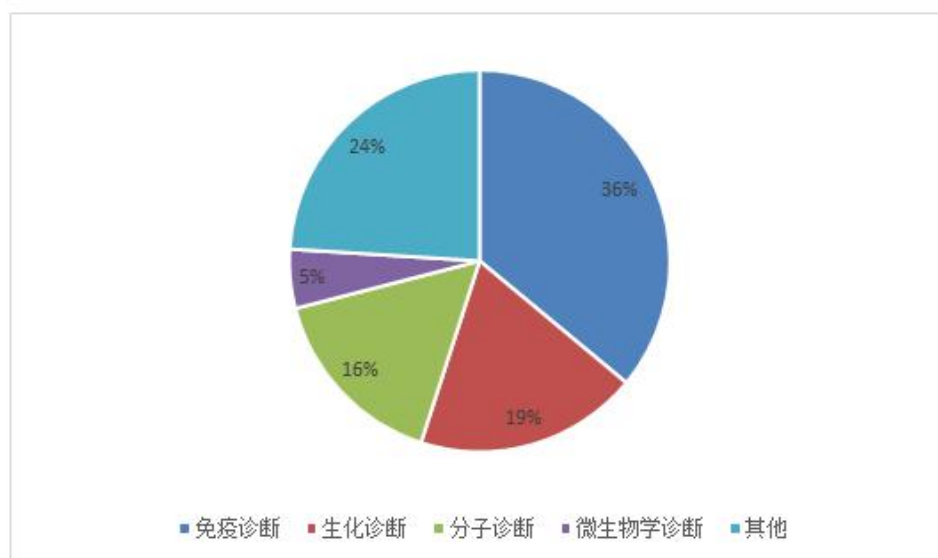
能、肾功能等总共 100 多项检测，是国内外发展最早，最成熟的 IVD 细分领域。根据美国 IQVIA 披露数据，2018 年全球免疫生化业务同比增长 7%。分子诊断主要应用于感染性疾病、肿瘤诊断、遗传病诊断、优生优育等，是 IVD 增速最快的子行业。根据火石创造统计数据，2018 年全球分子诊断行业年均增速约为 11%。

2、中国体外诊断市场

近些年，国内诊断技术不断进步，分级诊疗制度推行，体外诊断市场需求持续增长等多种因素驱动我国体外诊断产业发展。从近年来国内体外诊断市场的发展趋势来看，中国的体外诊断试剂行业已经具备了一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期。但从竞争格局看，国内体外诊断企业发展仍然任重道远。首先，跨国企业集团利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。其次，国内体外诊断企业数量众多，但绝大多数规模较小，整体规模效益差，不少国内原本有相当市场份额和规模的企业被国外企业收购。目前国内龙头企业为取得全方位的竞争优势，正加快实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略，并积极与国际高端市场接轨。安图生物一直坚持仪器和试剂共发展模式，不断地提升产业技术，丰富产品品种，提升产品的自动化程度并向产业链上游核心原材料领域拓展。

从细分领域看，随着国内体外诊断技术水平的更新换代，近十年国内生化诊断的市场趋于成熟，增长逐渐放缓。免疫诊断出现高增长，进口替代空间巨大，磁微粒化学发光试剂的主流地位仍将保持较长时间。国内分子诊断起步较晚但增速迅猛，未来有赶超之势。根据火石创造统计数据，我国分子诊断行业年均增速则达到了 24%，为全球增速的两倍。预计到 2019 年，我国分子诊断市场规模将有望超过 90 亿元。微生物检测方面，近些年业内影响最大的是基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF）以及药敏检测精准化、快速化的技术突破。

2017 年我国体外诊断行业细分市场格局



数据来源：前瞻产业研究院

国内体外诊断市场自 2009 年以来受益于医保扩容和人口老龄化趋势的影响增长迅速,造就了 A 股市场超过 20 家上市公司和近千家相关生产企业,行业集中度不高。2014 年后随着行业监管政策的迅速收紧,体外诊断行业逐步出现分水岭,行业内的并购整合频繁发生,据统计 2017 年上市公司 IVD 行业相关并购数量全年达 40 家,并购总金额突破 60 亿元,是 2015 年的 3 倍,达到了前所未有的高峰,体外诊断行业正在逐步进入资本整合的阶段。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2019年	2018年	本年比上年 增减(%)	2017年
总资产	4,256,869,652.23	2,656,573,593.33	60.24	2,187,315,823.04
营业收入	2,679,435,637.43	1,929,676,026.98	38.85	1,400,142,047.05
归属于上市公司股东的净利润	774,163,957.63	562,570,893.30	37.61	446,564,158.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	739,901,759.53	535,272,750.90	38.23	414,406,694.63
归属于上市公司股东的净资产	2,556,920,911.58	1,928,600,037.32	32.58	1,667,289,210.02
经营活动产生的现金流量净额	842,886,756.83	653,726,343.83	28.94	481,731,392.01
基本每股收益 (元/股)	1.84	1.34	37.31	1.06
稀释每股收益 (元/股)	1.84	1.34	37.31	1.06
加权平均净资产收益率(%)	34.81	32.20	增加2.61个百分点	27.68

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	547,965,150.55	631,398,882.51	714,262,307.91	785,809,296.46
归属于上市公司股东的净利润	121,066,821.18	199,184,601.08	217,656,029.69	236,256,505.68

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	118,004,123.72	189,682,112.16	211,840,056.89	220,375,466.76
经营活动产生的现金流量净额	109,402,594.18	195,209,926.18	229,038,453.63	309,235,782.84

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 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

截止报告期末普通股股东总数（户）					8,234		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					8,413		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有 限售条 件的 股份 数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
郑州安图实业集团股份 有限公司	-29,713,500	253,748,700	60.42	0	无	0	境内 非国 有法 人
Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED	-6,941,500	64,878,500	15.45	0	无	0	境外 法人
安图实业—国泰君安 —19 安图 EB 担保及信 托财产专户	24,000,000	24,000,000	5.71	0	无	0	未知
香港中央结算有限公 司	7,262,800	12,189,657	2.90	0	无	0	未知
招商银行股份有限公 司—汇添富医疗服 务灵活配置混合型证 券投资基金	-2,404,994	4,529,414	1.08	0	无	0	未知
中国建设银行股份有 限公司—汇添富创 新医药主题混合型证 券投资基金	2,285,921	2,285,921	0.54	0	无	0	未知

全国社保基金四零六组合	2,153,407	2,153,407	0.51	0	无	0	未知
中国建设银行股份有限公司-农银汇理医疗保健主题股票型证券投资基金	597,222	1,892,197	0.45	0	无	0	未知
中国建设银行股份有限公司-银华富裕主题混合型证券投资基金	1,849,996	1,849,996	0.44	0	无	0	未知
中信证券-中信银行-中信证券红利价值一年持有混合型集合资产管理计划	1,803,002	1,803,002	0.43	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东郑州安图实业集团股份有限公司与股东 Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED 不存在关联关系。安图实业-国泰君安-19 安图 EB 担保及信托财产专户为公司控股股东郑州安图实业集团股份有限公司的可交换债券发行在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司开立的担保及信托财产专户。公司未知其他前十名无限售流通股股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

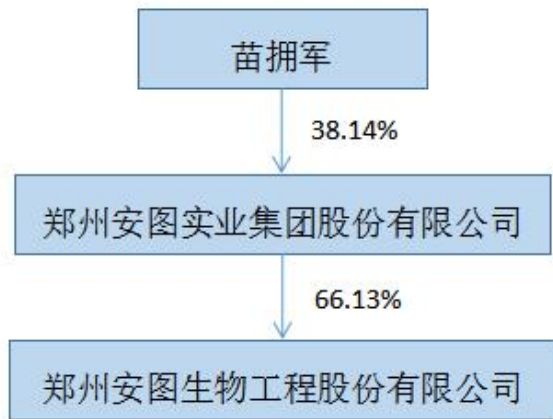
√适用 □不适用



注：截至 2019 年 12 月 31 日，安图实业持有 277,748,700 股（约持股占比 66.13%）安图生物股份，其中 2,400 万股（约占比 5.71%）划入“安图实业-国泰君安-19 安图 EB 担保及信托财产专户”。

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



注：截至 2019 年 12 月 31 日，安图实业持有 277,748,700 股（约持股占比 66.13%）安图生物股份，其中 2,400 万股（约占比 5.71%）划入“安图实业-国泰君安-19 安图 EB 担保及信托财产专户”。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2019 年公司实现营业收入 267,943.56 万元，与上年同期相比增加 74,975.96 万元，同比增长 38.85%；归属于母公司股东的净利润为 77,416.40 万元，与上年同期相比增加 21,159.31 万元，同比增长 37.61%；净资产为 263,457.42 万元，基本每股收益 1.84 元。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

详见五、重要会计政策及会计估计、41.重要会计政策和会计估计的变更

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至报告期末，纳入合并财务报表范围的子公司共计 8 家，详见本附注八、合并范围的变更及本附注九、在其他主体中的权益。

本报告期合并财务报表范围变化情况详见本附注八。

郑州安图生物工程股份有限公司

董事长：苗拥军

2020 年 4 月 27 日