第四节管理层讨论与分析一、概述报告期内，随着市场的快速发展，IVD领域市场竞争格局日趋激烈。公司根据既定的发展战略，坚持“内生增长+外延扩张”的发展战略，进一步专注主业，聚焦优势领域，积极实施外延式扩张战略，收购具备国际先进体外诊断试剂及相关技术优势的境外企业，丰富公司产品线，提升技术能级,巩固体外诊断试剂市场龙头地位。报告期内，公司持续关注行业新动向，加大新产品的研发投入，聚焦重点产品，巩固研发优势。继续梳理原有业务结构，出售非核心业务资产上海科华检验医学产品有限公司股权，优化公司资源配置、提升资源效率。进一步优化营销组织与市场策略，夯实业务基础。报告期内，受部分业务的招标工作延后影响导致部分业务销售下降，同时由于公司加大新产品研发投入使管理费用同比增加，和出口业务由于个别原材料供应商违约导致出口业务收入下降等因素影响，公司报告期内实现营业总收入115,578.33万元，同比减少5.10%，剔除报告期内出售控股企业上海科华检验医学产品有限公司因素，同比减少1.48%；归属于母公司所有者的净利润21,062.49万元，同比减少27.86%。每股收益0.42元。截止2015年12月31日，本公司资产总额20.72亿元，比上年度末增长44.96%；归属于母公司所有者权益16.74亿元，比上年度末增长33.21%。二、主营业务分析1、概述（1）报告期内，公司非公开发行A股股票工作顺利实施完毕，公司第一大股东方源资本通过定向增发的方式增持20,291,693股，持股总数达到95,863,038股，持股比例增加至18.7%。报告期内，公司成功推出第一期股票期权激励计划并完成首次授予，向145名激励对象授予367万份股票期权，进一步完善了公司治理结构，健全了公司的市场化激励机制。（2）报告期内，公司积极实施国际化战略，在香港投资设立了全资子公司科华生物国际有限公司。收购意大利TGS公司100%股权以及ALTERGONITALIA公司相关诊断业务资产并顺利完成股权交割，本次收购的资产具备国际先进的体外诊断试剂及全自动化学发光仪器相关技术，特别在优生优育和自身免疫性疾病诊断方面具备显着领先优势，其核心业务和产品符合公司主业发展方向和国内国际市场需求，同公司现有业务和产品形成有效互补。通过有效嫁接科华意大利的研发、技术、产品和渠道资源和经验优势，不断提升公司在行业内的技术水平和产品技术能级、质量保证，从而提升公司自产化学发光仪器的技术水平。2015年度，TGS实现营业收入1,686.65万欧元，经营性净现金流190.12万欧元，净利润-17.96万欧元。（3）报告期内，公司加强对新产品的研发投入，继续以“优化改进老产品，创新培育新产品”为主要工作，努力克服法规变化、技术要求日益提高以及注册时间延长带来的压力，2015年末在研产品101项，产品分布在5个产品线，2015年内51个项目进入注册申报流程。报告期内，公司标准实验室实现自2007年以来连续第5次成功获得CRMLN（CholesterolReferenceMethodLaboratoryNetwork，美国胆固醇参考实验室网络）总胆固醇项目认证；参加2014年国际参考实验室能力验证（IFCC-RELA）活动，参加的ALT、AST、AMY、ALP、CK、LDH、GGT、T4共8个项目成绩全部合格。其中，公司基于LC/MS/MS技术建立的化学发光项目T4参考测量程序在今年首次参加RELA试验，即获得合格的成绩。公司标准实验室自2010年起开始参与RELA活动，已连续5年合格。报告期内，公司配合中国食品药品检定研究院的国家标准物质的研究工作，完成促甲状腺激素国家参考盘的建立、制备、测试、赋值、分装及分发等工作。并积极参与SAC/TC136的医疗器械行业标准制修订计划，作为行业标准《视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》起草单位之一，承担了标准制修订的部分工作。2015年公司获得2个发明专利授权和4个实用新型授权，7个发明专利进入实质审查。（4）报告期内，面对激烈的市场竞争格局和挑战，公司继续加大内部结构调整，优化营销组织与市场策略。针对公司所面临的内外部环境，公司管理团队坚持“客户优先、结果导向”的指导原则，在内部组织建设、效率提升、绩效管理、外部业务拓展、渠道优化等方面进行了系统全面的强化与提升。建立渠道管理、大客户管理等功能并且强化了市场及商务发展、售后与技术服务等职能；在公司各业务板块之间积极推行市场／销售/售后三位一体的协同推广策略，努力提升终端拓展的效率。同时，公司分别与上海医药分销控股有限公司、康圣环球（北京）医学技术有限公司建立战略合作伙伴关系，借助专业合作伙伴的平台资源，进一步提高终端的渗透率和覆盖率，利用全产品线的集成优势，在关键市场与核心战略合作伙伴推进业务进展，强化终端的渗透。报告期内，公司经销商网上订货平台成功上线并运行，进一步完善了公司对经销商的管理，有效提升运营效率。（5）历经多年自主研发，公司在2015年5月成功举行了全自动化学发光分析仪上市发布会，制定了以华东地区为中心，以省级为单位向全国辐射的新产品市场推广策略，重点开拓二级、三级医院市场，加快全自动化学发光分析仪装机数量和速度，提高产品知名度，为终端市场提供更多更好的优质产品与服务。目前，已成功进入华南、西南、华中、东北等区域市场，在浙江、福建、山东等十七个省市实现了正常销售。报告期末公司已经取得19个化学发光试剂注册证，还有近20项在研项目已在审批进程中，预期年内会陆续完成审批，年底前将累计取得近40个化学发光产品注册证，这也将进一步提高公司化学发光产品在市场上的竞争力。（6）报告期内，由于个别原材料供应商违约导致公司出口产品生产工艺面临变更，影响出口业务开展，致使出口业务收入下降。经公司与相关各方积极沟通，已就相关工艺变更审批事项达成一致，并于今年3月完成了WHO对公司的现场审查和技术文档的审核。目前公司正加紧与WHO的沟通，协调国际验证机构对公司样本品质的专业评估及报告出具沟通等专业工作，推进WHO在满足审核流程的前提下，尽早批复最终审核结果，争取尽快恢复国际业务增长。（7）报告期内，由于各地招标工作延后，导致核酸血筛业务收入下降，公司自产仪器和部分诊断试剂业务的销售出现了下滑。在延后至2015年末陆续展开的各地招标过程中，公司先后在江苏、广西、河北、甘肃、吉林等省集中采购中竞标成功，同时，在广东、浙江、山东等省非集中采购市场中也取得较好成绩，中标成绩在国内同行中处于领先，2016年度会陆续贡献经营业绩。（8）报告期内，依据新版的GMP规范要求和新颁布的医疗器械生产管理规范，公司全面优化提升质量管理体系，完成了原料生产车间的改造和管理，提高了生产管理过程中的风险控制，全面建立质量控制指标，从研发、生产、质量控制到销售、客户管理以及纠正和预防措施等各个方面都进行了监控，加强了质量管理的生命周期的全覆盖，并不断完善对公司产品的自我质量评价。报告期内，公司顺利通过了监管部门进行的飞行检查、多个产品线的新产品注册现场体系考核以及药品GMP认证现场检查和认证工作。公司质量部门根据年度产品稳定性计划，对公司五大产品线133个产品的386以上批次进行了稳定性考察，考察结果显示，公司产品在效期内稳定性均达到要求。2、收入与成本（1）营业收入构成单位：元（2）占公司营业收入或营业利润10%以上的行业、产品或地区情况√适用□不适用单位：元公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近1年按报告期末口径调整后的主营业务数据□适用√不适用（3）公司实物销售收入是否大于劳务收入√是□否相关数据同比发生变动30%以上的原因说明√适用□不适用1、体外临床诊断试剂库存量同比减少52.98%主要系：公司严格控制库存量所致。2、自产医疗仪器库存量同比减少29.86%主要系：公司严格控制库存量所致。3、代理医疗仪器库存量同比减少50.33%主要系：公司严格控制库存量所致。4、真空采血耗材销售量、生产量、库存量大幅减少主要系：报告期内公司出售控股子公司科华检验股权所致。5、2015年末库存量不包含因合并范围变化而导致的库存增加。（4）公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况□适用√不适用（5）营业成本构成行业分类行业分类单位：元说明（6）报告期内合并范围是否发生变动√是□否1、2015年9月24日，公司第六届董事会第十七次会议审议通过了《关于设立香港全资子公司的议案》，决定在香港投资设立全资子公司科华生物国际有限公司。2、2015年11月3日，经公司第六届董事会第十九次会议决议通过，公司将通过科华生物国际有限公司同AltergonItaliaS.r.l.共同出资设立公司TechnogeneticsHoldingsS.r.l.，科华生物国际有限公司出资2880万欧元，占其80%股权，AltergonItaliaS.r.l.以其所持有的诊断业务资产注入的方式出资，占其20%的股权。AltergonItaliaS.r.l.注入新公司的诊断业务资产包括奥特诊（青岛）生物有限公司100%的股权和其他诊断相关研发人员和设备。深圳市奥特库贝科技有限公司为奥特诊（青岛）生物有限公司控股子公司，奥特诊（青岛）生物有限公司持有其93.50%股权，因此本期纳入公司合并范围。3、2015年4月14日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于出售控股子公司股权的议案》，同意出售公司持有的上海科华检验医学产品有限公司83.09%股权。2015年6月26日，公司完成上海科华检验医学产品有限公司工商变更登记，公司不再持有科华检验的股权。4、公司本期合并报表增加了科华生物国际有限公司、TechnogeneticsHoldingsS.r.l.、奥特诊（青岛）生物有限公司、TechnogeneticsS.r.l.、深圳市奥特库贝科技有限公司，减少了上海科华检验医学产品有限公司。（7）公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况□适用√不适用（8）主要销售客户和主要供应商情况公司主要销售客户情况公司前5大客户资料主要客户其他情况说明□适用√不适用公司主要供应商情况公司前5名供应商资料主要供应商其他情况说明□适用√不适用3、费用单位：元4、研发投入√适用□不适用报告期内，公司继续加大研发投入，研发投入占公司本期营业收入的5.34%，通过公司在体外诊断试剂与体外诊断仪器方面的研发，公司产品种类进一步丰富，对公司拓展新的业务领域，确保国内体外诊断行业的领先地位，奠定了良好的基础。公司研发投入情况研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显着变化的原因□适用√不适用研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明□适用√不适用5、现金流单位：元相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明√适用□不适用1、投资活动现金流入小计同比增加56622.53%，主要系理财产品投资收回和处置子公司上海科华检验医学产品有限公司股权取得的现金净流入所致。2、投资活动现金流出小计同比增加71.01%，主要系收购TechnogeneticsS.r.l.100%股权而支付的现金净额和理财产品投资支出导致。3、筹资活动现金流入小计同比增加617123.56%，主要系公司2015年定向增发募集资金流入所致。报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明□适用√不适用三、非主营业务分析□适用√不适用四、资产及负债状况分析1、资产构成重大变动情况单位：元2、以公允价值计量的资产和负债√适用□不适用单位：元报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化□是√否五、投资状况分析1、总体情况√适用□不适用2、报告期内获取的重大的股权投资情况√适用□不适用单位：元3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况□适用√不适用4、以公允价值计量的金融资产√适用□不适用单位：元5、募集资金使用情况√适用□不适用（1）募集资金总体使用情况√适用□不适用单位：万元（2）募集资金承诺项目情况□适用√不适用（3）募集资金变更项目情况□适用√不适用公司报告期不存在募集资金变更项目情况。六、重大资产和股权出售1、出售重大资产情况□适用√不适用公司报告期未出售重大资产。2、出售重大股权情况√适用□不适用七、主要控股参股公司分析□适用√不适用公司报告期内无应当披露的重要控股参股公司信息。八、公司控制的结构化主体情况□适用√不适用九、公司未来发展的展望1、公司未来发展战略面对体外诊断行业巨大的市场空间以及行业内激烈的竞争格局，公司将继续调整并优化内部结构，结合外部市场状况制定科学的营销策略，充分利用公司在体外诊断行业中的全产品线优势，全面推进、重点突破，努力实现内生增长；同时，充分利用资本市场提供的良好平台，积极推进外延扩张战略，从而进一步巩固公司在体外诊断市场中的龙头地位，并实现国内国外市场齐头并进，试剂与仪器共同发展，成为具有国际业务知名度的IVD龙头企业。2、2016年经营计划A、持续加大研发投入，丰富产品线，巩固技术领先优势，巩固产品质量优势公司将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。继续完善化学发光产品试剂的种类，进一步提高公司化学发光产品的市场竞争力；进一步推进公司相关产品的CE认证工作，促进公司拓展海外业务市场，增加公司产品的国际知名度；积极推动公司研发队伍与国际领先技术的合作与交流，共同开发新技术、新产品，巩固技术领先优势。公司将根据国家法律法规、指导原则及行业标准等规范性资料，及时更新并完善公司QCP文件和内控标准，维持GMP和医疗器械体系的正常运转，配合新产品体系考核的开展。进一步与意大利TGS公司深入合作，在人员引进、厂房设施改进、技术更新和转化、软件实施上配合公司整体的整合进度，完成优生优育系列产品技术要求、质量标准等的转移引进工作。在生产过程与质量控制中，严格按照GMP等国家相关规定要求，优化和规范生产工艺，强化质量与成本的考核，提高生产效率，巩固产品质量优势。B、加强渠道拓展和管理，优化市场策略，加强服务体系建设公司将继续整合团队，加强渠道管理，培养并提升渠道质量，促进渠道商开展联合学术推广，提升终端客户对公司品牌、产品与服务的忠诚度；进一步完善网上订货平台系统，准确、及时获得经销商的进销存数据，科学安排生产计划，加强经销商管理；进一步强化渠道和大客户的合作，积极推进公司与上药分销等第三方在渠道管理方面的合作，加强以三甲医院为主的客户开发；积极推进公司与康圣环球的战略合作，寻求公司业务新的突破。公司将顺应市场变化，在渠道管理和拓展方面探索新的模式，进一步完善市场覆盖，同时，进一步完善服务体系建设，加强培训和管理，提高售后人员的服务意识和专业化水平，为实现公司经营目标提供强有力的支撑。C、内外并举，积极实施外延扩张战略，加快推进并购TGS公司后的协同整合公司积极利用资本市场平台优势，围绕体外诊断行业的上下游产业链，通过收购兼并的形式在相关细分领域进行产业布局，为公司发现、培育、获取新项目、新业绩开辟新的渠道，内外并举，实现跨越式发展。2016年是公司收购TGS后的第一年，公司将加快推进双方核心管理团队的全面对接协同合作，将TGSHoldings公司的日常管理和经营活动纳入公司统一的管理体系。制定TGSHoldings公司未来3-5年发展规划，积极拓展其原有的业务渠道及规模，同时，尽快完成TGS产品的国内注册并产业化，利用公司已经在国际市场上建立起来的品牌优势和TGS海外销售渠道，拓展国际业务。D、进一步优化公司激励机制，加大团队建设，完善公司人才储备战略公司将继续把人才资源作为第一资源，紧紧围绕培养人才、吸引人才和用好人才三大环节，努力走培养和引进人才之路。根据公司发展战略规划以及整体经营目标，进一步建立和完善公司的人才储备战略和长效激励机制，注重高级管理人才培养和国内外优秀的技术人员引进，加强人才梯队建设，将股权激励计划作为公司长期化制度化的激励手段加以落实。十、接待调研、沟通、采访等活动1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表√适用□不适用