

美康生物科技股份有限公司

2022 年度董事会工作报告

2022 年度美康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）董事会严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规以及《美康生物科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、《美康生物科技股份有限公司董事会议事规则》等相关规定，本着对公司股东负责的精神，认真执行股东大会的各项决议，忠实履行职责，维护公司利益，进一步完善和规范公司运作。

一、2022 年度经营情况的简要回顾

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”的战略布局，持续加大研发投入，完善丰富产品种类并推进产品结构优化，加强自主研发产品的市场推广和渠道建设，为公司长期可持续发展提供动力。

报告期内，国内医疗机构就诊人数波动较大，对体外诊断检测的需求造成较大的影响，体外诊断行业常规检测项目增速放缓。公司坚持既定的战略方针，发挥“体外诊断产品+诊断服务协同发展”的优势，同时抓住国家政策及进口替代机会，公司实现营业总收入为 248,908.62 万元，较上年同期增长 10.55%。其中自产仪器销售收入较上年同期增长 35.37%，为下一年自产试剂销量的增长奠定了基础；第三方医学诊断服务实现收入 101,762.77 万元，较上年同期增长 32.49%。归属上市公司股东的净利润为 19,852.70 万元，较上年同期增长 10.61%；归属上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 17,026.63 万元，较上年同期增长 1.57%。

报告期内公司重点开展的工作如下：

（一）产品研发方面



报告期内，公司研发投入 17,178.37 万元，较上年同期增加 14.00%。公司坚持自主创新，持续加大对产品研发的投入，不断提升技术创新和新产品开发实力。

在生化领域，公司对现有产品不断进行升级优化，并推出特异性生长因子检测试剂盒（比色法）、脂联素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）等试剂盒，进一步丰富了公司生化产品线，更好的满足市场的需求。

在化学发光领域，为更好的满足实验室空间紧张的客户需求，公司推出占地面积少的中速化学法发光分析仪 MS-i2280，同时公司取得了包括肿瘤、糖代谢、生长发育、肝纤维等共计 32 项化学发光产品注册证，进一步完善化学发光检测菜单；公司的“高准确性、敏感性免疫检测关键技术研究及应用”项目取得 2021 年度宁波市科学技术进步奖一等奖。

在质谱领域，公司已取得液相色谱串联质谱仪、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪多项仪器注册证，并建立维生素、类固醇激素、免疫抑制剂、氨基酸、肉碱、儿茶酚胺、药物浓度等临床质谱检测方法。2022 年，公司取得丙戊酸和卡马西平检测试剂盒及配套质控品等 3 项二类试剂注册证，并推出了磁珠法儿茶酚胺前处理检测系统，简化质谱操作流程，缩短检测时间。截至本报告期末，公司已取得 4 项质谱仪器注册证以及 11 项二类试剂注册证。

在 VAP 血脂亚组分领域，公司取得了血脂颗粒检测仪用质控品及校准品注册证，进一步提升检测质量和准确性。公司参与编写的《基于 VAP 技术检测脂蛋白残粒和低密度脂蛋白颗粒浓度对颈动脉斑块的诊断价值》发表于中华检验医学杂志，且 VAP 血脂亚组分与血脂颗粒检测写入 2022 版《中国临床血脂检测指南》，表明 VAP 检测技术在市场得到进一步认可，有利于促进 VAP 检测技术在临床中的应用。

在实验室自动化领域，公司大力推进可四台联机的 MKL8000 全自动模块化生化免疫分析系统以及搭配前处理、后处理模块的 MS-P5000 全自动生化免疫分析流水线的注册、上市工作，以丰富实验室自动化领域的产品线，为实验室提供了更多的选择。此外，子公司盛德科技荣获 2021 年度宁波市“专精特新”中小



企业。在生化产品线降本增效的同时，公司在化学发光、质谱、VAP 领域不断推出新产品，为未来业绩提供新的增长点。

（二）市场推广方面

2022 年末，江西省医疗保障局公布了 23 省肝功类生化检测试剂省际联盟集中带量采购拟中选结果，公司共中选 25 个项目的 50 个品规，中选项目数和中选品规数在此次参加的厂家中位列第一。毫升组和测试组全线中标，进入 A 组，中选价格接近限价。集采入围有助于产品销量提升，公司将持续推进降本增效工作，保持合理利润水平。伴随国家医药卫生体制改革的深入，带量集采将是医疗行业发展的趋势，行业集中度将进一步提升，体外诊断行业将迎来新的发展格局。

在国内市场，一方面，公司内部推进生化、化学发光、质谱、VAP&VLP 产品线组合，协同发展，持续完善销售团队和营销体系建设，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。另一方面，公司积极参加多场全国性会展会议、专业研讨会及行业高端论坛，例如第十九届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）、公立医院高质量发展论坛暨 2022 脂质代谢与器官损害学术研讨会、“三高”互联心血管病论坛等。同时，公司自主举办产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动，进一步提升了公司的品牌影响力和企业形象。

在国际市场，公司参加了阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）、第七十四届美国临床化学年会暨临床实验室设备博览会（AACCC）、第五十四届世界医疗论坛国际展览会及会议（MEDICA）等海外展会，向海外展示自主研发实力，积极开拓国际市场，重点抓住新兴市场国家和发展中国家市场，树立“美康”品牌的国际形象。

（三）生产与质量管理方面

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。经省级有关部门推荐，公司被国家工业和信息化部等部门评为“2021 年度体外诊断试剂及配套仪器智能制造示范工厂”。

在质量管理方面，公司多年参加全国各省临床检验室间质量评价，并获得 32 个计划的 117 个项目合格证书。2022 年，公司参加了包括上海、广东、浙江等 6 个省份全国各临床检验中心室间质量评价活动及 BIO-RAD 活动，共 421 项 4690 小项室间质评计划，截至本报告出具日，合格率达 99.2%。其中 22 个项目参加了正确度评价，为评估试剂性能提供有利的数据支持。

在医学检验方面，盛德医检所顺利通过 CNAS 认可六年一周期的换证评审；新余医检所通过 CNAS 审核并获得实验室认可证书，成为江西省首家获此证书的地市级医疗机构。

公司参考实验室运行的酶学、电解质、维生素、类固醇激素、血球、药物浓度等五十余项（候选）参考测量程序，其中 24 项通过 CNAS 医学参考实验室认可；15 项进入 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，公司每年积极参加 IFCC-RELA 相关活动，在 2022 年参加的 31 个项目中包括质谱项目 10 项。

（四）行业标准与科研合作方面

报告期内，公司与宁波卫生职业技术学院共建院士工作站，公司为院士研发基地，盛德医检所为院士合作单位，并聘请乌克兰国家工程院外籍院士吴正治教授为盛德医检所首席科学家，通过院士团队、高校、企业三方合作，充分发挥产业技术攻关的引领作用。公司赞助并参与编写的《区域临床检验与病理规范教程》系列教材于 2022 年 5 月由人民卫生出版社出版，教材将用于全国区域化临床、检验与病理专业人员的规范化培训，对于提升基层诊疗水平、建立分级诊疗制度以及促进临床、检验、病理等学科融合发展具有深远意义。



在质谱领域，报告期内公司参与起草《医用质谱仪 第3部分：电感耦合等离子质谱仪》医疗器械行业标准，由国家药品监督管理局提出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。此外，公司与中国食品药品检定研究院合作，积极参与冰冻人全血免疫抑制剂国家标准品和冰冻人血清抗癫痫药、电解质等国家标准品的研制及定值工作。公司参与的科技部2022年度国家重点研发计划“基础科研条件与重大科学仪器设备研发”重点专项“恶性肿瘤及代谢疾病等诊断标志物急需标准物质研究”项目成功获批。公司与宁波大学、中国计量科学研究院等单位合作的《临床质谱仪器和试剂的研制与应用》列为宁波市科技创新2025重大专项（宁波市重大科技任务攻关项目）。

（五）人力资源方面

为支撑公司战略实施，保障公司业务发展所需的人才供给，公司人力资源部引入外部咨询公司建立和优化公司职位职级体系，搭建员工职业发展通道，设计宽带薪酬体系，建设“基业长青”人才培养工程，落实“新竹、青藤、劲松、峰岭”人才培养计划及各专业的人才专项培训。通过人才盘点、人才选拔等方式优化公司人才梯队结构。

二、2022年公司董事会工作情况

1、报告期内公司共召开六次董事会会议，具体情况如下：

会议届次	召开日期	决议内容
第四届第九次	2022年3月25日	1、审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》 2、审议通过《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》 3、审议通过了《关于公司2022年日常关联交易预计的议案》
第四届第十次	2022年4月22日	1、审议通过了《关于公司2021年度总经理工作报告的议案》 2、审议通过了《关于公司2021年度董事会工作报告的议案》 3、审议通过了《关于公司<2021年年度报告>及其摘要的议案》 4、审议通过了《关于公司2021年度财务决算报告的



会议届次	召开日期	决议内容
		议案》 5、审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》 6、审议通过了《关于公司 2021 年度内部控制自我评价报告的议案》 7、审议通过了《关于公司 2021 年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》 8、审议通过了《关于 2022 年度公司融资计划的议案》 9、审议通过了《关于 2022 年度公司董事薪酬与考核方案的议案》 10、审议通过了《关于 2022 年度公司高级管理人员薪酬与考核方案的议案》 11、审议通过了《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》 12、审议通过了《关于修订<公司章程>及相关制度的议案》 13、审议通过了《关于修订<对外捐赠管理制度>的议案》 14、审议通过了《关于召开公司 2021 年年度股东大会的议案》
第四届第十一次	2022年4月26日	1、审议通过了《关于公司<2022 年第一季度报告>的议案》
第四届第十二次	2022年5月20日	1、审议通过了《关于继续使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》
第四届第十三次	2022年8月25日	1、审议通过了《关于公司<2022 年半年度报告>及其摘要的议案》 2、审议通过了《关于 2022 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》 3、审议通过了《关于修改公司<投资者关系管理制度>的议案》
第四届第十四次	2022年10月25日	1、审议通过了《关于公司<2022 年第三季度报告>的议案》 2、审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》 3、审议通过了《关于全资子公司签订合作协议暨关联交易的议案》

2、董事会对股东大会决议的执行情况

报告期内，公司共召开了一次年度股东大会，公司董事会根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》要求，严格按照股东大会的决议和授



权，认真执行了股东大会通过的各项决议。

3、董事会下属专门委员会运行情况

公司董事会下属四个专门委员会:提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会，各委员会严格依据《公司法》《公司章程》等规章制度及公司《董事会专门委员会工作制度》设定的职权范围运作，就专业事项进行研究、讨论，提出意见和建议，为董事会的科学决策提供参考和重要意见。

4、独立董事履职情况

公司独立董事根据《公司法》《公司章程》和公司《独立董事工作制度》的规定认真履行职责，参与公司重大事项的决策。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，了解公司运营、研发经营状况和内部控制的建设及董事会决议、股东大会决议的执行情况，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或事前认可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或事前认可意见。

5、投资者关系管理

2022 年度，公司通过投资者现场沟通调研，以及深圳证券交易所互动易平台、投资者线上调研、公司投资者热线、业绩说明会等线上交流平台的多种形式，加强与投资者特别是社会公众投资者的沟通和交流，解答社会公众投资者关心的问题，切实保障投资者的知情权。

6、信息披露和内幕信息管理

2022 年度，公司董事会严格执行公司《信息披露管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》等规章制度及相关法律法规的规定，披露了各类定期报告和临时公告共计 71 项；依法登记和报备内幕信息知情人，全体董事、监事和高级管理人员及其他相关知情人员能够在定期报告及重大事项对外披露的窗口期、敏感期，严格执行保密义务，公司未发生内幕信息泄露或内幕信息知情人违规买卖公



司股票的情形，圆满完成了 2022 年度的信息披露和内幕信息管理工作。

三、2023 年度董事会的主要经营计划

（一）公司发展规划及目标

2023 年，行业整体将面临巨大的机遇和挑战，公司将继续秉承“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，不断提升体外诊断试剂、仪器、原料三大专业技术的创新能力及诊断服务技术水平，夯实产品质量和成本，充分发挥自身优势，积极推进主要产品线布局，加大生免一体机、生免流水线和质谱、VAP&VLP 血脂亚组分等新产品的市场推广力度，使其成为公司新的业绩增长点和可持续发展动力；同时提升体外诊断服务技术能力，推动质谱、VAP&VLP 血脂亚组分项目的独立运营能力，开拓特色检测服务项目。诊断产品与诊断服务两大业务相互促进、协同发展，不断提升公司在 IVD 行业的地位和综合竞争力，加快实现公司“生化诊断龙头、质谱领先企业、VAP 国内首创特检服务”的行业定位。

（二）2023 年重要举措

基于公司发展规划及目标，公司拟实施以下措施，以进一步提升公司核心竞争优势和经营绩效，实现战略目标。

1、积极拥抱集采，优化供应链、降本增效

在中国体外诊断市场快速发展以及国家政策大力倡导的背景下，集采、国产替代已成为行业发展趋势，公司深耕体外诊断领域近二十年，拥有丰富的产品线及高效的诊断服务能力，具备为客户提供体外诊断整体解决方案的能力。2023 年，公司将继续聚焦自产产品业务，加强长板，集中精力打造龙头核心产品，优化供应链，降本增效。公司将在行业发展趋势的引领下，借助集采和国产替代机遇进一步提升市场份额和品牌影响力。

2、产品研发策略

2023 年，公司产品规划、研发部门及市场部门将积极关注体外诊断市场动



向，了解最新体外诊断行业动态，全面规划产品布局，持续加大对新产品新技术的研发投入，使公司产品升级紧跟行业发展方向。公司在稳固生化领先优势的同时，继续丰富化学发光、质谱、VAP&VLP 血脂亚组分等产品线，充分发挥诊断产品与诊断服务协同发展的优势，以市场和产品为中心，以商品化为导向，优化研发项目管理流程，加强研产销协同能力，缩短产品研发、申报周期，加快新产品研发及注册，确保新产品顺利上市。此外，针对原有产品，公司持续优化改进产品性能，稳定产品质量，充分发挥在抗原、抗体、酶等关键原材料领域的研发实力，进一步提升公司核心竞争力。

3、市场开拓策略

(1) 国内市场

在国内市场，公司整合和升级现有渠道资源，打造生化、化学发光、质谱、VAP&VLP 血脂亚组分产品组合，加大对三级医院等中大型终端的开拓和渗透，提高仪器的市场占比、提升单台仪器产出效率；并通过更具有高性价比的产品积极开拓二级及以下市场，加速抢占渠道和终端客户。同时进一步加强渠道管理部门、技术支持部门和市场战略部门的职能，以高效、高质、高性价比、优质的售后服务打造全方位的营销一体化组织体系。

在生化领域：公司将加快推进自主研发的全自动模块化生化免疫分析系统和全自动生化免疫分析流水线，同时加大与国内外优秀企业的合作，加深流水线产品的合作、推广力度，通过增加仪器保有量带动试剂销售，进一步稳固公司生化产品的优势。

在化学发光领域：公司将加快推进术前八项等产品的注册及上市工作。同时，化学发光销售团队将充分利用公司现有的销售渠道和专业高效的售后服务，以特色检测项目作为敲门砖，聚焦重点区域市场，加快化学发光产品的市场布局。

在质谱领域：公司将进一步丰富质谱仪器及试剂等产品种类，继续积极参与行业标准的制定并开展与高校的科研合作，同时，进一步提升销售及售后服务能力，发挥质谱与生化、化学发光产品组合优势及诊断服务协同发展的优势，为终



端客户提供多元化的质谱解决方案，将公司质谱产品及服务更快地推向市场，为公司的可持续发展提供动力。

在 VAP&VLP 血脂亚组分领域：公司将继续加大学术推广力度，加快推进检测项目物价申报工作，进一步提升产品的市场认可度，在拓展产品销售渠道的同时，加大与全国范围内第三方体检中心、保险机构的合作和推广力度，以期尽快放量，使其成为公司新的业绩增长点。

在第三方医学诊断服务领域：公司持续开展第三方医学实验室升级项目，通过加快医学实验室的布局和优化建设、增添检测设备、丰富检测服务项目，在提高检测的准确性的同时，进一步满足当前市场的检测需求，提升公司医学检验服务的能力，充分发挥公司诊断产品和诊断服务相互促进，协同发展的优势，进一步提高公司第三方医学检验诊断服务的竞争优势。

（2）国际市场

公司将吸引更多的优秀人才，进一步完善和提升国际销售团队素质及业务能力，打通国际市场供应体系，重点培育核心代理商，稳固现有产品销量，打造生化拳头产品，同时进行化学发光产品布局，深度拓展业务，辐射周边地区，加速海外业务拓展和国际品牌建设，提升公司的国际知名度及品牌影响力。

4、优化提升管理体系策略

公司将继续升级优化信息化管理系统，扎实推进信息化项目建设。在 SAP 系统、CRM 系统、MES 系统等原有业务系统的基础上进一步推动数字化建设，提升信息系统的应用性，提高数据分析、决策支持和执行控制能力，打造数字化研、产、销一体化平台，以满足公司产品及业务多元化发展和精细化管理的需求，降低管理成本和提高管理效率，助力公司业务发展规划的落地。

特此报告。



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

美康生物科技股份有限公司

董事会

2023年4月24日