

证券代码：300289

证券简称：利德曼

公告编号：2019-039

# 北京利德曼生化股份有限公司 2018 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
声明		

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。			

中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：公司计划不派发现金红利，不送红股，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	利德曼	股票代码	300289
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		
姓名	张丽华		
办公地址	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号		
传真	010-67856540-8881		
电话	010-84923554		
电子信箱	leadman@leadmanbio.com		

## 2、报告期主要业务或产品简介

### （一）主营业务简介

公司是一家在体外诊断产品、诊断仪器、生物化学品等领域拥有核心竞争力，集研发、生产和销售于一体的国家级高新技术企业，同时具备“生化诊断试剂检验技术北京市重点实验室”、“北京市科技研究开发机构”等资质认证，现已通过医疗器械质量体系考核、YY/T0287idtISO13485 质量管理体系认证、GB/T19001idtISO9001 质量管理体系认证。公司于 2016 年成功入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）行业领军企业”；于 2019 年 1 月获评“2018 年北京市智能制造标杆企业”称号。

公司产品涵盖生化、免疫、凝血等检测领域的诊断试剂、诊断仪器以及生物化学品等。其中，体外诊断试剂产品包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品；诊断仪器产品包括生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、血凝分析仪以及 POCT 检测系统；生物化学品包括生物酶、辅酶、抗原、抗体、缓冲剂、酶底物、培养基等。公司现有销售渠道主要覆盖国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心、科研院所、大学研发中心等机构客户。

报告期末，公司拥有 327 项医疗器械产品注册证，其中包括：275 项生化诊断试剂产品注册证，36 项免疫诊断化学发光试剂产品注册证，6 项血凝产品注册证，3 项胶体金产品注册证，7 项诊断仪器产品注册证。

### （二）主要产品及其用途

1、体外诊断试剂产品，包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。

生化诊断试剂产品，公司生化诊断试剂产品具有丰富的检测项目，涵盖了肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖尿病、免疫性疾病、代谢性疾病、胰腺炎、凝血与纤溶障碍等主要疾病类型，在相关疾病的诊断和治疗检测过程中起到辅助诊断的作用，主要应用于各级医院、体检中心、第三方医学检验机构的常规检测，为临床生化诊断提供一系列解决方案，生化诊断试剂满足了终端用户的生化检测需求。

免疫诊断试剂产品，公司已取得 36 余项化学发光试剂产品注册证，化学发光检测项目包括肿瘤标志物、炎症标志物、性腺激素类、甲状腺功能系列、糖尿病系列、心脏标志物系列、传染病系列、骨钙代谢系列等检测菜单，用于内分泌疾病、肿瘤、炎症、孕检、心血管疾病等相关靶标的检测。

凝血试剂产品，凝血测定试剂盒目前已有 6 项产品取得产品注册证。

2、公司诊断仪器产品包括自研 CI1000/CI2000 等全自动化学发光免疫分析仪系列、全自动血凝分析仪 CM4000、全自动生化分析仪 BA 系列机型；德赛 Respons920 全自动生化分析仪，德赛 Innovastar POCT 检测系统；此外，公司代理英国 IDS 的 IDS-iSYS 全自动生化免疫分析仪。

3、生物化学品。公司在生物化学原料领域产品包括生物酶、辅酶、抗原、抗体、缓冲剂、酶底物、培养基、染色剂、氨基酸等各种试剂，应用范围涵盖生物科技、临床诊断、药物研发和化工生产等多个方面。公司是国内极少数掌握诊断酶制备技术的诊断试剂生产企业之一。全资子公司阿匹斯拥有生物化学试剂品牌 APIS®，通过借助利德曼积累的体外诊断行业渠道、各级医疗机构以及科研机构资源，可以服务于体外诊断、生物化学制药、临床诊断与医疗、生命科学、食品检测等专业领域的企业、大学、科研院所。

### （三）公司的主要经营模式

经过多年经验积累和发展，公司已建立完整、高效的采购、生产、销售模式，并根据市场变化及自身发展要求，持续改进和完善经营模式。

#### 1、生产模式

公司主要实行以销定产的生产模式，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况编制不同层次的生产计划。公司根据市场营销部反馈的客户需求以及以往的销量数据，结合库存情况，制定月度的半成品生产计划和每周的成品生产计划。在接到客户具体订单后，如果有库存就直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将编制临时计划发到生产部组织生产。

#### 2、采购模式

公司执行全球范围内自主采购的模式。体外诊断试剂对原料品质的稳定性要求极高，公司制定了《采购控制程序》和《供应商管理规程》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并与这些供应商建立了长期合作关系。德赛产品的销售产品中部分为自产，其余为从德国德赛直接进口，自产所需要的原料绝大部分为从德国德赛采购；德赛系统部分产品来自德国德赛采购。

### 3、销售模式

公司以销售体外诊断试剂类产品、诊断仪器、生物化学原料等产品为主，销售模式为“经销与直销相结合、经销为主”，销售模式为“经销与直销相结合、经销为主”，经销模式系指公司通过专业的经销商销售到终端用户；直销模式则系指由公司直接销售给各级医院、第三方医学检验中心、体检中心、疾控中心等。公司通过进一步深耕体外诊断领域，根据市场情况调整产品结构，丰富产品线。公司根据国家政策和市场情况积极调整销售策略，针对重点客户和区域不断巩固已有优势，整合区域内市场资源，树立品牌意识，在竞争日益激烈的市场中调整自己的资源配置。公司现有经销商数量超过 400 家，已建成覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的健康、有序、高效运转。

#### （四）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司实现营业收入 65,480.42 万元，较上年同期增长 13.69%，归属于上市公司股东的净利润 4,047.17 万元，与上年同期相比下降 44.61%。体外诊断试剂业务仍是公司营业收入的主要来源，体外诊断试剂业务实现收入 57,137.39 万元，同比增长 15.57%，占主营业务收入比重的 88.76%；诊断仪器收入 4,843.72 万元，同比下降 6.71%，占主营业务收入比重 7.52%；生物化学原料业务营业收入为 2,392.00 万元，同比增长 46.21%，占主营业务收入比重 3.72%。主要业绩驱动因素包括：

1、积极拓展产品营销网络，做好营销服务；自建和培养营销队伍，提升产品营销能力。通过整合营销渠道实现公司产品营销渠道的资源协同；发展直销客户，与终端医院、体检中心、第三方医学检验机构、民营医院等建立直销服务体系。

2、受分级诊疗制度、供给端技术革新，以及需求端老龄化、城镇化和大众保健意识日益增强的共同驱动，体外诊断市场需求扩增。公司巩固和维系三甲医院终端用户资源的同时，以分级诊疗为发展契机，逐步将渠道网络下沉到地市、县级医院，带动诊断试剂产品销售。

3、公司自有产品线与合作代理产品线逐步丰富。公司在化学发光免疫产品线检测项目逐渐丰富，检测菜单逐步齐全，诊断仪器性能进一步提升，促进化学发光产品业务发展。

#### （五）公司所处的行业分析

随着全球经济的发展、人们保健意识的提高以及全球多数国家医疗保障政策的完善，全球 IVD 行业持续发展。2016 年，全球 IVD 行业市场规模约为 617 亿美元，据 Allied Market Research 预测，未来几年内全球 IVD 行业将以约 5% 的年均复合增长率增长，并在 2020 年达到 747 亿美元。从中国来看，目前人均体外诊断消费支出仅为 4.6 美元左右，仅有全球平均水平的一半左右，从国内医改的推进和医学治疗模式从治疗向预防的转变，新诊断技术和产品的不断推出，体外诊断消费支出未来还有很大的提升空间。国家政策从鼓励研发、改革临床管理、加速审评审批、加强医疗器械全生命周期管理等多个方面，加大鼓励器械创新和技术升级的支持力度，也为国内体外诊断行业研发、生产、销售型企业带来重要发展机遇。随着分级诊疗政策的逐步完善和落地，基层医疗机构对诊断设备需求不断增加；政策鼓励社会资本办医，民营医院扩张使医疗设备需求增多，医院预算管理精细化，优质国产设备的性价比优势凸显。从国内体外诊断细分市场分布来看，免疫诊断和生化诊断依然是占据整个市场大部分份额的两大板块，生化诊断试剂行业增速相对平缓，免疫诊断市场增长快速。随着国内医疗器械生产厂商研发、制造等综合实力的逐步增强，国产化学发光免疫产品逐渐受到终端用户认可。近年来国家出台多个政策鼓励医院采购国产设备，进口替代政策在各省加速落地，将推动更高性价比的优质医疗器械企业快速提升市场份额。

#### （六）公司的行业地位

公司是国内最早从事生化诊断试剂研发、生产及销售的体外诊断产品企业，目前在生化诊断试剂领域产品多样、质量稳定、应用客户广泛，处于具有市场影响力的领先地位，“利德曼”亦是国内临床生化检测的领军品牌之一。化学发光免疫诊断产品是公司近年来重点投入研发和市场推广的项目，化学发光免疫诊断产品具有科技含量高、研发周期长的特点。在中国医

学装备协会组织的第三批优秀国产医疗设备产品遴选活动中,公司自产的全自动化学发光免疫分析仪产品综合得分在众多国产品牌中位列三甲,也体现了公司在免疫检测平台上雄厚的研发实力及技术创新力。

经过多年的发展,公司已从单一的生化诊断试剂生产企业发展成为涵盖生化、免疫、分子诊断试剂、诊断仪器、生化原料(酶、抗原、抗体、化学品等)等多个领域的具有市场影响力的体外诊断产品企业。公司于 2016 年成功入选“北京生物医药产业跨越发展工程(G20 工程)行业领军企业”;于 2019 年 1 月获评“2018 年北京市智能制造标杆企业”称号。2018 年底,公司顺利通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可,获得 CNAS 参考实验室 ISO17025 和 ISO15195 认可证书,认可范围包括 ALT、AST、GGT、ALP、AMY、CK、LDH 七个酶学参考测量程序,这标志着公司参考实验室具备了国际认可的参考测量能力,可实现国际范围内参考测量结果互认,促进国际合作交流,有助于提升公司产品的公信力及品牌的影响力。

### 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:人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	654,804,224.40	575,978,026.74	13.69%	533,391,826.12
归属于上市公司股东的净利润	40,471,724.96	73,067,135.85	-44.61%	69,648,571.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	36,040,882.58	67,916,480.52	-46.93%	59,442,241.95
经营活动产生的现金流量净额	81,020,993.61	120,965,206.99	-33.02%	81,775,815.57
基本每股收益(元/股)	0.10	0.17	-41.18%	0.17
稀释每股收益(元/股)	0.09	0.17	-47.06%	0.17
加权平均净资产收益率	3.07%	5.73%	-2.66%	5.73%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	1,729,238,000.78	1,753,893,000.69	-1.41%	1,662,839,167.32
归属于上市公司股东的净资产	1,310,494,034.57	1,310,131,928.16	0.03%	1,241,669,100.69

#### (2) 分季度主要会计数据

单位:人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	171,566,362.27	171,401,216.50	180,602,405.73	131,234,239.90
归属于上市公司股东的净利润	18,354,315.84	19,995,591.31	22,799,652.16	-20,677,834.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	16,715,877.54	18,359,219.71	21,962,686.66	-20,996,901.33
经营活动产生的现金流量净额	-12,820,152.99	52,088,243.76	810,197.93	40,942,704.91

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

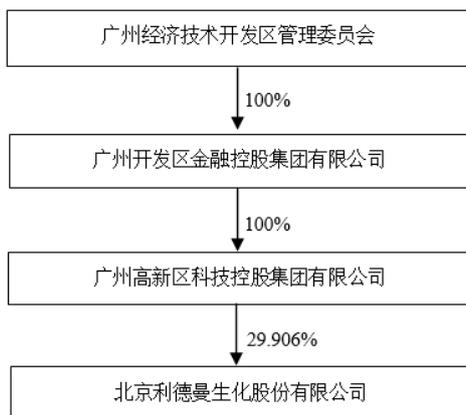
单位：股

报告期末普通股 股东总数	18,868	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	16,520	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	
广州凯得科技发展 有限公司	国有法人	29.71%	125,920,000	0			
沈广仟	境内自然人	21.13%	89,530,000	67,147,500	质押	83,140,000	
成都力鼎银科股 权投资基金中心 (有限合伙)	境内非国有法人	4.04%	17,117,002	0			
袁理	境内自然人	2.32%	9,848,000	0			
上海赛领并购投 资基金合伙企业 (有限合伙)	境内非国有法人	2.17%	9,189,213	0			
九州通医药集团 股份有限公司	境内非国有法人	1.06%	4,500,000	0			
拉萨智度德诚创 业投资合伙企业 (有限合伙)	境内非国有法人	0.97%	4,101,016	0			
王毅兴	境内自然人	0.69%	2,926,780	1,125,000			
张海涛	境内自然人	0.64%	2,732,900	2,049,675			
北京迈迪卡科技 有限公司	境内非国有法人	0.57%	2,400,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，沈广仟为北京迈迪卡科技有限公司控股股东，除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。						

## (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****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**

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
是

医疗器械业

报告期内，公司实现营业收入 65,480.42 万元，较上年同期增长 13.69%；利润总额 7,261.23 万元，比上年同期下降 39.04%；归属于上市公司股东的净利润 4,047.17 万元，与上年同期相比下降 44.61%。总资产达 172,923.80 万元，比年初下降 1.41%；归属于上市公司所有者权益合计 131,049.40 万元，比年初增长 0.68%

1、主营业务收入：2018 年度公司实现主营业务收入 65,480.42 万元，比上年同期 13.69%。从产品收入结构分析：

体外诊断试剂业务仍是公司营业收入的主要来源，体外诊断试剂业务实现收入 57,137.39 万元，同比增长 15.57%，占主营业务收入比重的 88.76%；诊断仪器收入 4,843.72 万元，同比下降 6.71%，占主营业务收入比重 7.52%；生物化学原料业务营业收入为 2,392.00 万元，同比增长 46.21%，占主营业务收入比重 3.72%。

2、主营业务成本：2018 年度，公司主营业务成本为 32,677.29 万元，比上年同期上升 30.24%，主要原因为厦门利德曼、武汉利德曼、吉林利德曼 3 家子公司为销售型公司，成本较高。

3、期间费用：

(1)2018 年度，公司销售费用 2018 年 9,556.67 万元，2017 年 7,285.09 万元较相比增长 31.18%，主要因为增加销售人员及相关市场差旅，加大市场推广力度所致。

(2)2018 年管理费用 7,610.96 万元，较 2017 年的 6,889.00 万元增长 10.48%，主要为公司购入无形资产摊销增加及职工薪酬增加。

(3)2018 年财务费用 464.60 万元，较 2017 年的 675.45 万元下降 31.22%，主要原因为本期偿还长期借款导致利息支出减少。

4、研发投入：2018 年仍保持着较高的研发投入，研发投入金额为 3,997.20 万元，较 2017 年的 3,657.74 万元增长 9.28%，占 2018 年度营业收入比例 6.10%。研发项目主要集中在体外诊断试剂、生物化学原料及诊断仪器研发三大产品领域。

#### 5、现金流量：

(1) 经营活动产生的现金流量净额下降 39.09%，主要由于购买商品、接受劳务支付的现金较去年同期增加 18,970.14 万元所致。

(2) 投资活动产生的现金流量净额增长 49.12%，主要由于本期按合同约定支付合资公司注册资本金所致。

(3) 筹资活动产生的现金流量净额增长 2,062.20%，主要为本期贷款较去年同期有所减少，以及归还到期银行借款所致。

## 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
体外诊断试剂	571,373,896.09	268,294,995.12	53.04%	15.57%	36.72%	-7.26%

## 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

1、主营业务成本：2018 年度，公司主营业务成本为 32,677.29 万元，比上年同期上升 30.24%，主要原因为厦门利德曼、武汉利德曼、吉林利德曼 3 家子公司为销售型公司，成本较高。

#### 2、期间费用：

(1)2018 年度，公司销售费用 2018 年 9,556.67 万元，2017 年 7,285.09 万元较相比增长 31.18%，主要因为增加销售人员及相关市场差旅，加大市场推广力度所致。

(2)2018 年管理费用 7,610.96 万元，较 2017 年的 6,889.00 万元增长 10.48%，主要为公司购入无形资产摊销增加及职工薪酬增加。

(3)2018 年财务费用 464.60 万元，较 2017 年的 675.45 万元下降 31.22%，主要原因为本期偿还长期借款导致利息支出减少。

3、研发投入：2018 年仍保持着较高的研发投入，研发投入金额为 3,997.20 万元，较 2017 年的 3,657.74 万元增长 9.28%，占 2018 年度营业收入比例 6.10%。研发项目主要集中在体外诊断试剂、生物化学原料及诊断仪器研发三大产品领域。

## 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

## 1. 重要会计政策变更

## (1) 重要会计政策变更

会计正常变更的内容和原因	审批程序
2018年6月15日，财政部《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），要求尚未执行新金融准则和新收入准则的企业应当按照企业会计准则和通知的要求编制财务报表	财政部2018年6月15日发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》

## (2) 影响金额

## 受影响的合并资产负债表项目和金额

变更前			变更后		
项目	期末余额	期初余额	项目	期末余额	期初余额
应收票据	116,649,567.76	144,141,258.82	应收票据及应收账款	406,785,954.62	427,731,321.27
应收账款	290,136,386.86	283,590,062.45			
应收利息			其他应收款	24,216,437.08	29,835,990.27
应收股利					
其他应收款	24,216,437.08	29,835,990.27			
固定资产	604,801,749.58	620,913,199.38	固定资产	604,801,749.58	620,913,199.38
固定资产清理					
在建工程			在建工程		
工程物资					
应付票据	7,407,715.80	11,087,642.66	应付票据及应付账款	67,442,365.50	72,286,106.09
应付账款	60,034,649.70	61,198,463.43			
应付利息	127,673.47	232,793.90	其他应付款	37,949,510.74	28,892,055.59
应付股利					
其他应付款	37,821,837.27	28,659,261.69			
管理费用	116,081,585.53	105,467,379.14	管理费用	76,109,575.64	68,890,021.95
			研发费用	39,972,009.89	36,577,357.19

注：本次变更是公司根据财政部发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号）以及《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》的规定和要求对公司会计政策进行合理变更，需调整2018年财务报表相关科目列报，并追溯调整可比会计期间的比较数据，本次会计政策的变更仅对公司财务报表有关科目的列报产生影响，不影响公司2018年度及上年同期资产总额、负债总额、股东权益及净利润。

## (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

公司于2017年9月25日召开第三届董事会第二十次会议审议通过了《关于对外投资设立吉林利德曼医疗器械有限公司的议案》，同意公司与范圳先生共同投资设立吉林利德曼医疗器械有限公司。首期出资255.00万元。吉林利德曼医疗器械有限公司营业期限为2017年09月27日至2037年09月26日。经营范围为医疗器械、医疗设备、体外诊断试剂、医用耗材销售、出租、售后服务，医疗设备零配件、电脑显示器销售，医疗机构实验室认证信息查询，进出口贸易经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。吉林利德曼自2018年1月1日起实际经营，公司自2018年1月1日将其纳入合并范围。

公司于2018年11月30日与范圳签署《吉林利德曼医疗器械有限公司投资合作协议的终止协议》，将持有的吉林利德曼51%股权转让给范圳，吉林利德曼自2019年1月1日起不再纳入公司合并范围。

北京利德曼生化股份有限公司

董事长：林霖

2019年4月22日