

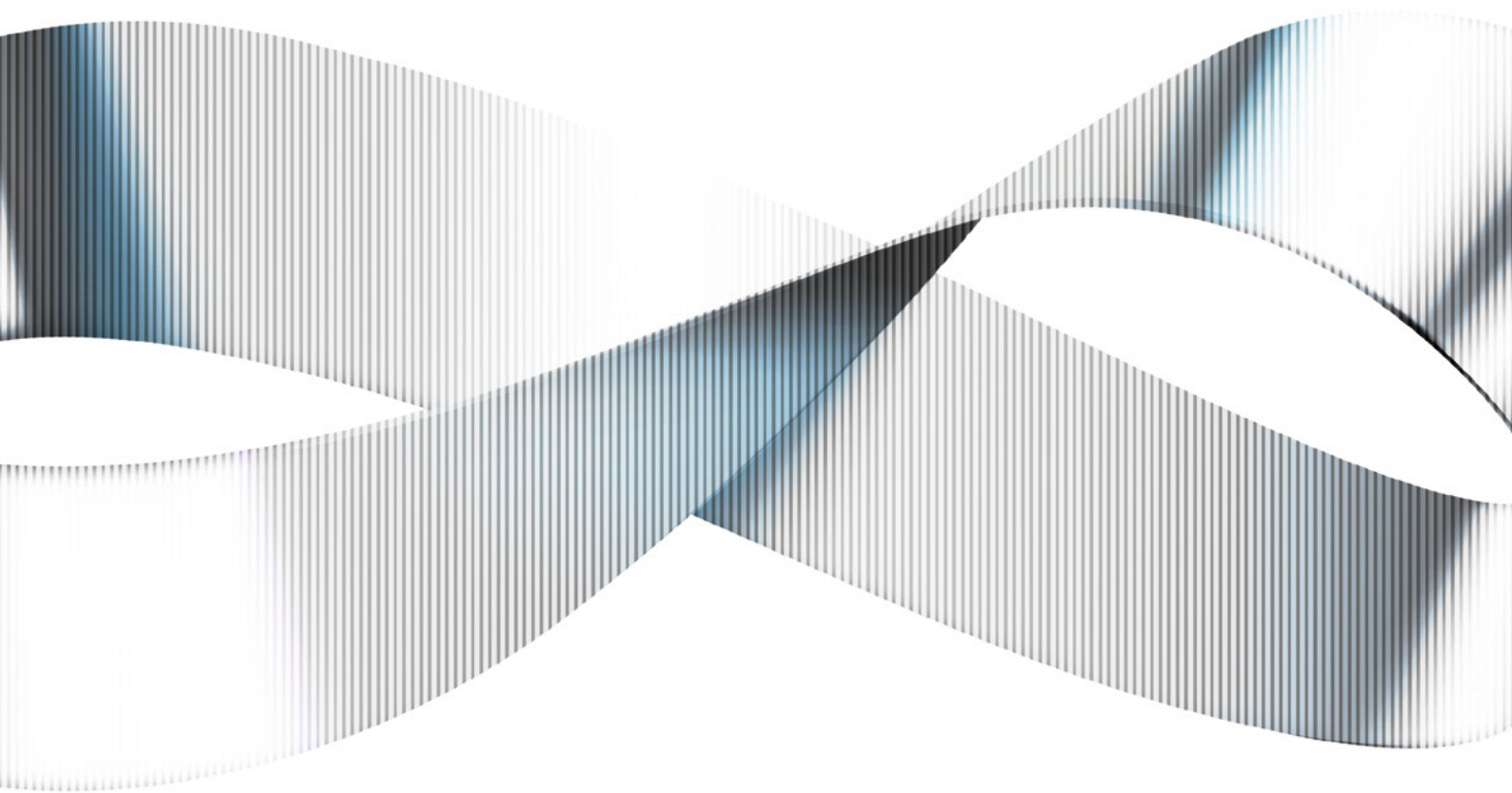


可持续发展报告

领跑IVD行业，创可持续发展之路

Leading China IVD Industry

Being Sustainable Development



2020 迈克生物

SUSTAINABILITY

REPORT

目录 CONTENTS

管理层致辞	02	品质第一 · 只为人类健康	32
2020 年关键绩效	06	设计更新换代	
社会荣誉与成员资格	08	生产精确控制	
公司概况	10	质量优秀卓越	
公司治理	12	服务优质完善	
可持续发展与 SDGs	15		
专题：同心抗疫，守护健康	18		
专题：新品迭出，再显优势	28		
		环境友好 · 全因绿色运营	46
		绿色运营	
		安全生产	
		齐头并进 · 合作创造价值	56
展望	74	供应商合作	
GRI 标准索引	76	行业发展	
关于我们	77	员工发展	
读者反馈表	78	社会贡献	

MANAGEMENT SPEECH

管理层致辞

2020 年是不平常的一年。一场席卷全球的新冠肺炎疫情，几乎影响了所有人的生活，对人类健康构成了威胁。新冠病毒的变异带来了疫情的不确定性，也给全球带来了新挑战。

作为一家以“我即精准”为目标的 IVD (In-Vitro Diagnostics, 体外诊断) 企业，我们的责任就是厘清甚至消除这种“不确定性”，保障人类健康。

在新冠肺炎疫情爆发之际，迈克生物凭借长久以来“全产品线、全产业链”的战略储备，以及强烈的责任感与使命感，与政府、各利益相关方高效协作，从组织协调，资源调配、质量定标、效率定量等方面快速、有条不紊地采取了应对措施，在内外各个系统的通力协作下，快速研发、快速注册、快速量产，保质保量地完成了新冠检测产品的生产任务，以众志成城的精神交出了迈克人的抗疫答卷。

2020 年，我们在保障员工安全、健康的前提下，在供应商、合作伙伴的大力支持下，坚持“以团队为信念”，披荆斩棘，完成了分子诊断、化学发光、快速检测三大平台的新冠检测产品研发、生产和服务任务；面临新冠疫情爆发带来剧增的服务量时，交出了服务完成率 100%、客户满意度不减反增的答卷；在海外，我们以快速准确的新冠检测产品，守护了更多人的健康；随着血液平台的抗凝血酶 III (AT-III) 试剂、F8 系列全自动血细胞分析仪、LABAS F 9000 全自动血液分析流水线等系列产品的推出，这些简单易用、快速准确、参数多元的产品，将为患者带来性价比更高的诊疗方案，为人类健康福祉做出贡献。

努力与付出、积累与收获，肩负着“科技服务人类健康”的使命，我们共同渡过这不平常的一年，期待与您分享所有的成果。

致敬 2020



总经理 吴明建

2020 年，新冠疫情席卷全球，给世界各国经济和人民生活带来重创的同时，也将 IVD 行业推上了风口浪尖。在行业传统产品销售大幅下降的背景下，迈克生物凭借在分子平台的技术储备和研发实力，依托在供应链、生产制造及销售服务端的高效运营能力，保证了经营业绩的强劲增势。靓丽的业绩证明了迈克在技术平台布局和产品规划上的前瞻性，面对考验和机遇的洞察力、决策力与执行力。在疫情“常态化”和行业环境风云变幻的未来，迈克将始终坚持产业化发展道路，持续推出新产品，以自主产品在九大技术平台的系统化、系列化和自动化支撑医学实验室整体解决方案，为全球客户提供高质量的产品和服务，以专业精神和服务意识承担起社会责任，以创新和科技动能为股东和社会创造价值！



商务总监 王登明

2020 年，迈克生物商务系统与公司共同经历了不平凡的一年，采购中心、信息管理部、公共事务部、外贸部四个部门各尽其职、齐心协力，为公司高速发展添砖加瓦，为公司参与全球的抗疫防疫贡献绵薄之力。

在疫情严重影响供应链的背景下，采购中心高效实现供应保障的同时力争做好成本控制。信息管理部完成云平台持续优化升级，保障了公司信息系统安全稳定运行。公共事务部围绕产品国内外注册、知识产权项目申报、经营体系保障等工作，重点配合新冠检测产品研发上市，成绩显著、亮点突出。外贸部积极应对疫情影响下国际贸易形势的变化，推动迈克产品走向世界。

俗话说：“单丝不成线，独木不成林”，在新的一年里，商务系统的每一位职工定会做好自己的本职工作，为前方的战友做好坚强的后勤保障工作，为迈克生物不忘初心的逐梦前行续写新篇章。2021——只争朝夕，不负韶华！



财务总监 刘启林

财务工作更多是润物细无声，非常的 2020，不一样的挑战和努力，财务团队不辱使命，圆满地完成了任务。到此才行一步，大数据时代，日新月异，财务共享、财务服务、财务价值有更高更新要求，拥抱变化，财务管理需要“无边界管理”思维和“精益化管理”思维，业财的紧密融合，财务管控路径和模式的多样化，财务人员的职业能力结构重塑，从“做好数据”到如何“用好数据”，多维度分析，合理的资源配置，严格的内控机制，管理会计事前事中事后参与，财务向有利于价值增值的分析工作来倾斜，有效保障公司经营，实现可持续发展。



市场运营总监 胥胜国

2020 年，必将注定是不平凡的一年！我们市场运营系统全体同仁携手并肩、勇于担当、全力保障，积极参与到抗疫的服务支持工作中，为全国乃至全球抗疫都做出了应有的贡献！

展望 2021 年，我们将秉承“科技服务人类健康”的理念，继续潜心专业、服务优先、脚踏实地的做好本职工作，努力为客户解决困难，为公司创造价值，为行业发展添砖加瓦！



生产总监（试剂）杨慧

回望过去的 2020 年，注定是让每个人都刻骨铭心的一年，一场新冠肺炎疫情席卷全球，我们见证了国内抗疫所走过的艰难历程，感叹我们中华民族万众一心所取得的伟大成就！2020 对迈克而言是勇于担当、积极奋进的一年，对我们试剂生产系统而言也是组织成长，收获满满的一年！

突如其来的疫情，使我们的生产组织能力得到了实战锻炼，强烈的责任感和使命感让大家心往一处想、劲儿往一处使，保质保量地达成了 2020 年的生产目标，满足市场需求；在量值溯源方面我们也依然保持领跑姿态，是全球唯一参与 RELA 所有项目且结果全部符合的单位，可以毫不夸张的说我们是一支特别能战的队伍！

感恩大家 2020 的辛苦付出！



生产总监（仪器）汪震

时光荏苒，不觉中 2020 年已远逝。2020 年我们经历了疫情的恐慌无助，见证了政府的雷厉风行，亲睹了逆行者的坚强笃定，这一切让 2020 年变得不平凡。

这一年我们齐心协力，攻坚克难，向市场提供仪器一万余台，为公司参与国家抗疫贡献了一己之力。正是因为每位员工皆“以团队为信念”，我们才完成了公司交给我们的看似无法完成的任务。



研发总监（试剂）龙腾镗

共同经历的 2020，难忘的 2020，不一样的 2020，路虽崎岖仍不怕受磨炼，我们在成长的荆棘丛中涅槃重生。

愿新冠不再新，病毒不再毒！愿世界充满和平，愿一切归于平静，愿 2021 年所有的美好，如期而至！



研发总监（仪器）王卫佳

艰难困苦，玉汝于成。

2020 疫情下，焦虑中，团结一致，砥砺前行。

2021 未知中，不确定，协同、共存，突破边界。



战略投资总监 史伟

迈克的企业文化和核心价值观始终强调可持续发展，在面对 2020 年乃至未来几年行业、政策、资本这样一个极具变化的时期，我们首先是坚定公司产品战略为先，其次是在公司治理、信息披露、投资管理等方努力实现公司高质量的发展，相信企业价值最大化是对股东、广大投资者以及其他利益相关方最好的回报！



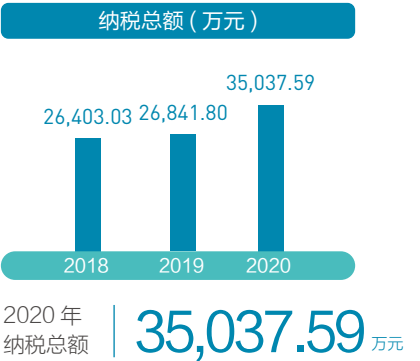
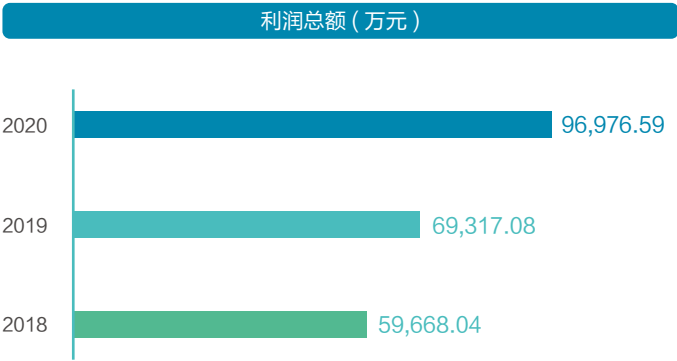
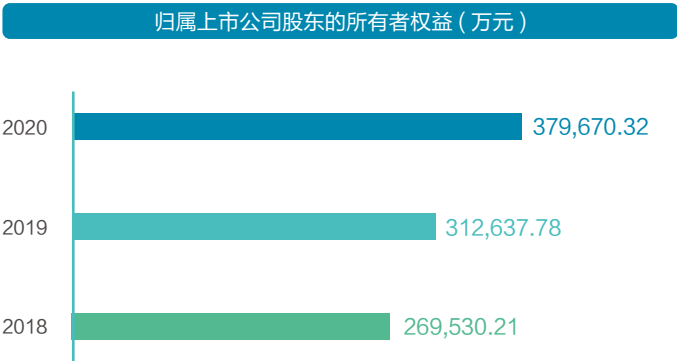
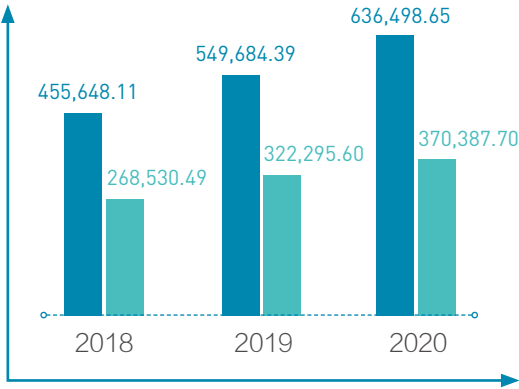
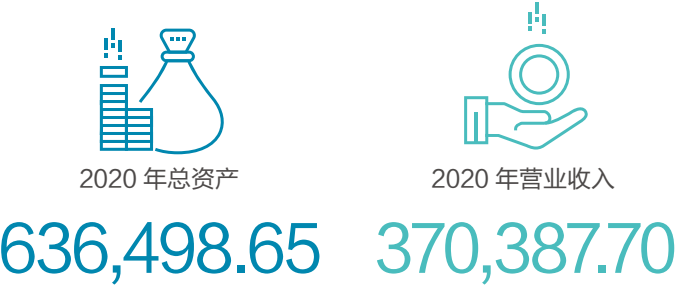
行政总监 余萍

疫情之下的 2020 年，把我们带进不确定的时代。如何在这样的时期，确保为企业提供有效的资源保障，成为我们时刻思考的问题。面对 IVD 同行企业的竞争与互联网企业的快速发展，“人才的储备与培养”被提到重中之重的位置。在 2021 年，我们的目标仍是“打造高绩效的团队”，让迈克生物的竞争力逐步增强，向“成为全球诊断产业一流企业”的愿景更进一步。

2020 年关键绩效

经济绩效

总资产 营业收入 单位: 万元



社会绩效

指标类别	具体指标	单位	2018	2019	2020
员工	员工总数	人	2,255	2,353	2,627
	新进员工总数	人	798	579	889
	员工培训人次	人次	15,850	15,190	24,680
	员工培训投入	万元	115.18	67.5	157.55
	员工参与职业健康体检	%	100	100	100
	女性员工比例	%	38	38	38
	中高层管理人员中女性员工的比例	%	22	24	33
	女性员工产假后返岗率	%	89	92	94
产品	员工满意度	%	84	83	82
	研发投入	万元	16,278.02	18,937.06	23,501.03
	研发人员	人	428	535	767
公益	客户满意度调查结果	%	99.21	98.41	98.50
	公司捐赠 (含物资)	万元	3.32	1.20	6.94
	员工志愿者总时长	小时	1,752	660	360

环境绩效

具体指标	单位	2018	2019	2020
环保投入	万元	305.30	349.31	424.93
总耗水量	吨	115,572	113,200	142,450
循环 / 再利用水量	吨	981,462	1,330,560	1,952,930
医疗废弃物	吨	5.30	8.50	9.19
无害废弃物	吨	104.00	28.20	35.10

社会荣誉与成员资格

社会荣誉

2020 年，公司及下属公司、个人获得的社会荣誉（部分）	
名称	颁发 / 认证单位 / 机构
国家企业技术中心	国家发改委、科技部、财政部、海关总署和国家税务总局
成都市 2019 年度安全生产先进集体（迈克医疗）	成都市人民政府
四川企业技术创新发展能力 100 强	四川省企业联合会、四川省企业家协会、四川省技术创新服务中心、四川经济日报社、四川省企业信用建设指导中心
2020 成都制造业 100 强（迈克生物） 成都民营企业 100 强（迈克生物、迈克实业） 成都服务业 100 强（迈克实业）	成都企业联合会、成都企业家协会、成都企业文化协会
国家知识产权示范企业（2019.12-2022.11）	国家知识产权局
专精特新“小巨人”企业（迈克新材料公司）	国家工业和信息化部
2020 年成都市企业技术中心	成都市经济和信息化局
2019 年度投资者关系管理奖	第 22 届上市公司金牛奖（中国证券报）
2020 年四川省技术创新示范企业	四川经济和信息化厅
2020 年第二批四川省瞪羚企业（迈克新材料）	四川省科学技术厅
成都市 2019 年环保诚信企业	成都市生态环境局
成都市 2019 年度全口径税收贡献前 50 名	成都市总部经济发展领导小组
四川辖区上市公司信披评级：A 级	中国证券监督管理委员会四川局
 迈克生物总经理吴明建先生获成都市最美企业家称号 迈克生物创始人王登明先生获成都市抗击新冠肺炎疫情先进个人 迈克生物研发总监龙腾镶先生获四川省企业技术创新突出贡献人物称号 迈克生物董事会秘书史炜女士获上海证券报•精锐董秘奖	

成员资格

2020 年，公司及下属公司、部门获得的成员资格（部分）	
单位 / 机构	成员资格
国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）	利益相关成员
国际临床化学与检验医学联合会 (IFCC)	会员
欧盟标准物质委员会（IRMM）	合作成员
全国标准物质计量技术委员会	委员
国家生物技术药物产业计量测试中心	智库专家
中国计量测试学会药物及诊断试剂产业计量测试联盟	成员
全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387）	委员单位
中国生化学会酶学委员会临床酶学组	成员
广东省医学会检验医学分会质谱学组	组员
四川省精准医学产业创新中心	联合发起单位
四川省生物技术协会	理事单位
成都医药健康产业生态圈联盟	成员
成都市慈善总会	会员
成都高新区生物产业专家联合会	副理事成员单位

MACCURA

公司概况

在新冠疫情的抗击过程中，体外诊断技术在检测病毒方面发挥了关键作用。作为中国专业的临床体外诊断产品研发、生产企业，迈克生物勇于担当，以卓越的技术和服务参与了抗击疫情的战斗，获得了越来越多的关注和认可。

“专注”，是迈克成立二十六年来激流勇进、不断攀登的动力。

“精准”，是迈克对自己产品的信心、对客户始终如一的承诺。

迈克生物自 1994 年成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务，坚定不移地执行“全产品线、全产业链”的战略发展布局，坚持以自主研发为主，以客户需求为导向，以满足临床应用为己任，以专业化产品和优质的服务为医学实验室提供整体解决方案。

目前，公司已具备研发制造体外诊断设备、试剂、校准品和质控品的系统化专业能力，完成从生物原材料、医学实验室产品到专业化服务的全产业链发展布局。公司自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子诊断、快速检测、病理、原材料等多个技术平台，已成为国内体外诊断生产企业中产品品种最为丰富的企业之一。

未来，公司将继续围绕技术创新，推动自主产品从系列化至系统化、自动化集成的发展。

核心价值观



以人为本

- 我们互相尊重、互相理解、体谅个人与文化差异
- 我们不分阶层和职位，以精诚的态度相互沟通并倾听别人的意见
- 我们确信卓越的品质始自于人
- 我们授予个人职权以发挥他们的能力去服务社会
- 我们的环境将支持员工的成长和不断地学习



以客为尊

- 我们真诚关心和服务于每一个顾客
- 我们提供合乎顾客利益和满足顾客需求的产品和服务
- 对供应商、经销商和其它事业伙伴，我们以共同目标、互相信赖和分担责任并建立长远密切的合作关系



以企业为傲

- 我们以诚实和信用去实现我们的事业
- 我们遵守承诺，承认我们的过失
- 我们每个人的工作和行动都是以确保公司信誉为目的



以创新为动力

- 我们相信，改革创新是维持我们活力和成长的源动力
- 我们的文化将萌生创意，寻求不同的观点和挑战，寻求新的机会
- 我们迅速地应用技术，转化成产品和服务，不断追求新的方法，利用技术加惠顾客



以团队为信念

- 我们鼓励并赏谢个人和团队的成果
- 我们赞赏团队协作的精神，并希望看到每个人价值的体现
- 我们跨越组织的界限，切实关怀生活于团队中的每一位员工

公司治理

治理架构

8次
董事会会议

8次
监事会会议

5次
股东大会

投资与融资

股东大会是公司的权力机构，公司董事会和监事会对股东大会负责。

报告期内，公司按照《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020年修订）》的相关规定，对《公司章程》及相关制度条款进行了修订。

公司根据经营发展的需要，对高管团队进行了调整，新的团队在学历背景、职业素养、知识储备、管理经验等方面均具备突出优势，是一支充满活力的专业管理队伍。

- 董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会共4个专门委员会，专门委员会成员全部由董事组成。
- 公司监事会由3名监事组成，其中股东监事2名，职工代表监事1名。
- 经公司第四届董事会提名委员会审核和公司独立董事同意，新聘任了研发总监（试剂）、研发总监（仪器）、生产总监（试剂）。

融资

2020年，公司启动了向特定对象发行股票项目，募集资金总额不超过276,938.00万元（含本数）。所募集资金主要用于迈克生物天府国际生物城IVD产业园项目、信息化和营销网络建设项目以及补充流动资金和做大做强公司现有主业，以满足体外诊断产品日益增长的市场需求，持续提升公司的技术创新能力，增强公司的核心竞争力。截至2020年12月31日，公司向特定对象发行股票项目已通过深圳证券交易所上市审核中心的审核。

投资

2020年10月，公司决定出资人民币5,000万元参与投资设立成都生物城普华迈克产业投资基金（有限合伙）。该基金致力于服务健康中国的国家战略及成都高新区的产业发展战略，为促进成都体外诊断产业整体发展提供综合支持。

本次投资旨在推进实施公司发展战略，发挥公司在体外诊断产业的专业实力，结合基金参与方的专业优势和资源能力，丰富和拓展公司技术研发平台及产品线，加速公司“全产品线、全产业链”发展目标的实现。

股权激励

公司于2018年为高、中级管理人员及核心技术（业务）人员启动了限制性股票激励计划。该计划向公司优秀人才授予一定数量的公司股票，在达成解除限售条件后，持有人可从限制性股票中获益。

2020年6月，公司2018年限制性股票激励计划首次授予部分第二个解除限售期及预留授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就。

根据公司经营情况和员工的绩效考核等条件，符合解除限售的激励对象共101名，其中董事及高级管理人员7人，中层管理人员及核心技术（业务）人员94人，解除限售的限制性股票数量共145.2655万股，约占目前公司股本总额的0.26%。

该计划实现了将股东、公司及核心团队三方利益的结合，促使各方共同关注企业长远发展的目标，有利于推进股东、管理层、员工、企业实现多方共赢。

投资者关系

61次
投资者交流

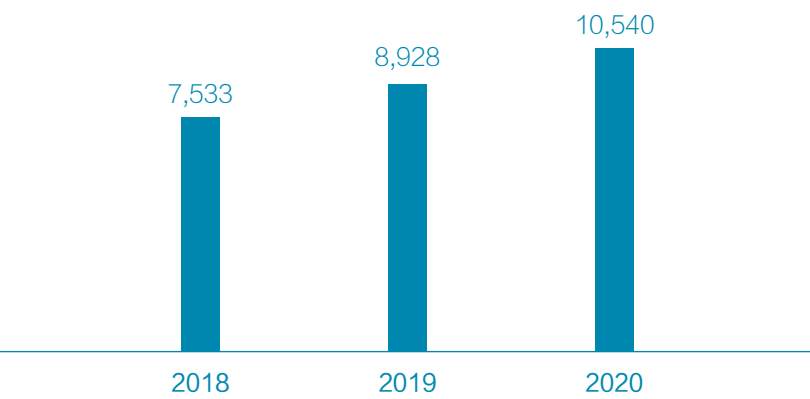
112份
临时公告

6份
定期报告

公司非常重视投资者关系管理，严格遵循上市规则及规范，保障投资者权益，依法合规履行信息披露义务，与投资者保持顺畅沟通，并获得了中国证券监督管理委员会四川局评定的2020年“四川辖区上市公司信披A评级”荣誉。

2020年公司分红1.05亿元，这是上市以来连续第五年分红，也是公司首次分红突破亿元。

公司现金分红（含税，单位：万元）



内控与反贪腐

2020 年公司内控工作如制度建设、反贪腐等工作均有序开展，现场审计受新冠疫情影响未能开展。

内部审计

公司持续开展内部审计工作，旨在发现运营中存在的各种问题，并从整体上提高公司的运营效率。

- **信息系统审计**: 公司对信息系统（即 OA 系统，Office Automation）的流程进行了审计，针对流程体系架构和设置进行了修改和调整，厘清了部分业务在部门间的流转关系，提升了办公系统的效率。
- **空调设置检查**: 公司抽查了园区内的各个子公司和部门的空调温度合规设置情况，对不符合规定的办公室进行了纠正和上报，在贯彻制度实施之余强化了员工的节能环保意识。
- **应收账款管理**: 公司对应收账款管理模式进行了回顾，根据业务需求，修改了应收账款的管理手段和方式，提升了应收账款管理工作的效率。

制度建设

公司根据业务的发展，持续开展制度建设。2020 年新订立 17 个制度，涵盖公司的品牌管理、财务管理、员工绩效管理等方面，同时对公司《费用报销管理办法》、《绩效管理制度》、《员工福利制度》等进行了回顾、检查和修订，进一步规范了公司的运营管理，有效地配合了新业务的开展。

反贪腐

公司致力于打造廉洁高效的工作环境。针对公司内部员工、外部供应商等利益相关方，公司开设有廉洁举报渠道，公众可以通过公司官网找到以下举报方式：

- **举报电话**: 028-81731888-81810, **举报邮箱**: Compliance@maccura.com
- **受理部门**: 董事会审计部。该部门由董事长直接领导，设专人负责管理邮箱，及时分类处理并向董事长汇报。调查结束后将及时反馈，必要时将采取法律行动保护公司、员工和供应商等利益相关方的合法权益。

公司制定有《内部审计制度》、《费用报销管理办法》、《采购廉洁自律管理实施细则》、《采购岗位轮岗管理办法》等制度，杜绝任何如虚假报销、索取或收受贿赂等贪腐行为。

2020 年，公司未发生任何舞弊、贪腐事件。

可持续发展与 SDGs

可持续发展方针

身为医疗大健康产业中的一员，迈克生物以“科技服务人类健康”为使命，将人类生命健康事业作为企业不断前进的动力和方向，将可持续发展理念融入到整个价值链当中。

- 开发更好的产品和系统
- 节能减排助力绿色生产
- 追求卓越品质

迈克生物与 SDGs

SDGs 是联合国发布的 17 个可持续发展目标，旨在指导全球实体以综合方式解决社会、经济和环境三个维度的发展问题。

《SDGs（联合国可持续发展目标）企业行动指南》指出，企业是实现可持续发展目标的重要合作伙伴，企业可通过将 SDGs 融入其核心业务，发现未来商机、提高企业可持续发展的价值、深化利益相关方关系，进而实现企业自身和社会的可持续发展。

迈克生物坚持将可持续发展的理念融入到公司的日常运营与核心业务中，以实际行动来响应各个目标。



对应 SDGs	联合国可持续发展目标	我们的行动
	良好的健康与福祉	通过优质产品和服务保障体外诊断的准确性和及时性 研发、提供新冠检测产品，参与全球抗疫 保障员工的职业健康与安全
	优质教育	为在校学生提供实习机会 员工职业培训 经销商技术培训 资助贫困儿童就读
	性别平等	平等用工，同工同酬 关爱女性员工
	经济适用的清洁能源	通过技术进步提高能源的使用效率
	体面工作与经济增长	连续对股东进行分红 为员工提供多样的福利和全面的发展机会 携手供应商、经销商共同发展
	产业、创新和基础设施	持续的研发投入 加大自主产品比例 利用创新和技术实现生产效率的最大化 主导、参与国家、省、市级科研项目
	可持续城市和社区	参与国家和地方各级公共卫生事件应急响应
	负责任消费和生产	改造园区，实现节能减排，绿色生产 科学处理废水、废气和废弃物，以高于国家、地方标准管理排放

利益相关方沟通

利益相关方	关注议题	沟通方式
股东与投资者	- 运营状况 - 公司治理 - 风险管理 - 公司发展	- 召开董事会、监事会、股东大会 - 路演与反向路演 - 在信息披露网站上及时发布信息 - 举办多种形式的活动 - 开设电话、邮箱等沟通渠道
政府与监管机构	- 合规经营 - 依法纳税 - 产品质量 - 安全生产 - 环境保护	- 接受检查 - 协助评审 - 接受调研
客户	- 优质的产品和服务 - 研发创新 - 物流保障	- 服务回访 - 满意度调查 - 产品培训
员工	- 职业健康与安全 - 薪酬福利 - 培训与发展	- 满意度调查 - 工会、党支部活动 - 签订集体协议
合作伙伴	- 供应链管理 - 公平采购 - 合作共赢 - 共同发展	- 供应商会议 - 现场走访 - 技术培训和支持
行业协会	- 标准制定 - 行业发展 - 人才培养	- 学术会议 - 行业合作
学校 / 社区	- 教育支持 - 公益慈善	- 志愿者服务 - 校企合作

专题：同心抗疫，守护健康

总览：上下一心，共克时艰

2019年底，新型冠状病毒感染肺炎疫情爆发。2020年1月，世界卫生组织将该病毒命名为“COVID-19”，中文简称“新冠”。从公共卫生安全角度看，要阻断病毒的传播，感染前后的检测显得至关重要。

迈克生物凭借深厚的技术积累、上下一心的员工队伍以及高效的管理团队，在新型冠状病毒基因组序列公布之后即快速投入新冠检测试剂盒的研发，在各级政府的支持和公司各系统的通力协作下，公司在后勤保障、研发、产品注册、生产、物流等方面兼顾并发，克服了诸多困难，最终成功的完成了新冠病毒检测试剂盒的研发、生产和交付使用。在抗击疫情中践行了“科技服务人类健康”的使命，彰显了迈克责任担当的勇气和力量。

2020年4月，湖北省新型冠状病毒相关检测试剂集中带量采购工作启动，迈克生物携新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒首次中标，这是迈克生物“同心抗‘疫’、守护健康”的第一个里程碑。自此后，公司的核酸检测试剂在16个省份（地区）中标或挂网，抗体检测试剂在13个省份（地区）中标或挂网。

截至2020年底，公司为全球提供新冠检测产品超过4500万人份。



迈克抗疫时间线

2020.1

1月11日，中国科学院武汉病毒研究所向世界卫生组织提交了2019新型冠状病毒基因组序列信息，在全球流感共享数据库发布。

1月12日，迈克生物取得基因组序列，开展研发工作。

1月21日，四川省出现首例输入性新冠病毒感染的肺炎确诊病例。

1月27日，迈克生物完成新冠病毒核酸检测试剂盒首批试产，进入临床试验阶段，成立新型冠状病毒核酸检测试剂应急申报小组。

2020.3

3月1日，迈克生物新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

3月5日，迈克生物新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）以及2019新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）获得欧盟准入资格。

3月5日，成都市委副书记、市长、市新冠肺炎疫情防控指挥部指挥长罗强莅临迈克生物，督导检查疫情防控工作、推进生物医药产业发展现场办公、副市长曹俊杰、市政府秘书长周先毅、高新区管委会主任余辉等陪同视察。

2020.5

5月8日，成都市委常委、宣传部长田蓉，副市长敬静率队前往迈克生物安和园区，调研全市第三方机构新冠病毒核酸检测能力建设以及迈克生物新冠检测产品研发生产保障能力。

5月18日，迈克生物新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）获国家药监局医疗器械注册证。

2020.9

9月22日，四川省政府副省长杨兴平莅临迈克生物视察迈克的生产、经营及新冠病毒检测产品的研发和生产情况。

2021.1

1月7日，迈克生物成功研发新型冠状病毒及变异株N501Y突变联合检测试剂盒。

2020.2

2月7日，四川省人民政府党组成员、副省长李云泽带领四川省市场监管局党组成员、四川省药监局局长张太中等一行10人，落实迈克研发生产情况，提出适应实际防疫环境的指导意见。

2020.4

4月15日，迈克生物新冠病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）获美国食品药品监督管理局（FDA）紧急使用授权（EUA，Emergency Use Authorization）。

4月23日，四川省委常委、省政府党组成员王一宏一行莅临迈克生物，调研企业复工复产及新冠病毒检测试剂盒研发生产情况。

2020.8

8月7日，成都市委副书记、代市长王凤朝莅临迈克生物视察并听取高新西区医药健康产业发展工作汇报。

8月11日，迈克生物新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）和新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）获得了巴西卫生管理局（ANVISA）的注册。

2020.12

12月4日，迈克生物新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）获欧盟准入资格。

12月7日，成都郫都区发现1例本土病例，随后开启全员免费核酸检测。公司主动向当地检测机构提供核酸检测仪器，并派出4名技术人员紧急奔赴现场协助完成核酸核酸检测任务。

12月14日，英国首次向世界卫生组织报告一种传染性更强的新冠病毒突变株，主要发生了N501Y的变异，命名为B.1.1.7。

12月22日，南非公布发现新的新冠病毒突变株，发生的变异亦与N501Y相关，命名为B.1.351。

注：
• 欧盟CE认证，获得欧盟CE认证的产品，表示其符合欧盟委员会的所有相关指令。
• 美国食品药品监督管理局紧急使用授权（FDA EUA）：Food and Drug Administration Emergency Use Authorization。
• 在巴西，医疗器械由巴西国家卫生监督局（ANVISA，Agência Nacional de Vigilância Sanitária）负责监管。
• IgM是感染新冠肺炎初期出现的抗体，可用于疑似新冠肺炎病例早期筛检；IgG抗体则是在感染新冠肺炎中后期出现，可以知道新冠肺炎感染者处于恢复期，或是否曾被感染新冠肺炎，以及是否具有免疫抗体。

研发：
生命至上，精准施策

2020 年 1 月 12 日，在取得新冠病毒的基因序列信息之后，公司的试剂研发团队迅速召回了部分已返家的成员，组建特别工作小组，以两班倒的方式有序地开展新冠核酸检测试剂的研发工作。

1 月 27 日，成功研发出新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），并完成首批试生产。之后，迈克试剂研发团队相继用了 10 天、15 天研发出了新型冠状病毒 IgG 和 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）、新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）。

其中，化学发光检测过程由仪器全自动实现，对检测环境的要求更低，25 分钟即可出检测结果，每小时可达 600 多个检测量，具备防漏检、速度快、可批量操作、高效等优势。

迈克秉承“对生命负责”的理念，选择了更加安全、有效、特异性更强的研发路径，在精准性、时效性、安全性和适用范围上确保了新冠核酸检测试剂在抗击疫情中发挥巨大的作用。

- **精准性：**采用三重靶标设计，覆盖已发布的所有新冠病毒的核酸序列，能更大程度避免新冠病毒的漏检。
- **安全性：**采用自动化核酸提取技术，实现封闭式操作，有效防护操作人员安全。
- **时效性：**实现了 2 个小时内完成 96 份样本快速检测。
- **适用范围：**可用于检测鼻咽拭子、痰液、血清及血浆等，可全方位覆盖不同样本。

此外，由于高灵敏度高和特异性高的特点，迈克的新冠核酸检测试剂很好地杜绝了核酸“假阴性”、“假阳性”的检测错误。

迈克核酸检验试剂以高符合率通过临床试验

至 2020 年 2 月 29 日，迈克新冠核酸检验试剂（即新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））临床验证在四川省人民医院、四川省疾病预防控制中心、成都市公共卫生临床医疗中心、德阳市人民医院共完成 537 例病例的临床试验。

经初步评价，该产品与已经批准上市的同类试剂相比：阳性符合率为 99.56%，阴性符合率为 99.35%，总符合率为 99.44%。与临床诊断确诊 / 排除结果相比：阳性符合率 99.57%，阴性符合率 100%，总符合率为 99.81%。临床试验的结果在预期范围内。

截至 2020 年 12 月 31 日，在新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 (2019-nCoV)IgM 抗体、IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）相继获得国家药监局注册证书后，迈克生物成为国内首家同时取得“核酸 + 抗体”双证的公司。

迈克生物新型冠状病毒检测产品获得的许可（含授权）列表

检测产品	获得的许可（含授权）	应用场景
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家药品监督管理局医疗器械注册证 欧盟 CE 美国食品药品监督管理局紧急使用授权（FDA EUA） 巴西卫生监管局（ANVISA）	为医疗机构的 PCR 实验室所用，适用于新冠的普筛和确诊。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	欧盟 CE 巴西卫生监管局（ANVISA）	用于海关、机场、酒店、医院等公共场所大范围的新冠筛查。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	欧盟 CE 国家药品监督管理局医疗器械注册证	用于发热门诊、医院、三方检验机构的新冠筛查。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	欧盟 CE 国家药品监督管理局医疗器械注册证	用于发热门诊、医院、三方检验机构的新冠筛查。
新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒（胶体金法）	欧盟 CE	用于海关、机场、酒店、医院等公共场所大范围的新冠筛查。



2020 年末，迈克生物研发了新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸及 N501Y 突变联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgA 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒（直接化学发光法）等产品，积极应对新冠疫情的变化和市场需求。

生产：
厚积薄发，不惧挑战

为了应对新冠疫情的不断变化和随之而来的产品需求，公司依托分子平台多年来积累的实力，上下同心、内外协同，在生产上克服了诸多困难，快速、高质量地满足了新冠系列产品的突发和增长需求。

- **平台储备，厚积薄发：**公司在 2015 年组建分子生产平台，2018 年增加产线扩充产能，2019 年上市乙型肝炎病毒的分子检测试剂盒，生产车间的物料供应链、人员能力、设备设施都处于成熟水平，在新冠疫情爆发后，短时间内实现了人工到设备自动化的转变，确保了新冠系列产品的快速投产上市。
- **人力物料，高效适配：**通过内外渠道调配大量人手，以卓有成效的师带徒及实操培训的方式，保证了生产线的人力充足。在短时间内找到合适的供应商，并在疫情的影响下实现不间断供货，同时保证了质量及时间效率。
- **质量管控，快速生产：**公司在物料、人手、生产效率等方面做了大量的工作，从工序确认到制定工序质量标准，再到人力匹配、人员培训，以及最终环节的生产实施、质量控制，通过不断调控，使得产品销售订单达成率达到 99%。

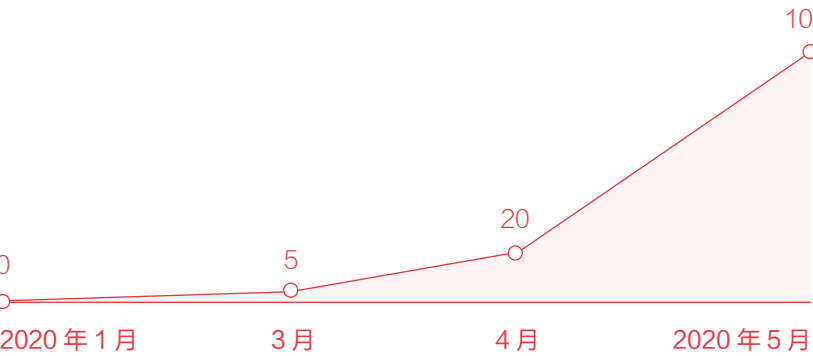


▲ 新冠系列产品的生产组织过程（部分）

在短短三个月的时间内，公司新冠核酸系列产品每日产能就实现了从 0 到 5 万测试、20 万测试、100 万测试的飞跃。

截至 2020 年末，公司新冠核酸系列产品每日产能可满足 100 万测试，新冠抗体检测试剂产能则达到了每日 150 万测试。

新冠试剂（核酸）产能突破（单位：万测试 / 天）



2020 年 7 月，四川省药监局对公司的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂（直接化学发光法）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂（胶体金法）进行了抽查，结果均为合格。

2020 年 3 月和 7 月，在由国家卫生健康委临床检验中心举办的“全国新型冠状病毒核酸检测室间质量评价活动”中，公司获得的《室间质评证书》的结果显示均为合格。

保障：
严密有序，守护安全

安全复工复产

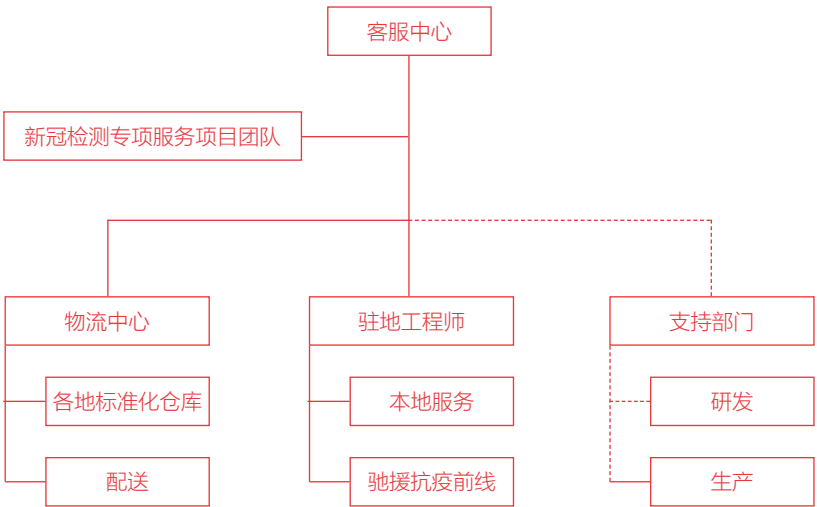
作为疫情防控必需单位，公司在紧急复工复产过程中安排了严密、有序的防疫措施。

- ❶ 成立了由董事长负责、总经理牵头，行政总监落实、其他高管全力协调配合的应急小组，负责复工复产工作。
- ❷ 采购包括口罩、防护服、防护镜等在内的防疫物资，并寻求包括当地政府和供应商在内的支持。
- ❸ 制定新冠疫情应急预案，制定复工、复产方案，提交政府及监管部门审核。
- ❹ 对全公司员工的健康状况进行摸底、排查，填报新冠相关健康情况。
- ❺ 对办公、生产场地 / 所进行全面消杀，全力配合当地政府防疫指挥部的检查。

全面复工复产后，公司将防疫工作常态化，确保了公司生产管理的正常有序开展。

支持前线抗疫

由于疫情爆发正值春节假期，各地临床检测需求暴增，公司的客户服务中心第一时间成立应急团队，由客户服务总监统一领导，各部门负责人全面部署、协调配合、逐级落实责任，在 500 余名售后团队中，调集超过 40 名专业人员成立新冠检测专项服务项目团队，其余工程师均严阵以待，随时响应突发状况，第一时间驰援现场，为客户服务。



▲ 客服中心支援抗疫前线示意图

支援：
休戚与共，海外抗疫

新冠疫情蔓延海外之际，迈克生物携准确、高效的新冠检测产品投身于全球抗疫。

2020 年，迈克生物的新冠检测产品在美洲、欧洲、亚洲和非洲等地区被广泛应用，在巴西、意大利、俄罗斯、马来西亚等 89 个国家都可见到迈克生物的身影。

3 月 25 日，迈克生物成为联合国卫生署下 The United Nations Office for Project Services (“UNOPS”) 的签约供应商。UNOPS 采购的迈克新冠检测产品主要应用于缅甸、加纳、吉布提、埃塞俄比亚、肯尼亚、南苏丹、苏丹、乌干达、乍得等发展中国家。

迈克核酸检测支援印尼抗疫

位于印度尼西亚万隆市的 RSHS 医院 (全称为 Hasan Sadikin General Hospital)，是印度尼西亚排名 A 级的医院，新冠疫情爆发后被指定为当地新冠病毒检测定点医院。



RSHS 医院

2020 年，迈克生物向印度尼西亚总共出口超过 130 万人份的新冠病毒检测试剂，RSHS 医院是使用者之一。

在使用迈克生物新冠核酸试剂几个月之后，RSHS 医院生物分子实验室负责人 Dr. Leni Lismayanti、Dr. Dewi Kartika 对迈克生物的产品大为称赞，并发来了正式感谢信。信中提到：“迈克生物的核酸试剂可以检测新冠病毒的三重基因，这能更加有效的避免漏检。我们对产品的质量和迈克生物在合作中提供的及时有效的服务非常满意，这一切对正处于疫情困难时期的我们很有帮助。”

专题：新品迭出，再显优势

突破局限，提高效率：抗凝血酶 III (AT-III) 试剂

凝血检测作为实验室临检的三大常规之一，能够为出血与血栓性疾病临床诊疗提供重要依据。随着凝血检测的医学价值日益凸显，临床对于凝血检测的质量与效率等方面的要求也越来越高。

为提高检测效率，发现风险于纤毫之间，公司开发了抗凝血酶 III 测定试剂盒。该试剂盒不仅包含了常规的“凝血四项”（PT、APTT、TT、FIB），还涵盖了纤维蛋白(原)分解物(FDP, Fibrin Degradation Product)、D-二聚体(DD, D dimer)、抗凝血酶 III (AT-III) 等三项，组成了完善的凝血检测试剂菜单，可有效弥补常规凝血四项检测的局限，为临床诊疗提供可靠的参考依据，更好满足临床对凝血检测的需求，为优化出血及血栓性疾病诊疗管理提供重要保障。



抗凝血酶 III (AT-III) 试剂全面采用全液体试剂，主要特点包括：

- 即开即用，直接上机，有效提高检测效率。
- 能有效避免复溶误差、加样不准确、复溶水质质量差、静置时间不够、复溶后效期短带来的操作误差。
- 配套全自动仪器，能实现自动化快速检测。

凭借简单易用、检测项目更全面的特质，抗凝血酶 III (AT-III) 试剂盒能快速满足检测样本量剧增的需求，为实验室在短时间内提供更可靠的凝血检测结果，从而为临床提供更快速、全面的诊疗依据。

▲ 抗凝血酶 III (AT-III) 试剂盒

技术领先，功能优异：全自动血液分析系列



▲ LABAS F 9000

血常规检测是医院检验科临床常规项目之一，对于临床医生诊疗疾病、治疗监测、预后判断等方面均有非常重要的意义。

在临床检测中，技术先进、结果准确、功能多样、性能优异是根本诉求。迈克生物自主开发的 8 系全自动血细胞分析仪和 LABAS F 9000 全自动血液分析流水线采取

流式细胞术作为技术核心，结合模块化的自由定制设计以及现代设计理念，在做到快速、准确、功能齐全的基础上提升实验室检测效率和空间利用率，符合临床检验对技术、结果、功能、性能方面的要求，是中国体外诊断产业中的少数高技术壁垒产品，也是全球体外诊断产业中的高性价比中国制造产品。

8 系全自动血细胞分析仪

8 系全自动血液分析系统，提供 F 800、F 810、F 880 三种机型，不同的功能配置可满足不同检测项目的需求。

8 系全自动血细胞分析仪具有以下特点和优势：

- 灵敏度高、特异性好、检测范围宽，有效保证结果的准确性。
- 检测系统采用封闭式一体化管理，仪器、试剂、质控品、校准品配套化，符合各类检查评审要求，提高了实验室可靠性。
- 仪器采用模块化紧凑型设计，符合现代主流仪器实验室审美。
- 8 系的常规机型（F 800）满足大批量样本检测的基本需求，高端机型（F 810、F 880）可满足网织红检测以及低值血小板、幼稚白细胞等异常样本复检需求。

截至 2020 年末，F 880 是国人自主研发、唯一可以做到检测外周血三系幼稚细胞的血细胞分析仪机型。



▲ F 800

LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站

以极大地减轻检验工作量为特点的血液分析流水线，是国内大型检验科不可或缺的设备之一。但其高昂的设备成本和检查、检验样本量的不断增长，让基层医院无法为更多患者提供准确、快速及高性价比的诊疗服务。

迈克 LABAS F 9000 X 全自动血液分析工作站由全自动血细胞分析仪 + 全自动特定蛋白分析仪 + 全自动糖化血红蛋白分析仪组成，能有效地解决上述问题。该工作站具备以下特点：



扫码收看
LABAS F 9000 X 发布详情

- **保障检测质量：**迈克生物是国内少有的通过 CNAS 医学参考实验室认可，且认可范围包括了血细胞计数的厂商，认可标准包括了 ISO 17025 以及 ISO 15195。
- **实现了一管通：**一管血可完成多项检测，减少采血次数，大大改善了患者就医体验。
- **灵活多样定制：**可选择不同机型血液分析仪，搭载不同特殊功能，提供多样参数。
- **双轨智能运行：**软件预设或自定义规则，双轨运行自动复检，减少样本综合流转时间。
- **可扩展性强：**对于基层医院的中小型实验室来说，该工作站配置灵活，做到检测效率、功能得兼；对于中大型实验室，则可自由添加各种模块，无缝扩展。



▲ LABAS F 9000 X

品质第一 只为人类健康

QUALITY FIRST
ONLY FOR HUMAN HEALTH

设计更新换代

对迈克来说，产品设计不仅仅是围绕着产品的功能展开，我们还致力于以用户体验为中心，体现产品的三好：好看、好用以及好感。

为了降低用户的学习成本，以及产品使用的难度，公司的产品设计依据《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》，历经调查、分析、设计、评测、改进等循环往复的过程，一步步地提升产品的可用性。自 2015 年启用全新形象之后，从主、辅色调的选用，到产品造型的运用，遵循科技、简洁的设计路线，形成了自有的独特风格。



F 800

荣获 2020 年德国红点产品设计大奖
(Red Dot Winner 2020)

▲ F 800 全自动血细胞分析仪

面向全球 迈克新冠检测产品体验升级

在抗击新冠疫情过程中，迈克生物的新冠抗体检测试剂在全球多个国家和地区投入使用。为了让不同地区的客户都能准确无误地使用这些产品，我们拍摄了详细的英文操作视频，并按产品宣传资料的标准设计了简易操作卡。



考虑到长途运输、以及不同国家和地区的使用习惯，我们对部分包装进行了改进。如，对试剂的瓶盖进行了调整，让拧盖变得更加舒适；增加了瓶签式样的色块，让试剂瓶的分组更加清晰；通过工艺的改变，使封口标签线设计利于试剂盒的快速打开。这些改进使得用户体验更加舒适和便利。



迈克新冠检测试剂及试剂盒（部分）

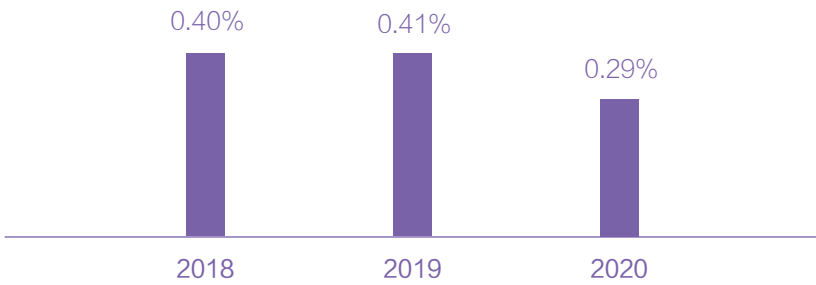
生产精确控制

2020 年，新冠疫情对公司在人力、物流和原材料供应方面均产生了不同程度的影响，是对公司生产管理的一次特殊挑战。

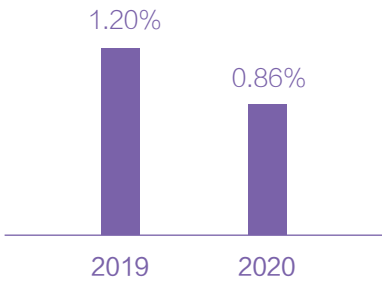
尽管如此，基于长期以来严谨、严格的管理要求和与时俱进的人员培训措施，公司在试剂、仪器方面的生产绩效仍比上一年度有所增长。

- **试剂生产**：2020 年生产入库 331.87 万盒，生产总批次 2,711，同比增长 19%；血糖产品的包装启用了自研发的生产线，单位人均产能由 100 盒 / 小时提升到 1500 盒 / 小时。
- **仪器生产**：2020 年完成大型、中型、小型仪器入库 10,090 台，总计产出工时约 20.5 万小时，相较于 2019 年的 13.9 万小时，增长了 47.48%；年度仪器产能达到约 10,000 台，较上年增长 33.33%；年原材料上线不良率¹为 740ppm（百万分率，parts per million），较上一年下降了 12%。

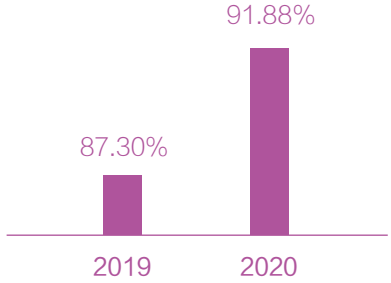
试剂生产来料不良率



仪器生产来料不良率



仪器生产装机一次合格率



近年来，公司生产系统（试剂与仪器）来料不良率呈下降趋势，装机一次合格率有所上升，这是公司生产管理不断优化改进的结果。

¹ 指原材料上生产线后的不良率

模块化生产 大幅度提高产能

2020 年, 仪器生产系统引入了模块化生产模式, 从过去按订单的整套要求确定下来后再进行生产, 到现在的按各个模块进行生产, 必要时进行组装, 大幅度提高了生产效率。同时在系统内新增 ME (Manufacturing Engineer) 制造工程师和 IE (Industrial Engineer) 工业工程师团队, 负责生产标准化和效率改善。

在生产管理方面, 对《生产培训考核管理办法》、《生产产品编号管理办法》、《生产文件与记录管理办法》等 14 个制度进行了修订、新增。

通过上述措施, 仪器生产实现了生产效率、产能的提升:

- 高速化学发光免疫分析仪主要产品作业成本有效减少 13.99% 。
- 中速化学发光免疫分析仪主要产品作业成本有效减少 9.04% 。
- 高速血细胞分析仪主要产品作业成本有效减少 3.95% 。

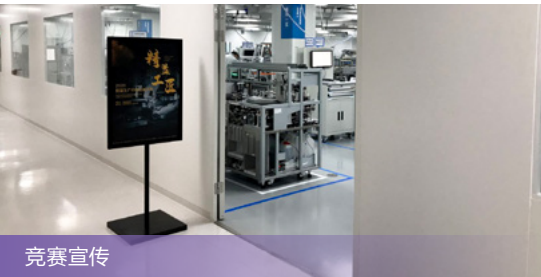
“精益工匠” 生产技能大赛

在公司工会的指导支持下, 历时两个月的“成都市总工会高新区分站赛的 2020 年三类技能大赛”于 2020 年 10 月 23 日在仪器生产车间落下帷幕。

此次技能大赛为“拧紧扭力控制竞赛”, 结合紧固螺钉的质量 (扭矩准确性)、适当效率 (拧紧时间长短) 制订了优胜标准, 还加上了各类干扰螺钉, 增加了难度。

在 88 名参赛员工中, 共有 9 位参赛者达到比赛优胜标准, 获得公司工会奖励, 同时竞赛第一名由公司向成都市总工会推荐参与“高新工匠”评比。

本次竞赛为仪器生产车间带来精益求精、技无止境的学习氛围, 成为一次生产技术的“交流峰会”, 进一步推动了公司仪器生产技术的进步。



质量优秀卓越

No. 1

全球唯一

36 项

参与所有 RELA 项目

100 %

符合率

卓越的产品质量, 既来自质量控制, 更得益于公司的技术实力。迈克在量值溯源方面技术水平, 使得检测结果的准确性、可追溯性均得到保障。

- 迈克是获得 CNAS 实验室双认可的 IVD 企业

2020 年度, 迈克参考系统部和质量检测中心先后通过 CNAS ISO15195 医学参考实验室认可、CNAS ISO17025 检测与校准实验室认可, 是获得 CNAS 实验室双认可的 IVD 企业。

- 迈克是全球唯一参与 RELA 全部项目, 且结果均符合的实验室

在 2020 年 10 月由国际临床化学联合会²主办的全球参考实验室能力验证 (IFCC-RELA)³ 公布结果显示, 迈克生物参考实验室参加的涉及酶学、代谢产物与底物、电解质、维生素等 10 个类别共 36 个项目结果全部符合, 是全球唯一参与所有项目均符合的实验室⁴。

让产品精准可靠

作为国内率先开展体外诊断结果标准化的 IVD 企业, 迈克生物自 2005 年建立参考实验室以来, 构建了基于 ISO17511 标准的量值溯源链条, 将检测结果的准确性追溯到国际最高等级的参考方法或有证参考物质。依靠自身的量值溯源体系, 迈克生物对自产的每批产品均进行量值溯源, 并开具校准品溯源报告、质控品赋值报告, 让产品的准确性和可靠性获得保障, 并使得公司的产品在跨技术平台、跨区域的检测中实现结果互认。

量值溯源 让检测更准确可靠、可信

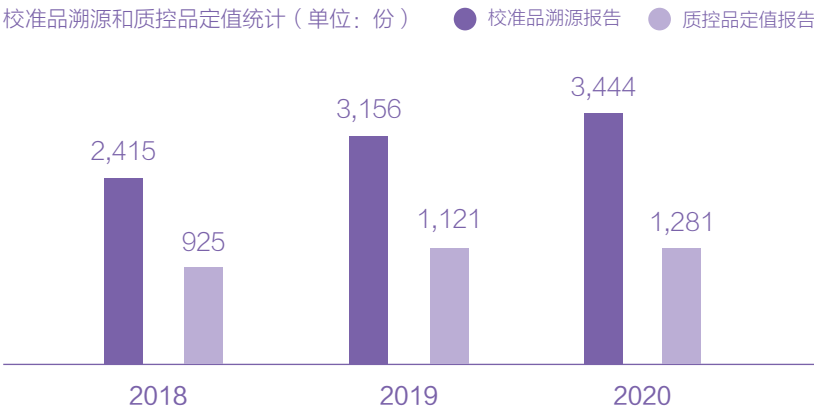
在检验医学标准化中, 量值溯源是保证仪器仪表在测量时的量值准确可靠的重要途径, 是检验仪器是否始终处于良好技术状态的重要手段, 也是获取正确的、可信的科研试验数据的重要技术基础。

要确保体外诊断检测结果的准确性、可靠性, 以及实现结果互认, 量值溯源是唯一途径。

²IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
³IFCC-RELA, IFCC Reference Laboratories, RELA 为 Reference Laboratories 前两个字母缩写
⁴迈克生物实验室编号为: 051, 详情请输入以下网址查阅: <http://dgkl-rfb.de:81>

让测量互通互认

2020 年，公司开具的校准品溯源和质控品定值报告分别为 3,444 和 1,281 份。近年来二者数量在稳步增长，与公司的产品产出成正比。



作为首家进入 JCTLM 参考测量服务列表的中国企业，迈克生物已有 27 项参考方法获得 CNAS 认可，14 项参考方法进入 JCTLM 参考测量服务列表。这标志着迈克生物可在国际范围内提供的医学参考测量服务范围扩大，进一步推进了参考测量结果互认互通。凭借卓越的参考测量能力，迈克积极主导和参与国家标准物质的研制和制定，并为国家标准物质赋值。

2020 年迈克参与的国际、国家标准物质赋值汇总表

项目	委托单位	赋值方法
纤维蛋白原（Fib）	中国食品药品检定研究院	常规方法
同型半胱氨酸（Hcy）	中国食品药品检定研究院	参考方法
胱抑素 C（Cysc）	中国食品药品检定研究院	常规方法
维生素 D2（VD2）	上海市临床检验中心	常规方法
维生素 D3（VD3）	上海市临床检验中心	参考方法
醛固酮（ALD）	北京航天总医院	参考方法
新型冠状病毒（2019-nCoV）	南京市计量监督检测院	数字 PCR 法

参与制定国家标准 迈克获得年度表彰

11月21日，全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)2020 年度年会暨标准审查会在苏州召开。SAC/TC 387 是经国家标准化管理委员会批准设立的，在全国范围内负责生化检测专业领域标准化工作的专业技术委员会。迈克作为委员单位，每年定期参加 SAC/TC 387 国家标准的制定及修订工作。



此次，迈克根据研究行业最新产品的技术发展方向，参加公司密切相关产品与技术平台的《免疫磁性材料性能检测方法》（20184464-T-469）、《免疫检测抗体检测通则》（20184469-T-469）等国家标准的制定及修订工作，并获得优秀委员单位奖。

让优质惠及全球

卓越的产品质量是迈克生物的极致追求，也是公司的立足之本。

公司的质量管理体系通过了 ISO13485：2016 标准（《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》）认证。近年来，公司按照欧盟 IVDR（In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746）、美国 FDA QSR（Quality System Regulation）以及国家药品监督管理局的法规要求，对公司的质量管理体系进行了识别和逐步改进。

- **试剂方面：**对产品质检报告的模版(修订为中英文对照)进行了针对性的改进，同时修订或新增了《质量、环境管理手册》等共 240 个制度文件。
- **仪器方面：**完成了 15 条质量体系管理方面的改进工作，主要涉及人力资源、记录控制、医疗器械唯一标识、标签、说明书、设计开发和语言管理等方面。同时，修订了对生产现场清洁管理、产品清洁管理、温湿度管理、防静电管理、通风照明管理等方面的管理制度。

让研发持续强劲

公司组织了质量培训活动，将法律、法规的新要求进行宣贯。

- **试剂方面：**开展培训 153 人次，包括现场 QA（质量保证）培训 51 人次，QC（质量控制）培训 54 人次，生物安全相关培训 48 人次。
- **仪器方面：**开展培训 72 次，包括质量体系管理、法规解读、流程指引、产品专业知识、质量管理工具、质量控制方法和设备操作方法等。其中，涉及质量体系培训共 21 次，培训人数达 1300 余人次。

2020 年，公司在国家、省级药品监督局的历次产品抽检、审查中，结果均显示合格。

仪器部分

- 5 月，接受了四川省药品监督管理局的产品抽查，对公司的全自动化学发光测定仪进行了抽样检查，结果为合格。
- 11 月，接受了四川省药品监督管理局的半自动尿液分析仪产品注册审核，零缺陷通过。

试剂部分

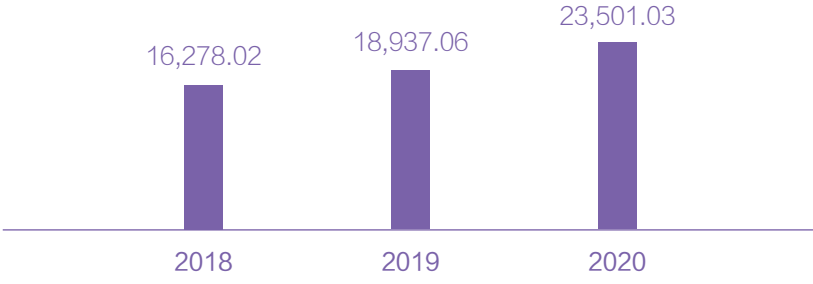
- 公司新冠检测试剂盒检测结果均为合格（详见本报告“同心抗疫，守护健康”专题）。
- 公司其他试剂涉及 17 项共 39 次抽查、抽检，结果全部合格。检查部门包括省级市场监督管理局、省、直辖市级食品药品监督管理局区、市、县级市场监督管理局和省级卫生健康委员会等共 19 个单位。

在研发和人才培养等方面的持续投入，使得公司持续增长，也使得公司在新冠疫情爆发后有能力快速跟进，投身全球抗疫。

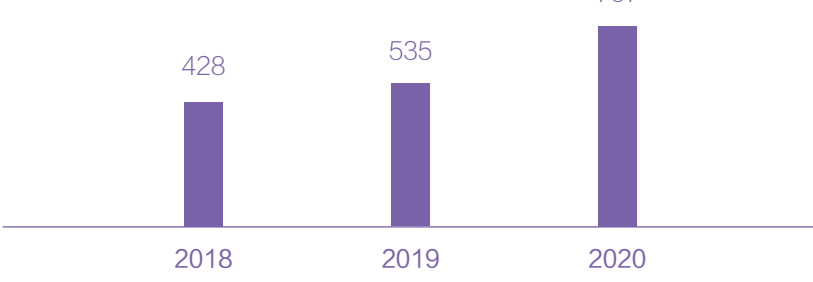
截至 2020 年，公司建立了生物原材料、试剂、仪器三大专业技术领域，覆盖了临床生化、免疫诊断、血液检测、分子诊断、POCT（即时检测）、病理检测等技术平台产品。

2020 年，公司研发投入 23,501.03 万元，较上一年增长 24.10%，研发人员达到 767 人。研发投入和研发人员均呈增加趋势。

研发投入（单位：万元）



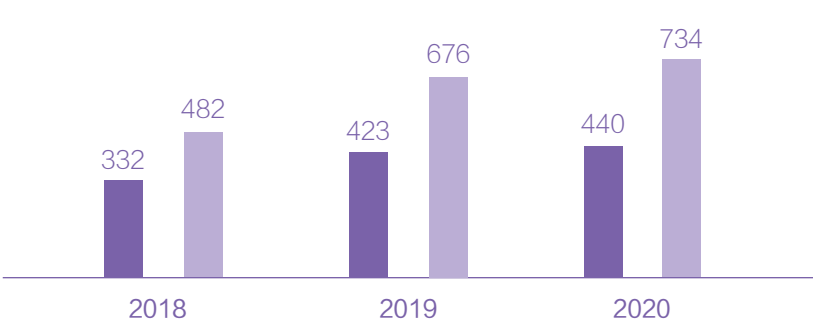
研发人员（人）

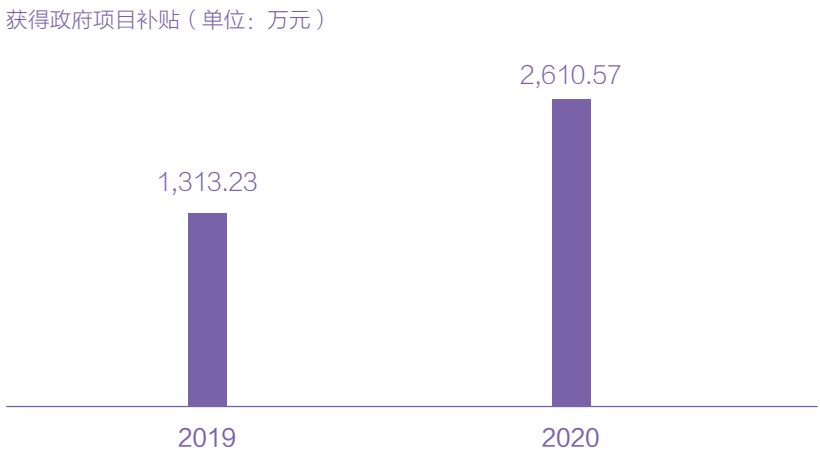
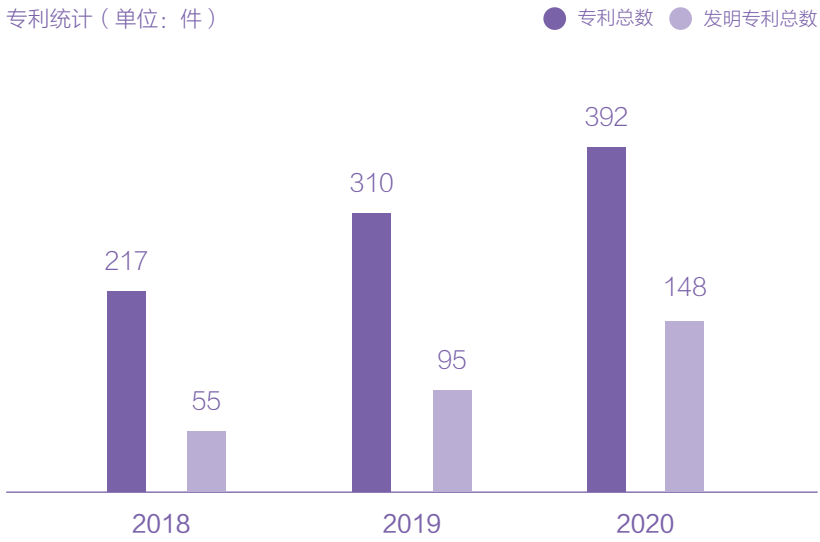


随着研发投入的增加，公司在产品注册获证及专利数量方面逐年增加，其中国际产品注册证数增加明显。公司接连获得国家知识产权示范企业、国家企业技术中心、2020 年成都市企业技术中心、2020 年四川省技术创新示范企业等称号或认定，主导了“高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究”、参与了“抗药物干扰肌酐测定多中心研究”（2019）等高科技项目，获得的科技项目补贴有了大幅增长，约为上一年的 2 倍，其中包括新冠检测项目。

2020 年，公司员工蔡云瑶、林梦杰、许芹萍、田君喜、龙腾镶、吴国平作为发明人的专利“抗原或抗体包被磁微粒的方法、应用及试剂盒”（专利号：ZL201710507484. 2）荣获四川专利奖二等奖。此次获奖是对公司的科研水平的体现和肯定。

产品注册获证数量统计（累计）





迈克生物再获国家级殊荣 —— “国家企业技术中心” 认定

2020 年 1 月 9 日，国家发展改革委公示了第 26 批国家级企业技术中心名单，迈克生物股份有限公司企业技术中心被认定为“国家企业技术中心”。

国家企业技术中心由国家发改委、科技部、财政部、海关总署和国家税务总局五部委共同审核认定，其评审标准涉及创新经费、创新人才、技术积累、创新平台、技术产出和创新效益等指标体系的量化评价。

此次获得“国家企业技术中心”认定，意味着迈克有资格承担中央财政科技计划（专项、基金等）的研发任务，标志着迈克生物科研水平再次获得国家认可，也是迈克生物高技术水平的又一次体现。

服务优质完善

客户权益

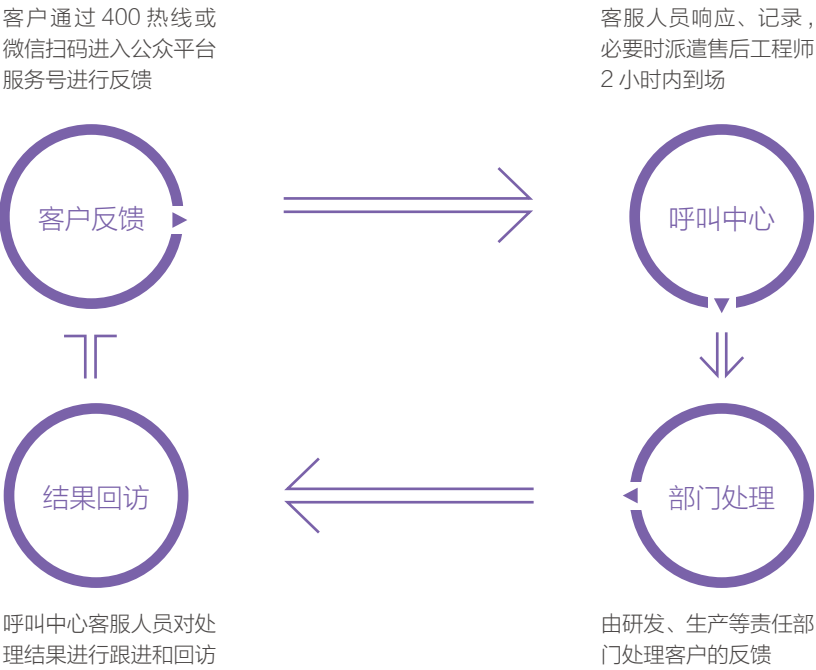
秉承“以客为尊”的价值观，为客户提供优质、完善的服务始终是迈克生物的追求。

公司搭建了以 400 服务热线（400-6028-007）、微信公众平台服务号、Salesforce 系统为主要入口的客户服务渠道，建立完善了售前售后服务流程。

- **呼叫中心：**响应客户的反馈，记录、协调售后工程师对客户工单的处理进度和结果等。
- **工程师团队：**分散在各地的工程师团队负责响应客户的需求，提供设备安装、设备调试、设备维修、技术咨询、保修大修，巡回维护、仪器校正、用户培训、临床支持等服务。
- **物流中心：**响应客户的订单需求，提供物流的实时跟进、上门服务。

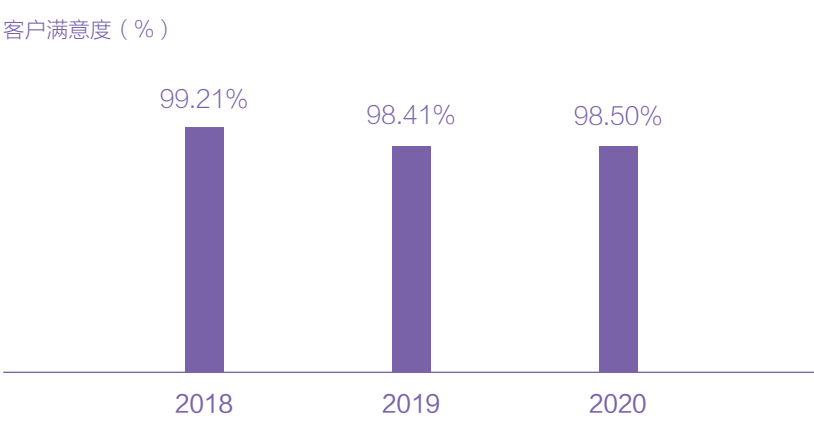
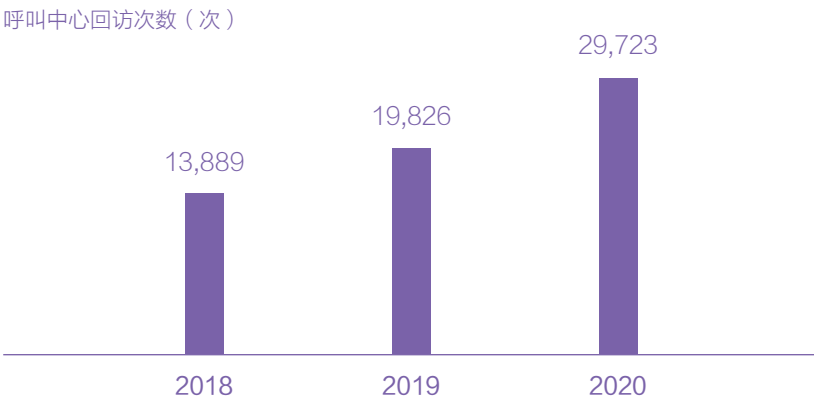
服务承诺

- **5 分钟响应：**公司呼叫中心 5 分钟内响应客户的疑问、需求等；
- **2 小时到场：**当必要时，售后工程师在 2 小时内到场处理客户的疑问、需求。



▲ 客户反馈处理流程图

呼叫中心定期对客户进行回访、调研，形成客户满意度调查报告，促进公司客户服务水平不断提高。公司全年度未发生任何侵犯客户隐私或遗失客户资料事件。



公司 2019-2020 年的服务满意度略低于 2018 年度，主要原因在于呼叫中心近两年的回访次数上升，统计基数增大。至 2020 年，回访次数约为上一年的 1.5 倍。

服务团队

拥有优秀的服务团队，是迈克优质服务的保障。报告期内，公司采取了一系列建设和优化措施，达到了服务效率的提升。部分举措包括：

- ① 加强经销商培训，提升经销商服务能力，将基础服务转移至渠道，保留核心服务，在增强渠道能力的同时提升了公司的核心服务质量。
- ② 建设工程师职称考评管理体系，提升团队稳定性和整体服务能力。
- ③ 优化管理人员 / 技术专员绩效方案，提升管理人员 / 技术专员主动服务积极性。

物流保障

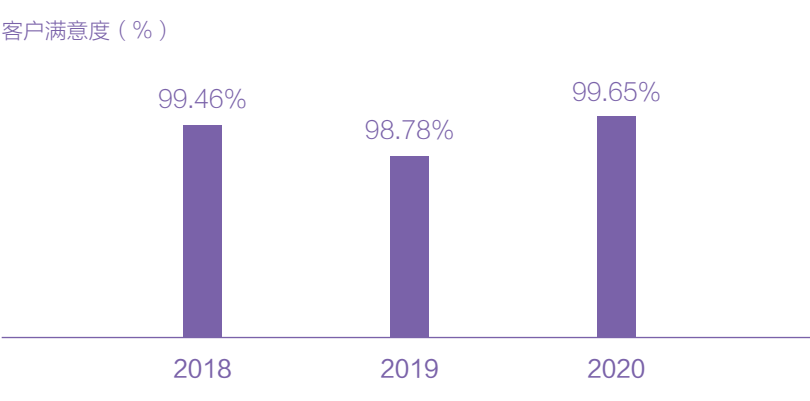
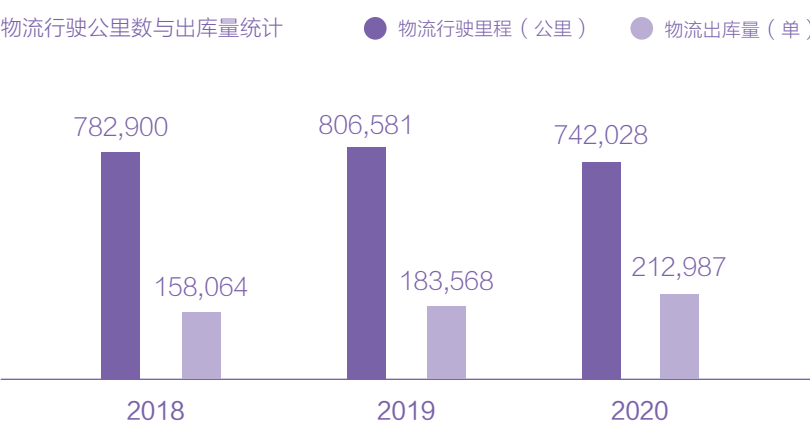


2020 年，公司服务团队人员总数为 550 人，相比上一年增幅不到 2%，服务完成率 100%；客户满意度 98.50% 比去年（98.40%）略高，在新冠疫情的影响之下，公司的服务团队建设仍然卓有成效。

公司自 2017 年起取得了“成都市医疗器械第三方物流经营许可证”，并在全国各地建立标准化仓库，业务向全国除港澳台外所有省份覆盖。2020 年，公司的标准化仓库数量从上一年的 15 个增加至 18 个。

面对增长的业务需求，物流中心通过渠道和流程优化，大幅提高了工作效率，物流满意度也达到近年新高。

- 2020 年的出库量增加了 16%，但物流行驶里程数仅为上一年的 92%。
- 相比 2019 年，通过系统改进，物流中心在人员减少 2% 的情况下，完成了作业量上升 71.43% 的工作量，差错率同比下降 0.5%，送货及时率提高 1%。



环境友好 全因绿色运营

ENVIRONMENT FRIENDLY
ALL CAUSE GREEN OPERATION

绿色运营

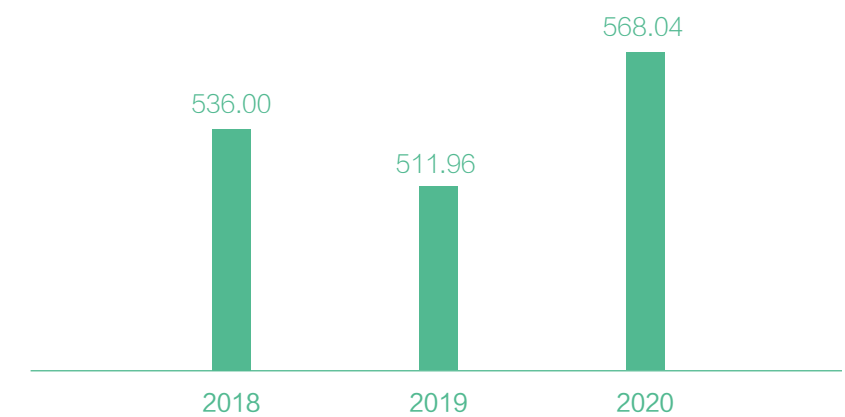
以“医学诊断关爱生命，绿色生产共创文明”为环境方针，公司致力于推动节能减排，最大限度减少对环境的影响。

公司成立了环境保护管理委员会、职业卫生管理委员会、消防安全管理委员会、安全生产委员会。通过 EHS（环境、健康与安全）小组协调、落实公司在环境、职业健康、安全等方面的工作。

2018-2020 年，公司在 EHS 方面的年均投入超过 500 万元。

2020 年，迈克生物、迈克医疗的 ISO 14001:2015 认证均通过了 TüV SÜD（TüV 南德意志集团，第三方验证单位）的审核。同时，迈克生物连续第二年获得了成都市生态环境局“成都环保诚信企业”称号。

EHS 投入统计（单位：万元）



资源使用

2020 年，由于新冠产品等生产量激增，公司水、电、天然气耗用方面均出现增长。其中：

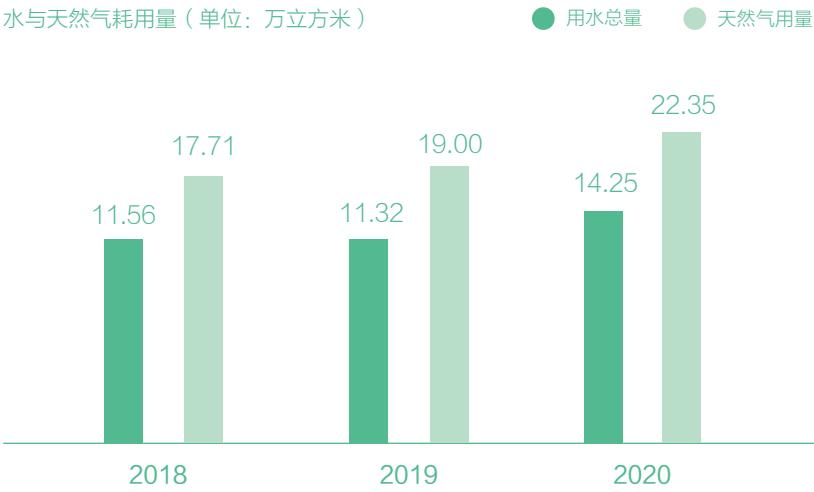
- 水、电、天然气耗用量相比上一年，分别增加 25.88%、35.87%、17.63%。
- 循环用水量增加较为明显，相比上一年增加了 46.77%。

此外，循环用水量的增加与产量增加及工艺改进呈正相关。

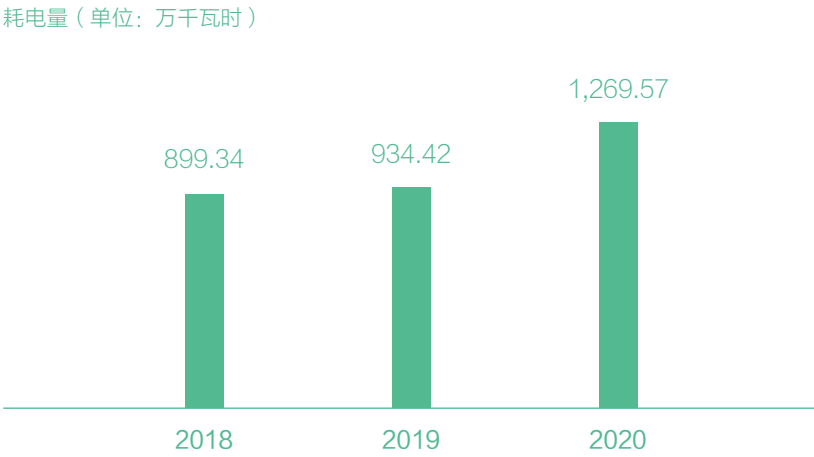
Green operation



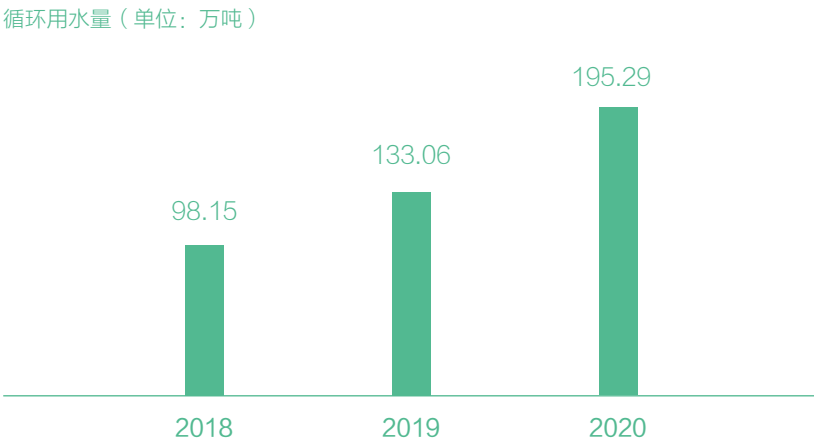
水与天然气耗用量（单位：万立方米）



耗电量（单位：万千瓦时）



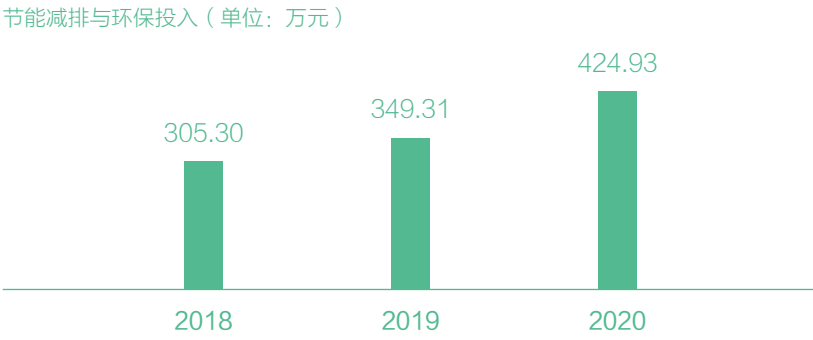
循环用水量（单位：万吨）



节能减排

公司遵循《中华人民共和国节能环保法》、《四川省环境保护条例》等法律法规，以持续的技术改进和环保投入推动节能减排。2018-2020 年间总投入超过 1,000 万元，与生产量扩大成正比。

节能减排与环保投入（单位：万元）



2020 年，公司采取更换设备、回收包装物等措施，减少环境负担。

锅炉改造

2020 年 6 月，公司完成了锅炉更换工作，淘汰了百川园区、安和园区的 4 台锅炉，替换为排放更少、效能更好的 3 台设备，总投入 150 多万元。

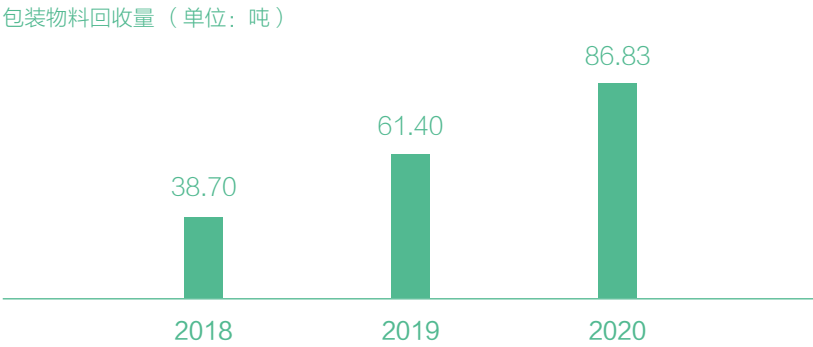
更换、调整后的设备，其氮氧化物排放折算浓度为 16 mg/m³，低于《成都市锅炉大气污染物排放标准（DB51 2672-2020）》的规定标准（30 mg/m³）。

经测算，公司百川园区及安和园区每年可合计减排 0.176 吨氮氧化物。

包装物料回收

公司的包装物料主要构成为纸箱、塑料等。近年来，公司由于生产量的增加，包装物料回收量逐渐上升，2020 年包装物料回收量达到 86.83 吨，比上一年上升 40%。

包装物料回收量（单位：吨）



合规排放

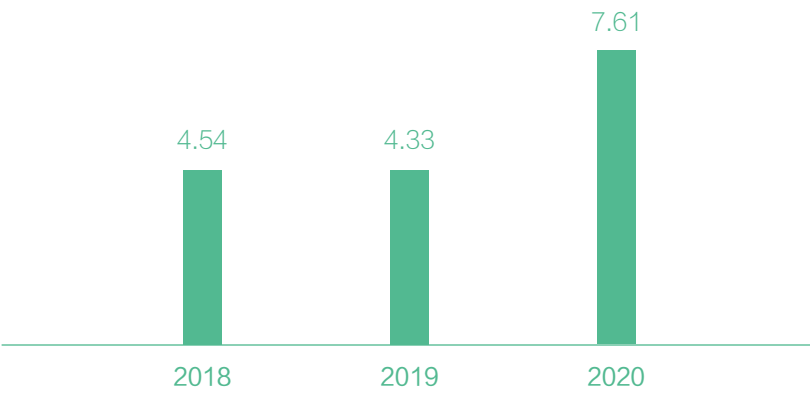
在生产经营过程中，公司遵循《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《四川省污水排放标准》等法律、法规及标准，对公司排放的废水、废气进行规范管理。

2020 年 3 月，公司委托四川省工业环境监测研究院对废气、废水进行了监测，各项指标均符合国家标准。

监测结果

排放类型	执行的标准	法定标准值	迈克生物检测值	迈克医疗检测值	说明
化学需氧量 (COD) 排放量	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准	500mg/L	37mg/L	42mg/L	废水排放指标
悬浮物		400mg/L	7 mg/L	24 mg/L	
五日生化需氧量		300 mg/L	14.2 mg/L	16.2 mg/L	
石油类		20 mg/L	0.11 mg/L	0.18 mg/L	
动植物油		100 mg/L	0.15 mg/L	0.09 mg/L	
PH 值		6-9(无量纲)	6.17	6.43	
氨氮	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准)	45mg/L	0.456mg/L	0.095mg/L	
总氮		70mg/L	11.1 mg/L	6.36 mg/L	
总磷		8 mg/L	1.90 mg/L	6.82 mg/L	
油烟	《饮食业油烟排放标准（试行） (GB 18483-2001) 》表 2 中标准	2.0 mg/m³	1.92 mg/m³	0.32 mg/m³	食堂废气排放
氨	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 2 中标准	4.9 kg/h	无	0.00742 kg/h	动物房废气排放
硫化氢		0.33 kg/h		<0.0000168 kg/h	
氯化氢	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中最高允许排放浓度及最高允许排放速率二级标准	2.0 kg/h		0.00904 kg/h	研发废气排放
硫酸雾		11.9 kg/h		0.012 kg/h	
氮氧化物		5.95 kg/h		0.0023 kg/h	
VOCs (挥发性有机物)	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-207) 表 3 中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业排放限值	28.0 kg/h		0.00518 kg/h	

废水排放统计（单位：万吨）



废气排放量（单位：万立方米）



2020 年，由于生产量的增加，导致废气、废水排放量增加。

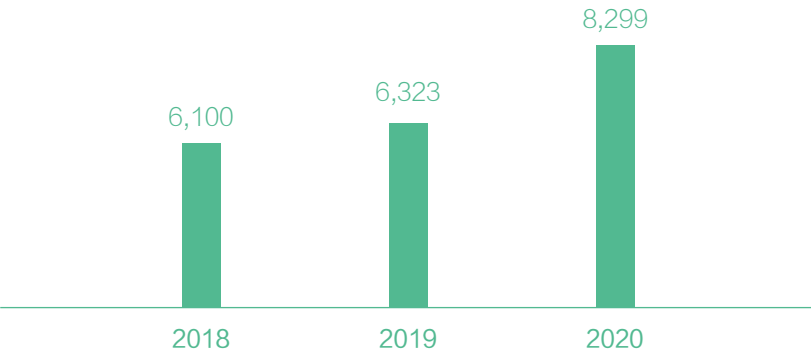
2020 年 7 月，公司取得了由四川成都市生态环境局颁发的排污许可证。公司的排放信息可在国家生态环境部的全国排污许可证管理信息平台公开端通过搜索许可证编号或公司名称进入查看。

公司按照排污许可证的要求定期填报废气、废水的监测指标，同时接受各级环境监管部门的监督与抽查。

温室气体排放

四川省工业环境监测研究院于 2020 年 3 月对公司的废气排放监测结果显示，公司无直接温室气体排放。公司的温室气体排放主要来自于购买能源（汽油、柴油、电力与天然气）所造成温室气体排放，属于间接排放。

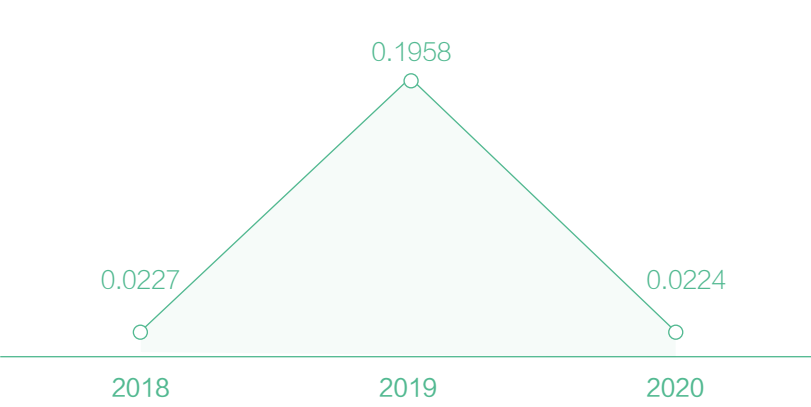
碳排放统计（单位：吨）



说明：报告期内的碳排放统计为各项能源 × 碳排放系数的加总。本次报告的碳排放计算启用的碳排放系数来自《省级温室气体清单编制指南》（发改办气候 [2011]1041 号，具体数值见下表），因而碳排放统计及碳排放密度均会与上一份报告（2019 年）有所不同。

能源种类	碳排放系数	单位
电力	0.6101	kg-CO ₂ /kwh
汽油	2.9251	kg-CO ₂ /kg
天然气	2.1622	kg-CO ₂ /m ³

碳排放密度（单位：吨碳当量 / 万元营收）

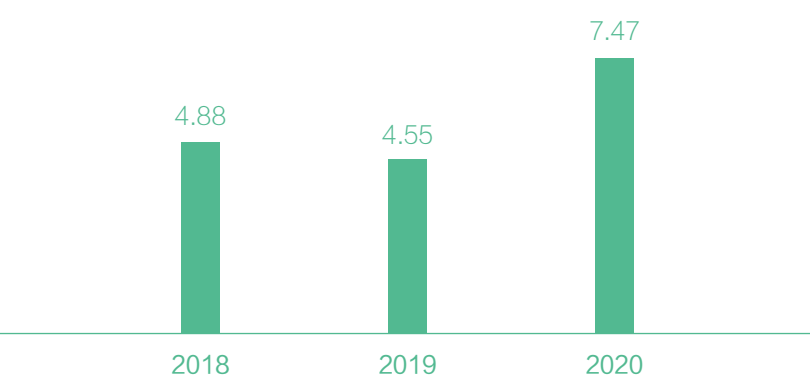


2020 年，公司碳排放同期增长 31%，碳排放密度同期下降约 89%，低于 2018 年水平，达到 0.0224 吨碳当量 / 万元营收（即：公司每万元营收所产生的碳排放数）。

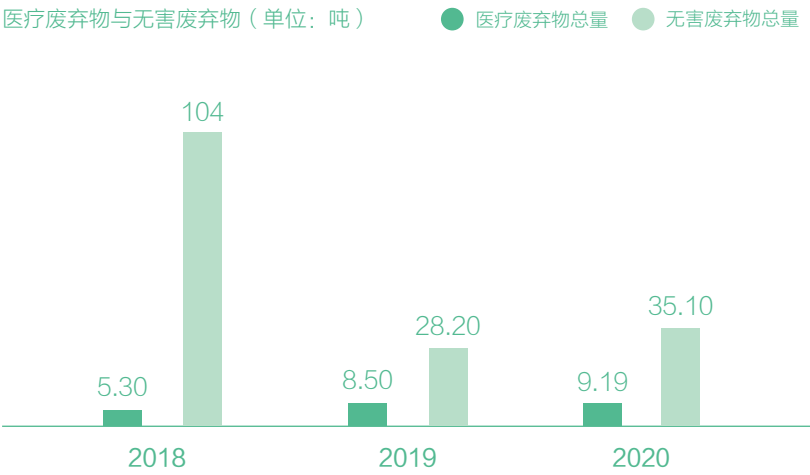
废弃物管理

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《国家危险废物名录 (2019 版)》、《四川省固体废物环境管理工作规则（试行）》等法律、法规要求，公司的危险废物（下称“危废”）、医疗废物（下称“医废”）均交由具备专业资质的第三方进行运输和处理。其中：运输单位为四川航天铭航物流有限公司，处理单位为成都兴蓉环保科技股份有限公司。

危险废弃物（单位：吨）



医疗废弃物与无害废弃物（单位：吨）



说明：由于统计上的差异，本次报告更正了公司 2019 年的医废总量为 8.5 吨，原报告为 16.99 吨。

从统计结果看，由于 2020 年的产量增加，公司的危废、医废总量以及无害废弃物的总量均有所上升。

安全生产

依据《中华人民共和国安全生产法》、《四川省安全生产条例》等有关法律、法规，结合实际情况，公司成立了以总经理为责任人的安全生产管理委员会，主要工作由 EHS 小组牵头、协调，根据设备类别和生产、运营场所的性质划分并设定安全管理联系人。

2018-2020 年，公司未发生任何安全事故，亦无人员伤亡或造成任何财产损失。凭着出色的安全生产管理工作，迈克医疗获得了成都市人民政府授予的“成都市 2019 年安全生产先进集体”荣誉。

公司于 2020 年进行了第二轮清洁生产审核，并通过了四川省生态环境厅组织的专家组现场评估。

危化品库房升级

由于生产线扩能，对剧毒品的需求量有所提高，公司依据《剧毒品化学、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012），对百川园区原有剧毒品库房进行了升级，将现有的三级风险调整到二级风险，该库房通过了第三方安全评价公司的专项评价和专家组现场验收。

危化品库房新增以下安全措施：

- ① 新增了独立的监控中心，全方位、实时对危化品库房进行监控。
- ② 在剧毒品使用场所以及厂区内内部运输路线上新增高清摄像头，确保全覆盖无死角。
- ③ 新增危化品库房门禁系统和 2 个保险柜。

垃圾房改造

公司为满足实际生产需要，对百川园区垃圾房进行了扩容、改造。

- 面积扩容，比原有空间增加约 20 平方米。
- 医废暂存间新增一台空调，确保温度要求；新增医废、危废暂存间废气处理设施，确保废气达标排放。
- 危废暂存间线路及照明灯均改为防爆线管和防爆灯，开关独立设置在门外。
- 新增洗眼器以及防护用品柜，便于紧急情况应急使用。
- 医废、危废暂存间里面新增泄漏导流槽，确保液体废物泄漏后能全部搜集至泄漏池内，以便进一步处置。

应急演练

2 次
消防应急疏散

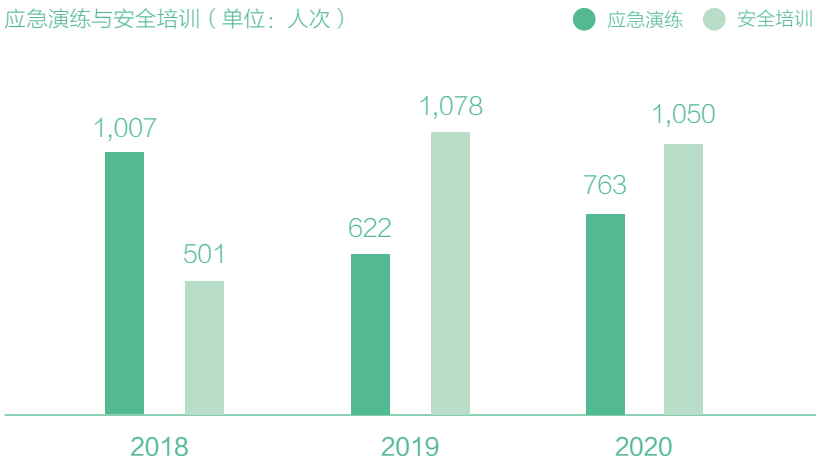
1 次
防汛应急演练

1 次
危化品库房盗抢应急演练

3 次
危化品泄漏应急演练

1 次
污水处理站异常情况应急处置演练

2020 年，根据公司制定的《应急预案管理制度》，由 EHS 小组协调组织了 8 次现场演练，总参与人数为 763 人次。



2020 年，公司安全培训达 1050 人次，与上一年基本持平。



消防演练现场



演练讲解

齐头并进 合作创造价值

GO HAND IN HAND
COOPERATION CREATES VALUE

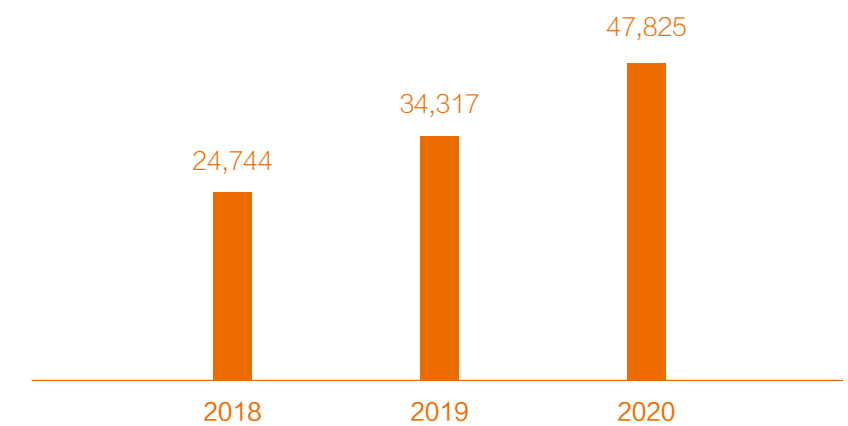
供应商合作

452家
国内供应商

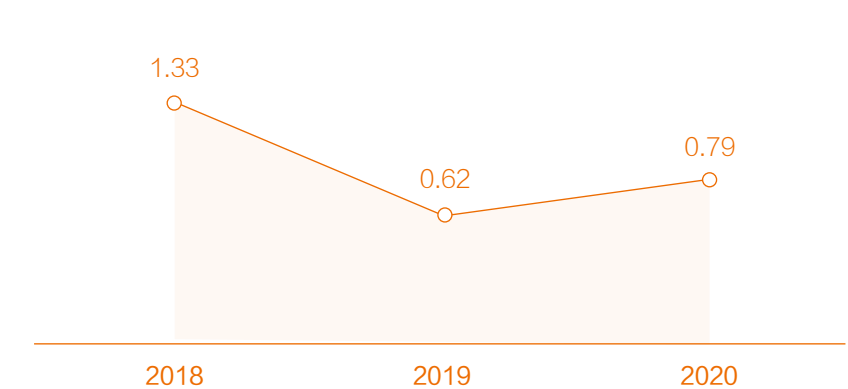
17家
国外供应商

迈克生物遵循公平、公正、诚信、公开、遵守契约精神的“阳光采购”五原则，携手上下游合作伙伴共同发展，致力于建立一个合规、稳定、长久、绿色的供应链。2020年，公司主要生产供应商数量达到469家，在采购批次明显上升的情况下，较好地控制住了来料的不良率。

采购中心采购批次（次）



采购中心来料批次不良率（%）



供应商管理：依据公司《供应商管理制度》，搭建了供应商关系管理系统（SRM），以信息化手段对供应商的准入、认证、奖惩、事中评估及事后评估进行精细化管理。该系统的上线，增强了公司供应体系的实时互动和抗风险能力，为建立公司与供应商的长久伙伴关系打下坚实基础。同时，由研发中心牵头建立的供应商主数据库也在逐步完善中，未来将进一步降低成本、提高研发效率。

供应商支持：公司设有专门的供应商质量管理工程师（SQE），通过管理辅导、驻厂验收、质量培训等方式与供应商一起协作，帮助其提高生产能力和供货质量。

- 仪器方面，进行了 16 家供应商的驻厂验收、6 家供应商的管理辅导，对供应商开展了外观质量标准、关键零件焊接等多项培训。
- 试剂方面，针对新增的关键包装材料供应商开展了驻厂质检，并培训了供应商的质量控制人员，提高了其使用和维护仪器的能力。

责任供应链：公司同样重视供应商的环境及社会影响，积极引导和鼓励供应商践行社会责任。我们对供应商在产品、客户、员工及环境等方面的履责情况进行现场审核；定期评价供应商遵守国家环境法规及通过环境认证的情况，要求供应商建立有害物质管理体系，并引导他们与自己的供应商签订环保或有害物质不使用协议，积极推进整个产业链的绿色发展。



质量工程师与供应商在沟通原材料的规格

行业发展

奠定精准，领跑行业

迈克凭借多年积累的技术实力，以承担国家重点研发计划为契机，有效链接产、学、研、用各方的科研力量，协同攻关行业难题，推进医学检测结果的精准化，推动行业检验结果的互认。2020 年，公司共开展了两项国家重点研发项目，取得了丰硕的成果。

“高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究”项目顺利完成中期汇报

2020 年 11 月 9 日，由迈克生物牵头承担的“高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究”中期项目总结会在南京举行。会议邀请了国内外多名行业专家，参与项目的评估、咨询和监督。

作为项目牵头单位，迈克生物将项目整体的完成情况及负责的课题研究进展进行了详细的汇报，获得了项目特邀专家组的高度肯定。截至会议召开时，项目组就发光免疫诊断试剂量值溯源及质量评价研究、心脑血管快速诊断试剂量值溯源及质量评价研究等五个课题上形成了国家或行业标准 2 项、申请发明专利 21 项，并形成新产品 86 项。

未来，项目将形成一批达到或接近国际先进水平，满足临床检验、生物医药、生命科学应用的高端免疫诊断试剂，建立国内高端试剂量值溯源参考实验室网络，研制发光免疫诊断试剂的标准物质，为行业发展明确方向。



项目选题新颖，对体外诊断产品精准溯源的建立具有重要意义，项目建立的诊断产品量值溯源标准体系将推动行业发展

北京市计量检测科学研究院
姚和军 院长



“重要体外诊断试剂标准物质研制及溯源技术评价”项目验收三项成果

2020 年 12 月 17 日，由迈克生物作为课题协作单位参与的中国计量科学研究院“重要体外诊断试剂标准物质研制及溯源技术评价”项目顺利通过验收。

项目圆满完成预定考核指标：

- 获得“用于检测 CRP 浓度的免疫层析试纸条及检测试剂盒”专利 1 项。
- 完成中国计量研究院同型半胱氨酸、睾酮、雌二醇、雌三醇和 CRP 等 5 项标准物质的量值传递应用及互换性评价。
- 形成标准物质完整溯源链的产业应用示范基地 1 个，并建成四川省发改委批复（川发改创新高技函【2020】582 号）的四川省体外诊断产品及量值溯源技术工程研究中心 1 个。



迈克积极推进检验医学量值溯源领域的交流和合作。在 2020 年药物及诊断试剂研发与质控——测量与标准, 质量与安全国际研讨会(TD-MSQS 2020)上, 迈克生物参考系统部王俊卿博士受邀进行了主题为《甲功检测项目标准化与一致化研究》的大会报告。同时, 迈克生物作为首批加入“中国计量测试学会药物及诊断试剂产业计量测试联盟”的单位, 为解决药物及诊断试剂产业发展中的计量测试难点和痛点建言献策。

科技支撑，贡献地方

经过二十余年的稳健发展, 公司总部位于四川省成都市的迈克生物已成为四川乃至西南地区生物医药产业链中的重要成员。2020 年, 迈克加入了“成都医药健康产业生态圈联盟”, 以及“成都高新区生物产业专家联合会”, 为促进成都市医药健康产业和生物产业协同发展, 构建地区产业生态圈, 增强城市创新力和发展力做出了贡献。

新冠疫情期间, 公司联合四川省人民医院、四川大学、四川省食品药品检验检测院、四川省疾病预防控制中心、成都市公共卫生临床医疗中心等多家单位, 牵头或参与省、市、区级新冠病毒科技攻关应急项目, 以自身科技实力, 助力全国抗疫, 最终成功实现了新冠产品首个“成都造”。



在遇到各种不可预见的突发事件时, 各方所拥有的资源和承担的社会责任是相匹配的。在“大疫”面前, 我们(与四川省人民医院的合作)更是要发挥各自所长。新冠核酸、抗体试剂盒就是在这种情况下应运而生, 科研人员所承担的使命也变的更重些。相信未来在这种合作的模式下, 还会有更多更好的体外诊断产品来更好地作为科技转化成果服务于人类生命健康。

迈克生物研发总监 龙腾镗



开拓市场，步履不停

2020 年, 迈克生物在线发布了 i 1000 全自动化学发光免疫分析仪, 并参与了阿拉伯(迪拜)国际医疗设备博览会(Medlab Middle East)、南昌 CACLP(国际检验医学暨输血仪器试剂博览会)、青岛 NCLM(全国检验医学学术会议)及上海 CMEF(中国国际医疗器械博览会)四场大型展会。

迪拜：迈克再次站上国际舞台

2020 年 2 月, 在防护措施完善的情况下, 迈克生物参加了在阿联酋迪拜国际会展中心举行阿拉伯(迪拜)国际医疗设备博览会(Medlab Middle East)。作为全球最大的实验室器材及检验产品盛会, 共迎来了世界各地 40 多个国家和地区的 600 多家参展企业。

在为期 4 天的展览中, 迈克展出了目前所有海外在售的产品, 覆盖了免疫平台、临检平台、凝血平台、POCT 平台等, 受到了众多海外经销商的关注。通过这次展会, 迈克再一次站在了国际客户的面前, 也再一次在国际舞台上得到了认可。



南昌：迈克再现国产实力

一年一届的 CACLP 是体外诊断领域中极具影响力、聚集力的专业展览会。作为新冠疫情后的首次全国性检验医学盛会, 第十七届 CACLP 在江西南昌隆重举行, 汇集了国内外上千家参展企业。

会上, 迈克携 i 1000 全自动化学发光免疫分析仪、F 800 全自动血细胞分析仪及 G 01 糖化血红蛋白分析仪等最新产品悉数亮相, 展示了公司在推动国产替代进口上的卓越实力。



员工发展

凝聚人才的事业平台

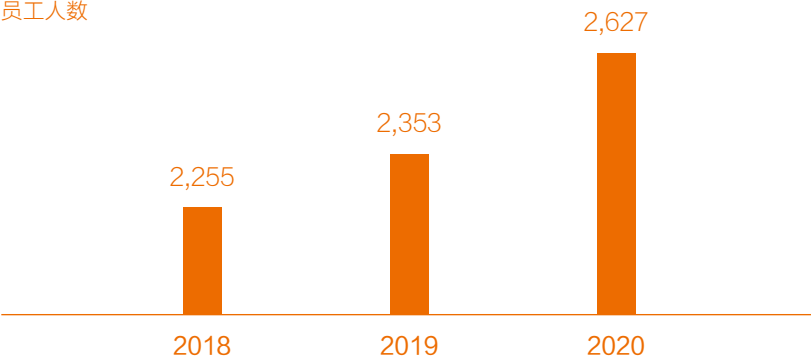
作为一家飞速发展的高新技术企业，迈克一直保持业务规模的稳健增长，并吸引到越来越多的优秀人才加入。我们彼此成就，共同创想医学检验的未来。

数说迈克人才

11.6 %

总人数增长

员工人数



2020 年我们迎来了 889 名新同事，其中 38.92% 为女性，66.25% 的年龄在 30 岁以下。新伙伴的加入为公司增添了活力和动力。同时，公司年度离职率为 24.05%，维持在稳定的水平。

889 名

新进员工

2:1

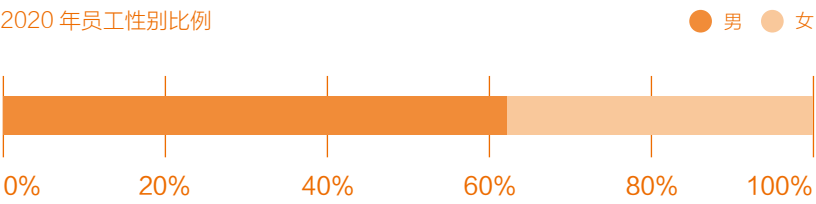
男女比例

我们倡导多元和包容的团队文化，无论性别、年龄、民族等因素，向所有员工提供平等雇佣及公平发展的机会。我们始终坚持男女同工同酬，近三年，男女员工人数比例维持比例约 2: 1，少数民族员工数量连续三年增长。

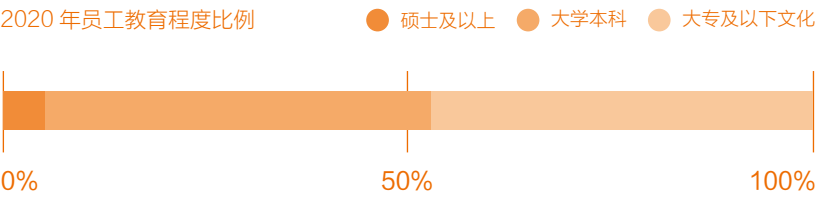


人才结构

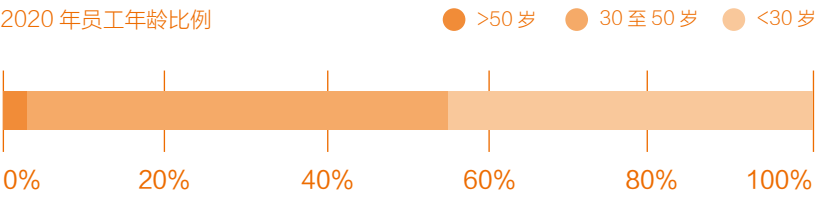
2020 年员工性别比例



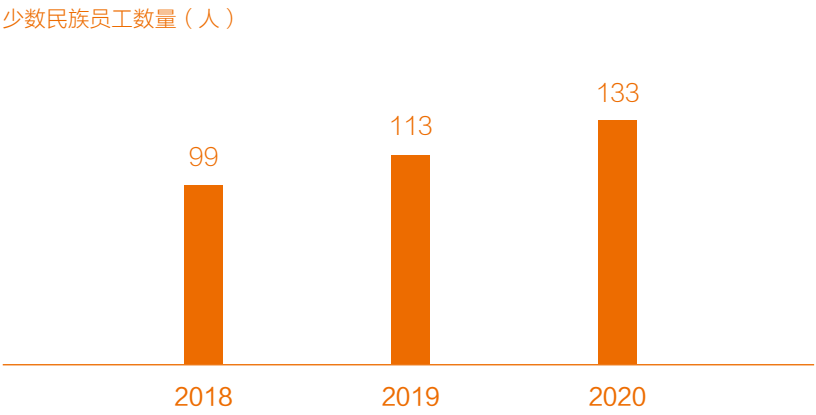
2020 年员工教育程度比例



2020 年员工年龄比例

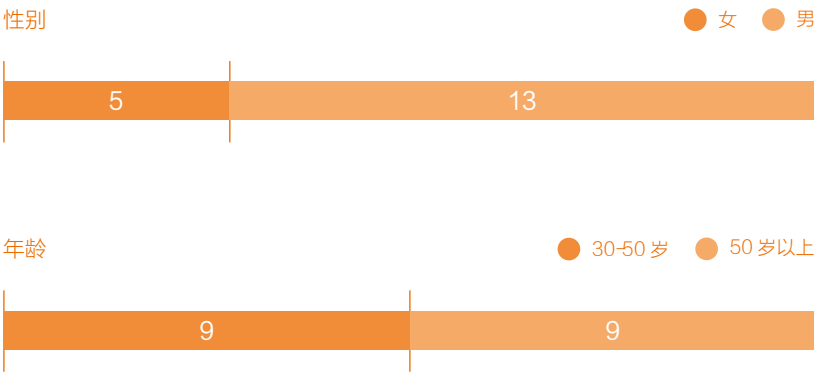


少数民族员工数量（人）



在公司管理团队（董事会、监事会、高级管理人员）中，我们拥有 5 名优秀的女性人才，并具有均衡的年龄结构。

▷ 管理团队结构



我们每年都开展员工调研，了解员工对公司总体满意度、敬业度及人力资源需求并制定相应改进措施。2020 年，员工总体满意度为 81.8%，较去年（82.8%）略有下降；敬业度为 82.0%，人力资源满意度为 81.4%，较去年（均为 79.6%）上升。

我们积极打造雇主品牌，持续吸引优秀人才。2020 年，我们开通了视频号，更加生动地展示了迈克的企业文化和员工风貌。凭借在雇主形象和雇佣体验上的良好口碑，我们连续 2 年获得中国年度最佳雇主组委会“最具发展潜力雇主”成都十强荣誉。



激发潜能的成长空间

2450 次
部门级培训

18 次
公司级培训

55 名
内训师授课

90 次

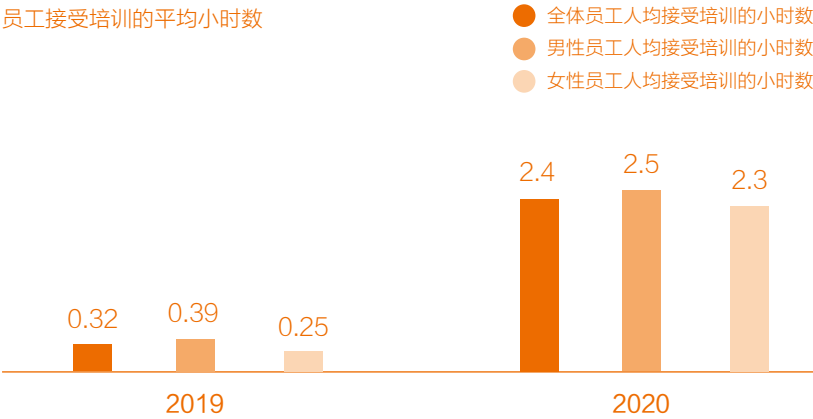
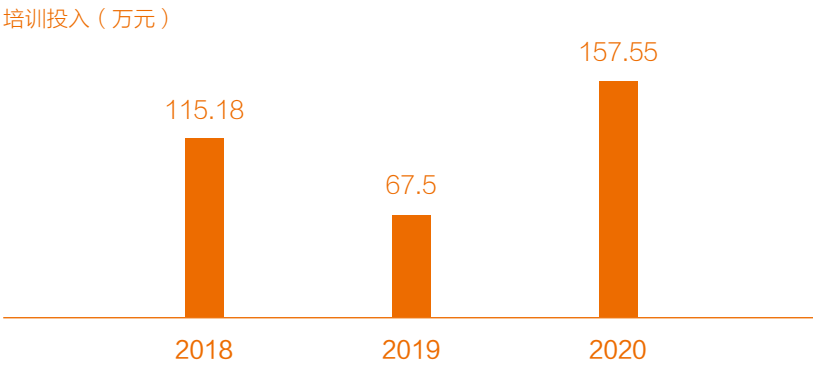
我们重视每一位员工的学习和成长。一方面，通过培训赋予员工终身受雇的能力，激发员工潜能。另一方面，通过共同参与绩效管理，打造公平的晋升制度和畅通的发展通道，助力员工实现自我价值。

▷ 分层级的培训体系

从企业发展战略和员工发展需求出发，我们建立了分层级的培训体系，通过新员工入职引导，培养新进员工融入新环境、新团队和新岗位的能力；通过员工在职培训，满足员工关于职业技能和职业发展的各项需求。

2020 年，公司培训投入和培训次数均有较大增长，全体员工人均接受培训的小时数由 2019 年的 0.32 小时增长至 2.4 小时。

本年度，我们针对新进销售人员、试剂研发人员和工程师设计了全新的培训项目，帮助参训人员更快融入团队、适应工作岗位。培训价值得到参训人员百分百的认可。



以人为本的工作环境



工伤事故

职业路径

迈克为员工设计了Y型的职业发展路径，员工可以结合公司发展和自身能力选择管理方向或技术方向。针对今年晋升的45名管理人员，公司通过传授知识、高管分享、导师带教等方式，帮助他们解决工作中的实际困难，更快地完成由个人向管理者的角色转变。针对技术人员，公司于7月正式启动了技术人员职称评定工作，支持员工朝专业方向发展，全年共有202人申报了职称评审。

我们以维护员工的身心健康作为出发点，持续打造安全舒适的工作环境，构建立体多样的福利保障，提升员工的幸福感和归属感。

健康为先

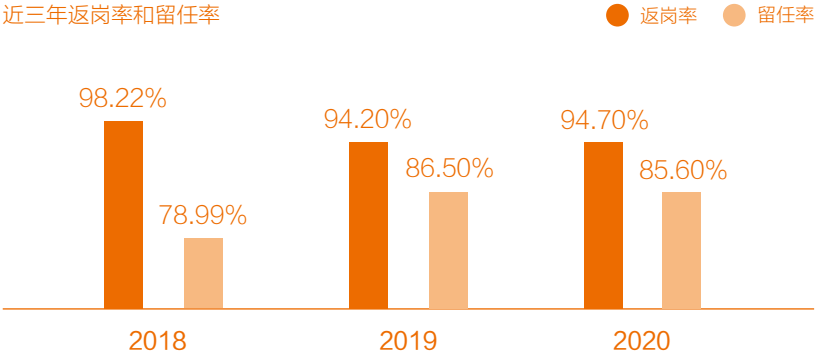
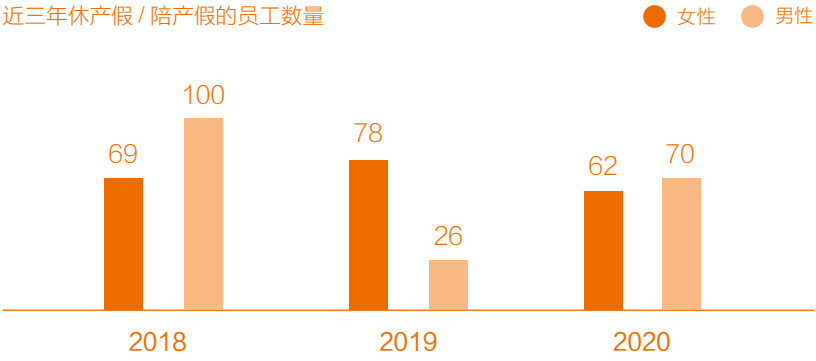
公司每年都会组织全体员工参与健康体检，并为员工购买商业医疗保险。2020年，公司进一步优化了保险内容，将保险金额提高至20万元，同时增加了预约挂号、电话医生等就医服务。

针对有职业危害因素的岗位，公司严格遵照《职业病防治法》、《工作场所职业卫生监督管理规定》等法律法规，安装防护及监测设备、建立个人健康档案以及定期邀请第三方专业机构进行职业病危害检测。2020年，第三方检测机构四川鸿源环境检测技术咨询有限公司对公司涉及噪音、盐酸、硫酸等危害因素的41个岗位进行了检测；对迈克医疗涉及噪音、粉尘、锰及其无机化合物等危害因素的60个岗位进行了检测。检测结果全部合格。



关怀入微

公司充分保障全体员工享有“五险一金”、带薪休假、产假、陪产假等法定福利，并个性化地关怀每一位员工，在员工入职纪念、结婚、生日等重要时刻送上祝福。



返岗率：产假结束后返岗的员工总数 / 产假结束后应返岗的员工总数

为进一步满足员工多样化需求，公司“迈享汇福利平台”进行了升级。员工不仅可以在平台上用积分兑换实物商品，还可以兑换电影票等生活类福利。工会的节日福利也越来越丰富多样。



工会节日活动



活力四射的个性舞台

迈克的工会活动一直是员工平衡工作生活的最佳调节剂，同时也是员工展示个性风采的舞台。

年初，我们摆脱时间和空间的限制，通过线上活动将天南地北的迈克人聚集起来，开展了“M-Slim”健身打卡活动和“蒙面歌王”歌唱比赛，拉近了彼此的距离，增强了团队凝聚力。



4月，我们开启“读书月”活动，以文字的力量迎接春天，让阅读成为风尚。同时，我们将员工的阅读时数转化为爱心善款，为困难儿童购买书籍，传递一份爱的力量。



在中秋节、国庆节“双节”来临之际，我们开展了《头脑王者》知识竞赛并将决赛搬到了中秋晚会的现场。通过每天不断刷新的知识榜单和晚会上的激烈比拼，我们见证了每一位员工的学习热情和魅力风采。



11月，我们迎来迈克人最特别的节日——“迈克开放日”。从2011起，迈克开放日已经陪伴员工和家属走过了十个年头。在这十年中，有超过2000组家庭走进了迈克，了解了IVD行业。今年，家人们如期而至，在“逐梦童年”的主题下，肆意畅玩，共享温馨时刻。

在父母没来过开放日之前，我告诉亲朋我是IVD行业的，其实之前他们并不是太懂IVD到底是什么，我具体做什么。开放日让他们更加直观的了解到了我所从事的行业。不仅仅只是听，更直观的亲眼看到，我们所工作的环境和我们每天工作的成果。每年不同的主题和不同的游戏更让这一天变成了一个与众不同的阖家团聚的日子。

——仪器研发电子部 高哲



社会贡献

校企合作，培养人才

长期以来，迈克与高校携手合作，充分发挥企业优势资源，助力检验医学人才的培养。后疫情时代，推动检验医学教育深入体外诊断产业的重要性日益凸显。

▷ 连续四年举办“迈克杯”临床检验技能大赛

2020 年“迈克杯”西部地区 / 四川省大学生临床检验技能竞赛在迈克生物安和园区成功举办。本次大赛共汇聚了 5 省 10 所高等院校的 20 支队伍参赛。最终，成都中医药大学和成都医学院同时取得团队一等奖。



临床检验技能大赛颁奖仪式

▷ 与 9 所高校签约实习基地

我们已与重庆医科大学、遵义医科大学、成都医学院、西南医科大学、川北医学院、陕西中医药大学、吉林医药学院、四川卫生康复职业技术学院、重庆医药高等专科学校等 9 所高校签约了实习基地，全年共吸收了 40 名医学类实习生。

志愿服务，投身公益

迈克志愿者平台是迈克凝聚员工，奉献社会的重要支柱。自 2018 年启动以来，越来越多的迈克人通过平台投入到公益活动中，身体力行地诠释志愿服务精神。

▷ 慈善助学

2020 年，迈克履行了与甘孜州康定市甲根坝乡扎日库村政府签订的助学金协议，在线上举办了首次颁奖仪式，向当地 11 名学生发放了助学金并鼓励更多的孩子走出山区，接受更好的教育。

▷ 呵护环境

在世界地球日期间，迈克志愿者积极参与“熄灯一小时”活动并签署倡议：承诺在每年的 4 月 22 日都自觉关上不必要的耗电产品，保护地球。同时，员工的子女也成为小小志愿者，用手中国画唤起环保意识。



“地球日”活动图集

▷ 文明倡导

迈克响应“文明就餐，使用公筷”的社会倡导，携手电子科大社会责任研究中心在成都市清水河公园共同举办“公筷益走”活动，吸引了来自 36 个不同企事业单位的朋友们共同参与，迈克志愿者也在公司安和园区同步开展了“公筷益走”活动，此次活动覆盖人数 1200 余人次，传递了健康就餐公筷理念，获得了良好的社会反响。



“公筷益走”活动图集

党建引领，勇于担当

迈克党支部在上级党组织的关心和支持下，严格落实“三会一课”制度，提升党员干部领导水平，不断加强党组织建设，充分发挥党组织的领导核心作用。

在疫情防控的重要关头，公司党员同志充分发挥了先锋模范作用。试剂研发中心分子部的同事们凭借着在疫情期间的无私奉献和刻苦钻研，获得了成都市总工会颁发的“新冠肺炎疫情防控‘工人先锋号’荣誉称号”。

围绕抗疫工作，公司党支部接待了招商证券党支部的来访交流和成都市高新区市场局的来访慰问。



公司党支部接待招商证券党支部来访

2020 年三八节妇女节，迈克党支部联合工会一起前往了简阳市玉成乡卫生院，慰问了一直以来坚守在抗疫一线的女医护人员。



慰问女医护人员

展望

2020 年初，公司以“加速度”为主题对这一年经营目标进行了展望，信心来自于不忘初心的战略坚守、长期立足于产业的深耕细作、日益成熟的体系架构。猝不及防的新冠疫情虽打乱了企业经营计划，但在困境中抓住新的发展机遇绝非偶然。回望迈克过去十年的发展，自主产品从 2010 年的 1.36 亿到 2015 年上市之初的 5.23 亿，再到 2020 年的 18.53 亿，复合增长率分别为 30.92%、28.79%；持续经营利润从 2010 年的 0.83 亿到 2015 年上市之初的 2.51 亿，再到 2020 年的 8.21 亿，复合增长率分别为 24.77%、26.75%。一路走来，我们从单一的生化制造和区域型贸易公司发展为可以与国内外厂家竞技的实验室产品综合供应商。下一个五至十年，面对更为复杂的外部环境和行业竞争格局，如何努力实现“成为全球诊断产业一流企业”这一企业愿景，为员工、客户、投资者持续创造价值，我们的工作重点将围绕以下方向展开：

继续实施产品系统化和系列化发展策略，建设体外诊断集成供应商

公司已建立并实施了全产品线的产业布局，现阶段迎来了自主产品快速发展期。公司将集中优势资源，加强集成创新，加快各平台产品阶段性目标的实现。不仅在生化、免疫平台不断推陈出新，形成进口替代竞争优势，成为国内一流品牌，还将在血液体液诊断、分子诊断、即时诊断、原材料等平台快速突破，各产品平台协同确保产业布局稳步实现，成为全球诊断行业集成供应商。同时，面对行业发展趋势，公司以市场为导向，提出全产品线向系统化、系列化和自动化发展的战略目标。

产品和渠道并重，做大做强自主品牌

目前公司销售模式中直销和经销并重，根据公司战略定位，并充分分析评估国内体外诊断行业竞争格局，公司重点提出一方面加快经销体系建设，降低直销业务规模，赋能分销、让利分销、扶持分销，拓展营销网络覆盖，使得自主产品广泛覆盖高端、中端和低端医院、卫生医疗机构。另一方面加大市场推广和品牌建设，加快优势产品在高端医院和重点实验室的进口替代，提升自主品牌国内市场份额。

以中国市场为主，但兼顾全球市场的布局和拓展

市场全球化是公司成为世界一流企业的必要布局，随着海外销售的蓬勃开展，针对海外市场强化服务保障成为当务之急。公司计划在亚洲、美洲和欧洲的重点区域建设营销和售后网络。预计到 2025 年，公司会新建 8 个海外子公司/办事处，这些子公司/办事处主要目的除了品牌推广和提升当地国家销售额，还包括为周边国家提供培训和售后服务。

FUTURE PROSPECTS

GRI 标准索引

序号	披露位置或从略说明	序号	披露位置或从略说明	序号	披露位置或从略说明
102-1	1	201-4	43	307-1	无
102-2	11	202-1	63	308-1	59
102-3	1	202-2	65	308-2	无
102-4	1	203-1	61、71	401-1	63、64
102-5	1	203-2	无	401-2	68
102-6	11	204-1	58	401-3	68
102-7	8	205-1	无	402-1	无
102-8	8	205-2	15	403-1	无
102-9	58	205-3	15	403-2	67
102-10	无	206-1	无	403-3	67
102-11	无	301-1	50	403-4	无
102-12	16	301-2	49	404-1	66
102-13	10	301-3	50	404-2	66
102-14	3	302-1	49	404-3	66
102-15	3	302-2	无	405-1	65
102-16	12	302-3	无	405-2	63
102-18	13	302-4	50	406-1	无
102-40	18	302-5	50	407-1	无
102-41	无	303-1	无	408-1	公司未雇佣任何童工
102-42	18	303-2	无	409-1	公司不存在任何强制劳动
102-43	18	303-3	无	410-1	无
102-44	18	304-1	无	411-1	无
102-45	1	304-2		412-1	无
102-46	1、18	304-3		412-2	无
102-47	无	304-4		412-3	无
102-48	无	305-1	无	413-1	无
102-49	无	305-2	53	413-2	无
102-50	1	305-3	无	414-1	59
102-51	1	305-4	53	414-2	无
102-52	1	305-5	无	415-1	无
102-53	封底	305-6	无	416-1	无
102-54	1	305-7	51	416-2	无
102-55	77	306-1	无	417-1	35
102-56	无	306-2	54	417-2	无
201-1	7	306-3	无	417-3	无
201-2	无	306-4	54	418-1	45
201-3	无	306-5	无	419-1	报告期内未发生

关于我们

报告编制说明

报告简介

《迈克生物 2020 年可持续发展报告》是迈克生物股份有限公司发布的第五份可持续发展报告，旨在真实反映迈克生物股份有限公司的运营情况，帮助利益相关方全面了解公司在践行企业社会责任和可持续发展方面的努力及其成果。

报告范围

报告披露范围与《迈克生物股份有限公司 2020 年年度报告》保持一致，涵盖迈克生物股份有限公司及其下属公司。

报告披露的时间范围为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，部分信息内容追溯了必要的历史数据。

所有数据均来自迈克生物内部统计及对外文件。财务数据均以人民币为计量单位。

发布周期

本报告按年度定期发布，上一份可持续发展报告发布于 2020 年 4 月。

编制依据

本报告编制符合全球报告倡议组织（Global Reporting Initiative，即 GRI）的《可持续发展报告统一标准》（GRI Standards）“核心方案”。同时遵循了《深圳证券交易所上市公司社会责任指引》和 2018 年版《上市公司治理准则》的要求，参考了联合国全球契约十项原则和联合国可持续发展目标（SDGs），以提高报告的国际化水平。

编制流程

前期准备→部门调研→信息采集→报告编制→报告发布→读者反馈。

报告获取

本报告以印刷版和电子版两种形式提供。基于环保和便捷的考虑，我们建议您在巨潮资讯网（www.cninfo.com）或公司网站（www.maccura.com）“可持续发展”栏目查阅下载电子版报告。

指代说明

为便于表述，迈克生物股份有限公司在文中用“迈克生物”、“迈克”、“公司”、“我们”指代。

“安和园区”指公司位于四川成都市高新区安和二路 8 号的园区

“百川园区”指公司位于四川成都市高新区百川路 16 号的园区

“迈克实业”指公司全资子公司四川省迈克实业有限公司

“迈克医疗”指公司全资子公司迈克医疗电子有限公司

“迈克新材料”指公司全资子公司四川迈克生物新材料技术有限公司

读者意见反馈表

尊敬的读者：

您好！
非常感谢您阅读迈克生物股份有限公司发布的 2020 年可持续发展报告。为发挥报告的沟通交流作用，并有效推进迈克生物的社会责任管理与实践，我们真诚期待您的意见和建议。请扫描二维码在线反馈。

- 01 您对迈克生物履行社会责任的总体评价如何？
- 02 您对本报告的总体评价如何？
- 03 您认为迈克生物在利益相关方沟通方面做得如何？
- 04 您认为迈克生物在公司治理方面做得如何？
- 05 您认为迈克生物在产品责任方面做得如何？
- 06 您认为迈克生物在环境、安全和职业健康方面做得如何？
- 07 您认为迈克生物在员工责任方面做得如何？
- 08 您认为迈克生物在社会责任方面做得如何？
- 09 您认为本报告的内容安排和版式设计是否方便阅读？
- 10 您对迈克生物履行社会责任及本报告有何意见和建议？



请扫描二维码 在线反馈



maccura

总 部：成都市高新区安和二路 8 号

联 系 人：证券投资部

联系电话：028-81731186

www.maccura.com



再生纸印刷