

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2020-020

上海科华生物工程股份有限公司 2019 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。

公司全体董事均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登记的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.65 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	021-64850088	021-64850088	
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

上海科华生物工程股份有限公司是一家立足于精准医疗领域，拥有完整医疗诊断产品及整体解决方案的中国体外诊断公司。科华作为首家登陆深圳证券交易所中小板的体外诊断领域的上市公司，长期以来坚持仪器和试剂双轮驱动，是国内为数不多的能够在分子、生化及免疫等领域，均具备全自动、灵活通量检测系统解决方案和供应能力的公司，在国内体外临床诊

断行业中拥有显著的综合竞争优势。

作为研发驱动型高新技术企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，实现试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。截至报告期末，公司拥有230余项获国家药品监督管理局NMPA批准的及70个经欧盟CE认证的试剂和仪器产品，自主产品涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断三大领域，其中试剂产品主要有甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋病、性病、肝功能、肾功能、心肌类、血脂类、流行性感冒、特定蛋白类、胰腺疾病类、无机离子类、糖代谢类、甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、心肌标志物、手足口病、HPV、高血压、个体化用药、药物基因组、血液筛查，仪器涵盖全自动生化分析仪、核酸检测自动化应用平台、全自动化学发光测定系统、PCR设备、核酸提取仪、扩增仪、酶标仪、洗板机。公司在打造国内优质营销网络的同时，积极拓展国际市场，科华品牌产品已先后出口至海外三十多个国家和地区。

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销模式下，公司不断在各地区筛选优质的经销商并为其提供专业培训和他技术支持，持续培育精良的经销商团队来拓展市场；直销模式下，公司通过与终端医疗机构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。随着直销业务的深入，公司积极推进集采及区域检测中心项目建设，在公司已建立的成熟的营销网络、广泛的终端客户基础上，通过集采业务的实施，为持续更新迭代、自主开发的产品进一步覆盖终端市场做好铺垫。在经营自产产品业务的同时，公司与日本希森美康、日本日立、法国梅里埃等国际知名厂商建立全国/区域代理合作，发挥协同效应，为医疗机构提供更加完善的体外诊断产品与服务。目前，公司产品已覆盖全国30个省市自治区，10,000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。

近几年，公司积极通过“内生增长+外延并购”，积极执行“以产品为核心，以市场为导向”的发展战略，围绕“新科华、新产品、新增长”，在渠道并购方面先后完成对陕西、广东、江苏等区域优质渠道公司的控股，有利于公司进一步把握优质终端客户，带动公司自产产品的销售和推广。同时，公司不断充实自有产品竞争力，控股收购分子诊断企业西安天隆和苏州天隆，投资奥然并进行产品战略合作，加大分子诊断领域的战略布局，丰富分子诊断产品线，提升研发实力，显著增加公司在国内市场的核心竞争力，经过一年多的整合，公司与标的公司在分子诊断业务中的协同效应正逐步显现。

公司以“关注生命，追求卓越”为企业宗旨，以人才为根本，以培养专业化、国际化团队为重心，充分发挥公司在行业中的深厚积淀和综合竞争优势，以资本市场为依托，坚持“内生增长+外延扩张”的发展战略，努力打造享誉中外的“科华生物”品牌，谋求百年基业。科华生物正努力为客户和投资者创造长期、持续的价值增长和业绩回报，在精准医学领域为落实“健康中国2030”国家战略贡献应有的力量。

（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

在国家《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》中均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，医疗器械行业作为精准医疗的一环，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、资金密集的高科技产业。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，大型跨国公司相互竞争的制高点。据《2019医疗器械类上市公司发展白皮书》显示，2018年我国医疗器械市场规模超5,300亿元，在经济红利、人口红利、产品创新升级红利和进口替代等多方面因素驱动下，预计未来10年的年复合增速仍将超过15%，远高于GDP增速。

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70余家医疗器械企业在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、繁荣程度和市场格局。

从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普

及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。

公司所处行业为体外诊断行业，为中国医疗器械行业中占比约11%的重要细分领域。体外诊断（in-Vitro Diagnostics，简称IVD）是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。体外诊断产品包括检测试剂及检测仪器，通常情况下检测试剂产品应与检测仪器配套使用，应用于人体各项指标或疾病的体外检测诊断。检测试剂主要用于从人体内提取如体液、血液、尿液、细胞及组织等样本后，通过测定检测试剂与样本中的待检测物发生反应所形成物质的浓度，分析待检测物的含量，从而为疾病的预防、诊断、治疗监测、愈后观察、健康状态评价以及遗传性疾病诊治等方面提供医学参考。

从2003年的“非典”到2020年的“新冠肺炎”，疾病的确诊都是以医学检验为金标准。如果能做到早诊断，就能响应《健康中国2030规划纲要》提出的早发现，早治疗，早防控。医学检验在传染病的防控和诊疗中乃至国家的生物安全中发挥着不可或缺的极其重要的作用，在健康产业中占据着重要的战略地位。体外诊断影响绝大多数医疗决策及精准用药，但其费用占整个临床治疗费用的比重较低，可以在保障国民健康的同时，节约国家在公共卫生领域的财政支出。由中共中央、国务院于2016年10月印发并实施的《“健康中国2030”规划纲要》提出将健康中国上升为国家战略，大力推进“以治病为中心”向“以人民健康为中心”的转变；要求落实预防为主，强化早诊断、早治疗、早康复，实现全民健康。

体外诊断主要应用于医学检测和血液筛查两方面。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，主要应用于医院检验科、体检中心、独立实验室、疾控中心、防疫站等进行的体外检测；血液筛查主要应用于采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家等。目前，医院是我国体外诊断试剂最主要的需求市场。

近年来全球体外诊断市场增长稳定，根据Evaluate MedTech发布的World Preview 2018, Outlook To 2024显示，全球体外诊断市场规模2024年预计可达到796亿美元。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。从地区来看，欧美等发达国家是体外诊断消费的主要市场，两大市场共占据全球体外诊断市场60%以上的市场份额。得益于庞大的人口基数和经济的飞速发展，医疗投入的不断加强，新兴市场国家的体外诊断市场正高速增长，正成为全球体外诊断市场新的增长点。我国体外诊断行业正处于快速成长期，国民经济的持续稳定发展、人们健康意识的增强、市场规模基数低、政府对医疗卫生领域的投入以及体外诊断技术的进步等，给上游体外诊断行业带来大量的市场需求，推动着行业的快速发展。据《2019年中国医疗器械蓝皮书》显示，2018年我国体外诊断市场规模已达到604亿元，年均复合增长率达18.61%。

从体外诊断细分领域来看，近年来免疫诊断产业发展迅速，已成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，酶免及化学发光生化诊断因技术和市场相对成熟，仍有较高的市场份额，分子诊断和POCT发展较快，市场份额不断快速上升。

从国际领先公司的发展道路和市场的发展趋势分析，只有具备检测仪器和检测试剂匹配的系统能力的公司，才是符合未来市场发展趋势的，也才具备逐步进行进口替代的可能性。科华长期以来，坚持仪器和试剂双轮驱动，是国内为数不多的能够在分子、生化、化学发光免疫等领域，均具备全自动、灵活通量检测系统解决方案和供应能力的公司。

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

	2019年	2018年	本年比上年增减	2017年
营业收入	2,414,471,289.30	1,990,213,558.08	21.32%	1,594,116,212.29
归属于上市公司股东的净利润	202,475,418.80	207,778,849.81	-2.55%	217,759,949.26

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	183,830,664.07	175,957,380.25	4.47%	205,882,182.62
经营活动产生的现金流量净额	248,872,034.68	126,790,596.83	96.29%	130,713,194.36
基本每股收益（元/股）	0.3947	0.4054	-2.64%	0.4248
稀释每股收益（元/股）	0.3946	0.4046	-2.47%	0.4241
加权平均净资产收益率	8.91%	9.95%	减少 1.04 个百分点	11.33%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	3,704,842,430.09	3,503,787,794.67	5.74%	2,715,600,593.39
归属于上市公司股东的净资产	2,357,108,234.92	2,177,228,396.72	8.26%	1,997,497,248.11

（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	505,579,319.71	618,817,700.48	642,632,575.21	647,441,693.90
归属于上市公司股东的净利润	49,581,381.02	89,205,289.23	69,520,963.89	-5,832,215.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	48,103,882.81	82,694,474.38	64,424,297.45	-11,391,990.57
经营活动产生的现金流量净额	-49,924,351.33	122,853,879.80	160,402,179.59	15,540,326.62

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	48,882	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	68,090	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	
League Agent(HK) Limited	境外法人	18.63%	95,863,038	0			
唐伟国	境内自然人	7.11%	36,569,113	0	质押	31,083,746	
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	2.20%	11,319,779	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.60%	8,230,200	0			
李伟奇	境内自然人	1.13%	5,800,000	0			
工银瑞信基金—农业银行—工银瑞信中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0			

南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
嘉实基金—农业银行—嘉实中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
广发基金—农业银行—广发中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	0		
易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	其他	0.58%	2,960,800	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 5,420,000 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

否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

报告期内，公司面对不断变化的外部经济环境和日趋激烈的市场竞争，紧密围绕国家发展战略目标，始终坚持“以产品为核心，以市场为导向”的发展观，围绕“新科华、新产品、新增长”进一步专注主营业务，聚焦优势领域，坚持技术创新，积极响应市场需求，丰富公司产品线，提升技术能级，巩固体外诊断试剂市场领先地位。报告期内，公司持续内部挖潜，优化资源配置，深化分子诊断业务的战略布局，丰富公司业务模式，积极推进集约化业务，提升公司业务规模。

2019年度，公司实现营业收入241,447.13万元，同比增长21.32%，其中公司自产产品的销售收入增幅超过30%；实现归属于上市公司股东的净利润20,247.54万元，同比下降2.55%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润18,383.07万元，同比增长4.47%；经营活动现金流量净额24,887.20万元，同比增长96.29%。报告期内，利息费用支出有较大上升，系收购整合核心分子诊断业务及优质渠道商所致。合并报表增加了西安天隆、苏州天隆、山东科华和江西科榕等控股企业。为配合新产品研发和推进产品注册获批，积极布局市场，公司销售费用、管理费用、研发费用相应上升。以上因素在一定程度上影响公司的短期盈利规模，然而随着新产品的上市放量，未来公司需要额外增加的开支逐步放缓。

报告期内，公司紧密围绕年度重点工作计划，积极把握市场机遇，创新开拓，不断提升核心竞争能力。公司继续保持研发技术的创新性与先进性，加快新产品研发及注册工作，丰富产品线。公司自主研发的全新一代Polaris系列全自动生化分析仪Polaris C1000、Polaris C2000和全自动化学发光免疫分析仪Polaris i2400于报告期内通过审批获得《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》，该系列产品由公司研发团队经过多年自主研发，取得多项发明专利和实用新型专利授权，技术参数对标行业领先水平。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。全自动化学发光免疫分析仪AL1200通过审批获得CE认证，进一步丰富了公司产品线。截至本报告披露日，公司已成功上市Polaris系列全自动生化分析仪，并已在上海、甘肃、安徽、山东、辽宁等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，公司持续优化分子诊断业务运营体系，积极推动科华分子诊断事业部与天隆科技的全面融合，优化在研项目，聚焦重点产品开发，对有重合的部分研发项目，进行评估取舍，提高研发效率，并拓展科华分子诊断业务市场营销体系的深度和广度。整合后的科华分子诊断业务，已经具备核酸提取设备和配套试剂、PCR分析仪、以及PCR试剂在内的全套分子诊断解决方案，通过积极布局分子POCT、数字PCR等前沿技术，领跑于国内分子诊断企业。公司聘请天隆科技CEO担任科华生物副总裁，统一负责分子诊断临床业务，根据双方在各个区域的渠道优势和终端优势，重新确定销售组织架构，完善各个省份区域的资源投入分配，共享渠道和终端资源，协同互补，提高科华与天隆已有分子临床产品在终端的销售，充分利用科华新收购的多家优质渠道资源，进一步拉动分子临床产品在终端市场的销售增长。报告期内，西安天隆和苏州天隆合计实现销售收入3.2亿元，同比增长111%，合计实现净利润8,984万元。试剂方面，截至报告期末天隆已经取得国家药品监督管理局NMPA注册试剂34个（包括三类注册试剂24个），历年累计向中国疾病预防控制中心CDC供应超过200种PCR试剂，为国家检验检疫做出积极贡献。天隆的PCR试剂注册数量目前国内排名前列，主要检测项目包括HBV、HCV、手足口、性病三项、HPV、优生优育、呼吸道、肿瘤、个体化用药。报告期内，受“非洲猪瘟”疫情影响，分子诊断相关病毒检测产品收入实现大幅增长；由西安天隆牵头承担的“荧光数字基因扩增单分子检测仪”项目顺利推进。在2020年初国内新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，公司上下全力投入抗疫防控战斗中，积极研发新冠检测试剂，加班加点保障全自动核酸检测工作站、核酸提取设备以及相关提取、检测试剂的供应，为疾控医疗机构提供技术支持和服务保障，为国内实现较短时间内取得阶段性抗疫胜利作出贡献。报告期内，公司生物制品传染病原体筛选升级到分子诊断方法，在国家政策的引导下带来新的增长点。报告期内，公司分别在天津生物、博雅、双林、蜀阳等超大型客户处中标或开始装机，对今后试剂导向的业务有积极推动的作用。

报告期内，公司继续加强营销团队与渠道公司的协同互补，统一市场策略，共享终端资源。继续巩固公司生化产品线、

酶免产品线的市场竞争优势，发挥自身产品的核心竞争优势。整合优势渠道资源进一步提升公司自产产品的销售，以产品质量和服务把控好终端客户，提升终端客户对公司品牌、产品与服务的忠诚度。公司旗下各渠道公司实现科华自产试剂销售同比增长达到40%以上。公司营销中心携手区域核心经销商，推动科华产品进入终端并利用各产品线的独特及整体优势建立统一的拓展市场的解决方案。报告期内，公司成功中标湖南省人民医院日立最高端SSSSS生化流水线项目，与武汉润达达成008AS战略合作项目、中标贵州省中央补助地方艾滋病综合防治项目。公司与千麦医疗达成战略合作协议，以促进双方在生化、免疫、分子诊断领域的产品和市场的开发与合作，集采打包和区域检验中心建设等领域展开全方位的合作，进一步促进双方核心业务的增长。

截至目前，国内多省份的三甲、二甲医院在遴选体外试剂供应商的时候直接要求“两票制”，体外诊断行业中小经销商未来将面临直接出局的境地。公司继续推进集约化业务模式，拓展医院集采、合作共建和区域检验中心业务，截至报告期末，公司累计中标合作终端20个，实现营业收入5,114万元。

报告期内，公司继续秉承“关注生命，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、医疗器械符合国家法规、满足市场需求。报告期内，公司产品接受监督抽检共计27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及其它监督检查、世界卫生组织WHO的周期性现场审核，共计15次，均顺利通过。在2019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，公司均获得了A级。

报告期内，公司启动公开发行可转换公司债券工作，本次公司发行可转债募集资金总额不超过73,800万元，募集资金投向聚焦公司主业，拟用于区域检测中心建设项目、化学发光生产线建设项目（调整）、研发项目及总部运营提升项目和补充流动资金。截至本报告披露日，公开发行可转换公司债券项目正在证监会审核过程中。

报告期内，公司持续推进“创新科华2.0”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“创新、务实、责任、共赢”的企业核心价值观和“以产品为核心，以市场为导向”的企业发展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。

截至本报告披露日，公司取得新型冠状病毒核酸PCR法、新型冠状病毒IgM抗体检测ELISA法（酶联免疫吸附法）、新型冠状病毒IgG抗体检测ELISA法（酶联免疫吸附法）、新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测金标法四种相关产品的CE认证和欧盟市场自由销售证书；TGS于2020年4月成功获得nCOVID-19 IgG&IgM POCT新冠试剂的CE认证。在国内新型冠状病毒肺炎疫情最为严峻的阶段，公司全力保障全自动核酸检测工作站、核酸提取设备以及相关提取、检测试剂的供应，为医疗机构提供综合解决方案、技术支持和服务保障。随着疫情在全球蔓延，国际市场对新冠病毒检测试剂盒及医疗物资的需求大增。科华为助力意大利疫情防控，第一时间将科华研发试剂发往意大利进行多中心临床性能验证，其结果获得多家意大利医院院内机构认可，从而进入意大利官方采购渠道。科华的意大利子公司TGS和坎帕尼亚地区(Campania)当地政府部门签约了新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM/IgG抗体胶体金法检测试剂，为当地疫情防控形势持续提供支持帮助。

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	1,091,489,519.78	727,145,044.55	66.62%	31.15%	33.11%	0.98%
代理产品	1,302,358,715.27	323,692,820.19	24.85%	14.44%	24.55%	2.01%
其他业务	20,623,054.25	10,879,111.55	52.75%	3.44%	54.61%	17.46%

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

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

(一) 会计政策变更原因

1、财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》，要求境内上市企业自2019年1月1日起施行新金融工具相关会计准则。执行本准则的企业，应当同时执行我部2017年修订印发的《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会[2017]8号）和《企业会计准则第24号——套期会计》（财会[2017]9号）

2、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。

3、2019年9月19日，财政部发布《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号，下称“《修订通知》”），对合并财务报表格式进行了修订，要求按照会计准则和《修订通知》的要求编制2019年度合并财务报表及以后期间的合并财务报表。根据上述《通知》的有关要求，公司对合并财务报表格式进行相应调整。

(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、关于金融工具的会计处理按照财政部于2017年修订发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第37号——金融工具列报》的相关规定执行。

2、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。

3、按照财政部发布的《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号）要求编制2019年度合并财务报表及以后期间的合并财务报表。

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，2019年度合并财务报表及以后期间的合并财务报表执行财政部发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第37号——金融工具列报》及《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号）。

（五）、本次会计政策变更对公司的影响

1、根据修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第37号——金融工具列报》有关规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。本公司将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益和其他综合收益。

2、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。

3、根据《修订通知》要求，公司将按照《修订通知》编制2019年度合并财务报表及以后期间的合并财务报表。此次财务报表格式的调整是根据国家财政部的规定和要求进行的合理变更，对合并及公司净利润和股东权益无影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

4、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。

（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、设立河南科华医疗供应链管理有限公司

2019年3月7日，公司子公司上海科华医疗设备有限公司与河南恒之通生物科技吉合伙企业（有限合伙）、王磊、职利芬共同出资设立河南科华医疗供应链管理有限公司，注册资本人民币1000万元，上海科华医疗设备有限公司认缴注册资本人民币510万，占公司全部股权的51%。截至2019年12月31日，公司尚未实际出资。

2、设立山东科华悦新医学科技有限公司

2019年2月25日，公司子公司上海科华医疗设备有限公司与济南睿达康企业管理咨询有限公司、张学泉共同出资设立山东科华悦新医学科技有限公司，注册资本人民币1000万元，上海科华医疗设备有限公司认缴注册资本人民币510万，占公司全部股权的51%。截至2019年12月31日，公司实缴资本2,040,000.00元。

上海科华生物工程股份有限公司

法定代表人：胡勇敏

二〇二〇年四月二十九日