中源协和细胞基因工程股份有限公司

公司代码:600645　公司简称:中源协和

2019 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 信永中和会计师事务所(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

经信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)审计,母公司2019年度经审计的净利润为-5,823592万元,截止2019年12月31日累计未分配利润为-2,33亿元,因此不向股东分配利润,也不实施资本公积转增股本和其他形式的分配。

公司2019年度利润分配预案尚需提交公司2019年年度股东大会审议。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	中源协和	600645	

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	杨新喆	张俊
办公地址	天津市南开区华苑产业园区梅苑路12号	天津市南开区华苑产业园区梅苑路12号
电话	022-58617160	022-58617160
电子信箱	zhongyuanxiehe@vcanbio.com	zhongyuanxiehe@vcanbio.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)公司的主要业务

报告期内公司主要从事细胞检测制备及存储、基因检测、体外诊断试剂和器械的研产销,以及生物基因、蛋白、抗体、医药中间体、实验用综合类的研产销。

主要产品和服务包括:

1.细胞检测制备和存储服务:包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐血定制干细胞、脐带干细胞及免疫细胞的检测、制备与存储服务。

2.基因检测服务:包括无创产前基因检测;针对儿童及成人的:安全用药指导基因检测、疾病遗传基因检测、疾病易感基因检测等。

3.蛋白、抗体、诊断试剂和器械的研发、生产、销售:包括自免类体外诊断试剂、分子免疫类体外诊断试剂、免疫相化体外诊断试剂、POCT 等。

4.生物基因、蛋白、抗体、医药中间体、实验用综合类的研发、生产、销售,技术咨询、技术转让服务。

脐带血造血干细胞,可通过其多向分化等能力在血液系统等疾病的治疗上发挥重要作用;脐带间充质干细胞和脐血定制干细胞则通过其旁分泌和免疫调节等作用,在组织器官的修复、免疫调节以及人体保健等方面有着重要的研究价值;利用基因检测技术可进行新儿染色体异常检测,可提供获知疾病遗传信息、易患疾病,以及了解儿童的天赋潜能等,从而实现检测、早预防、降低疾病造成的损害;诊断试剂可以为医院临床诊断、以及民众疾病预防、诊断、治疗监测、癌症筛查、健康状态的判断提供医学参考数据。

(二)经营模式

公司秉承以“精准医疗造福人类”为愿景,以推动生命科学研究进展和提高全球医疗健康水平为出发点,围绕细胞治疗、制备和应用领域,以及体外诊断试剂、原料和器械的产响和技术服务领域两大核心领域进行了布局,力求推整被大程度地分享中国医药健康行业的持续增长机会,并推进业务板块间的资源共享产生协同效应,并规避单一部分行业成功的业务风险。

公司目前已经形成包括新生儿筛查服、上海扶康公司、基因筛查服、成人筛查服、微检东都公司五大业务板块在内的生物医药集团化公司。各事业部均由专业化的运营管理团队进行经营和发展,除了内生性发展之外,也按照公司战略目标和股东全球范围内寻求投资和并购的外延式扩张机会。

1.新生儿筛查服

新生儿筛查服主要从事新生儿脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐血定制干细胞等细胞的检测制备和存储业务。公司已在全国包括天津、黑龙江、吉林、辽宁、山西、陕西、河南、安徽、浙江、江西、江苏、上海、湖建、重庆、贵州、云南、海南、甘肃及武汉建立了细胞资源库,设有资源库的地区也大部分提有办事处,为全国超过20的区域和30的人口提供服务。舞有国内唯最出规模广的干细胞检测制备和运营网络,公司与客户签署干细胞储存协议,为客户提供细胞来集落其以及细胞运输、检测、制备、存、出库等服务以获得制备细胞资和存储费收入。

2.上海扶康公司

上海扶康公司主要从事体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产与销售,属于医疗器械行业。公司主要业务包括自有生产线的自免类体外诊断产品系列“德灵DEANON”的产品研发、生产、销售,以及代理经营美国Ortho Clinical Diagnostics公司的化学发光诊断试剂、免疫类诊断试剂和POCT几个领域,是国内专业化学发光诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。公司的自有化诊断试剂品牌“德灵DEANON”具有丰富的检测项目,产品齐全,分为九大系列,包括肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心脏标志物、特定蛋白、电解质、血凝、激素和其它等疾病类型,在相关疾病的诊断和治疗检测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。

3.基因筛查服

基因筛查服通过基因检测与分析等手段,为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因检测类的医疗检测服务和试剂销售。公司通过自营和代理两种营销模式,与医院等合作机构签订合作协议等方式建立销售渠道,为合作医院和健康管理机构提供无创产前基因检测;针对儿童及成人的:安全用药指导基因检测、疾病遗传基因检测、疾病易感基因检测等,采取提供相关产品销售及基因检测技术服务。

4.成人筛查服

成人筛查服主要针对无法建立基因检测能力的成人提供免疫检测、间充质干细胞的存储服务以及针对医院、科研机构等提供研发类细胞制备和检测服务。

5.微检东都公司

微检东都公司的主营业务包括两类,一是为科研机构和医疗公司提供生物基因、蛋白、抗体、医药中间体,及原材料产品的成品或定制开发,其产品主要包括基因、蛋白、抗体、以及体外诊断产品。

二是针对医院病理检验市场提供免疫组化体外诊断试剂和器械产业业务,该业务又可分为两类:一是和肿瘤的靶向治疗,用药以及辅助的相关抗体;二是用于重别诊断的相关抗体,覆盖了肺癌检测、心脑血管疾病检测、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测等多个领域应用。

(三)主要业绩驱动因素

本公司在全球化的精准医疗趋势指导下,秉承“内生式增长、外延式扩张、整合式发展”发展思想,不断提高内部运营效率、服务能力,创新能力以及国际化能力,积极采用互联网创新和支付创新等手段助力营销,开发另商细胞存储等新型产品以确保稳健增长。

(四)行业情况

1.细胞检测制备和存储服务的现状和趋势

从产业链上来看,干细胞行业的上游为干细胞的检测制备与存储,中游为干细胞制备及相关干细胞药物的研发,下游为干细胞的治疗应用。目前,国内干细胞行业的上游为最成熟的产业化项目,目前全国整体干细胞存储率比例约不足1%,地区储存率也不平衡,与发达国家相比差距较大,参考发达国家,我国干细胞存储市场预计规模过300亿,有巨大的市场空间和发展潜力。目前,干细胞研究及其转化医学已经成为各国政府、科技和企业界高度关注和大力投入的重要研究领域,我国政府在干细胞基础与转化方面给予强力强投入与布局,并把干细胞列为国家重点研发计划。《“十三五”国家科技创新规划》、《国家创新驱动发展战略纲要》、《国家标准化体系建设发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》中均将干细胞研究作为重点技术予以支持。

本公司干细胞存储业务已发展19年,积累了30多万储户,是公司传统且最为成熟的业务板块。公司已在全国19个省市建成干细胞资源库并投入运营,形成了全国性的细胞资源库网络,2019年,全国新生儿出生量1465万,比2018年1523万减少58万人,针对新生儿出生量下降问题,公司一是增加新生儿可存储项目,以及加强营销推广来提高在新生儿市场的渗透率;二是转向发展成人存储等新型需求市场等方向,以期稳定业绩。

2019年,国家干细胞资源库创新联盟成立大会在北京召开,科技部、财政部在《国家科技资源共享服务平台优化调整名单的通知》中将本被设立了两个国家级干细胞库,分别为国家干细胞资源库和国家干细胞转化资源库。国家卫生健康委在《关于印发日前发布试行的〈干细胞临床研究管理办法(试行)〉等一系列文件的通知》中明确提出对脐带血造血干细胞库要优化审批服务。

2.细胞治疗及产品开发的现状及趋势

中国政府高度重视干细胞科技的发展,干细胞被纳入《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》及《“健康中国2030”规划纲要》中,计划3年20亿元财政投款支持干细胞及转化医学研究的原创性突破和推动转化,以提高我国高生医学领域水平。

2019年国家和地方政府更是不断出台利好政策,从临床研究到应用转化,覆盖面越来越广,为干细胞行业的发展新格局营造了良好环境,也为干细胞技术及相关产品的转化落地进一步铺平了方向。国家卫健委发布《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》,《体细胞治疗临床研究技术管理条例(征求意见稿)》,《体细胞临床研究机构管理条例(征求意见稿)》,《干细胞临床研究机构管理条例》,并在市临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经过换案在相关医疗机构进入临床应用,可以向当地省级价格主管部门提出收费申请,但临床研究机构不得向受试者收取任何费用;对于已通过国家卫生健康委干细胞临床研究机构的备案,备案项目满足2年,其中,2019年新增了6家备案机构,37个备案项目,11月,国家药监局审核查验中心发布了《IND附录——细胞治疗产品》征求意见稿,对细胞治疗产品的生产质控提出具体要求。

2019年,国家卫生健康委在《关于印发日前发布试行的〈干细胞临床研究管理办法(试行)〉等一系列文件的通知》中明确提出对脐带血造血干细胞库要优化审批服务,深圳等地的日照区政策明确提出“日照试验区内国家级干细胞临床研究机构和医疗机构进入临床应用,可以向当地省级价格主管部门提出收费申请,但临床研究机构不得向受试者收取任何费用”。

3.体外诊断试剂和器械的现状和趋势

体外诊断试剂在国内如今形成了较大的市场规模,由于,国内,医药卫生改革不断深化,国家大力推行分级诊疗,政策在分,药占比控制,以及,医保,控费,等政策的推动,体外诊断试剂在国内的市场规模,将,会,迎来,快速,增长,2019年,国内,体外诊断,市场,规模,预计,将,达到,500亿,元,左,右,2019年,我,国,体外,诊断,市场,规模,预计,将,达到,500亿,元,左,右,

2019年国家药品监督管理局审批产品数量,较上年,同期,增长,近,一,倍,,,