

股票简称：万孚生物

股票代码：300482



广州万孚生物技术股份有限公司

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

（住所：广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号）

向不特定对象发行
可转换公司债券募集说明书
（注册稿）

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年七月

声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。

一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明

根据《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关法律法规规定，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券符合法定的发行条件。

二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级

公司聘请中证鹏元为本次发行的可转换公司债券进行了信用评级，公司主体信用等级为“AA”级，本次可转换公司债券信用等级为“AA”级，评级展望稳定。在本次可转债存续期内，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于外部经营环境、公司自身情况或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级降低，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定影响。

三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保

公司本次发行可转债未提供担保措施，如果可转债存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，可转债可能因没有担保无法得到有效的偿付保障。

四、公司的利润分配政策及最近三年现金分红情况

（一）公司现行利润分配政策

公司每年将根据当期经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上，正确处理公司的短期利益与长远发展的关系，确定合理的利

利润分配方案。公司现行有效的《公司章程》对税后利润分配政策规定如下：

1、利润分配原则

公司重视对投资者的合理投资回报，根据自身的财务结构、盈利能力和未来的投资、融资发展规划实施积极的利润分配政策，保持利润分配政策的持续性和稳定性；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。在利润分配尤其是现金分红事项中充分听取中小股东意见。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。公司上半年的经营性现金流量净额不低于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。

3、利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

4、利润分配的顺序

公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

5、利润分配的条件和比例

（1）现金分红的条件和比例

公司当年度实现盈利，如无重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目支出除外）发生，在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或

超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元；

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

（2）发放股票股利的条件

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%，对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。

（3）同时采取现金及股票股利分配时的现金分红比例

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

6、利润分配的决策程序

（1）定期报告公布前，公司董事会应详细分析及充分考虑公司实际经营情

况，以及社会融资环境、社会融资成本、公司现金流量状况、资金支出计划等各项对公司资金的收支有重大影响的相关因素，在此基础上合理、科学地拟订具体分红方案。独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

(2) 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 董事会通过分红方案后，提交股东大会审议。公司召开涉及利润分配的股东大会时，应根据《公司法》、《公司章程》及其他规范性文件的规定，为中小股东参与股东大会及投票提供便利；召开股东大会时，应保障中小股东对利润分配问题有充分的表达机会，对于中小股东关于利润分配的质询，公司董事、高级管理人员应给予充分的解释与说明。

公司年度实现盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应说明未进行现金分红的原因、资金使用规划及用途等，独立董事对此发表独立意见。

(4) 董事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台等）听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

7、利润分配政策的调整

公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因，并且经公司董事会审议，全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准。同时，公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

(1) 即如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 15%；

(2) 调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

8、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

(1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议要求；

(2) 分红标准和比例是否明确清晰；

(3) 相关的决策程序和机制是否完备；

(4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

(5) 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

9、若公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其所占用的资金。

10、公司未来股利分配规划的制定程序

公司至少每三年重新审阅一次公司未来分红回报规划。公司制定未来的股利分配规划，经二分之一以上独立董事同意后提交董事会审议，且经监事会审议通过后提交股东大会批准。

11、股利分配执行

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会决议之日起 2 个月内完成股利（或红股）的派发事项。

(二) 最近三年现金分红情况

公司最近三年的利润分配情况如下：

(1) 公司 2017 年度利润分配情况

2018 年 6 月 6 日，公司召开 2017 年度股东大会，审议通过了《2017 年度利润分配预案》，以公司总股本 190,484,585 股为基数，向全体股东每 10 股

派发现金股利人民币 5.00 元（含税），合计派发现金股利为人民币 95,242,292.50 元（含税）；同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 8 股，共计转增 152,387,668 股，转增完成后公司总股本变更为 342,872,253 股。公司于 2018 年 7 月 13 日实施完成 2017 年度利润分配及资本公积转增股本方案。

（2）公司 2018 年度利润分配情况

2019 年 5 月 17 日，公司召开 2018 年度股东大会，审议通过了《2018 年度利润分配预案》，公司以现有总股本剔除已回购股份后 342,273,229 股为基数，向全体股东每 10 股派 2.20 元人民币现金（含税），合计派发现金股利为人民币 75,300,110.38 元（含税）。公司已于 2019 年 6 月 11 日实施完成 2018 年度利润分配方案。

（3）公司 2019 年度利润分配情况

2020 年 4 月 24 日，公司召开 2019 年度股东大会，审议通过了《2019 年度利润分配预案》，公司以实施 2019 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，向全体股东每 10 股派发现金股利 2.5 元（含税），公司通过集中竞价交易方式回购的股份不参与利润分配，合计分配股利 85,444,254.00 元（含税）。公司已于 2020 年 5 月 15 日实施完成 2019 年度利润分配方案。

公司最近三年的现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
现金分红金额	8,544.43	7,530.01	9,524.23
归属于上市公司股东的净利润	38,746.13	30,774.45	21,069.50
当年现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	22.05%	24.47%	45.20%
最近三年累计现金分红合计	25,598.67		
最近三年年均可分配利润	30,196.69		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	84.77%		

公司滚存未分配利润主要用于公司的日常生产经营，以支持公司发展战略的实施和可持续性发展。发行人上市以来按照《公司章程》的规定实施了现金

分红，今后发行人也将持续严格按照《公司章程》的规定实施现金分红。

五、公司的相关风险

（一）经营风险

1、经销商管理风险

公司将优势资源集中在产品研发和生产环节，在产品销售环节主要采用经销模式，由经销商负责部分市场区域的开拓和维护。POCT 行业的终端客户主要包括各级医院和门急诊检验、医师办公室、疾控中心、执法机关、个人消费者等，较为分散。采用分销模式，公司可利用分销商在当地的资源优势，迅速打开市场，占领新的空白市场，提升市场占有率。在公司的分销体系下，分销商主要负责与终端客户的商务谈判、合同签订、关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。随着公司销售规模和销售区域的不断扩大，分销商的数量也在持续上升。由于分销商除了在业务上对公司存在一定依赖外，人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分分销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或分销商的实力跟不上公司发展，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

2、新产品研发、注册及认证风险

POCT 行业是体外诊断行业内新兴的细分行业，目前美国和欧洲是 POCT 产品的主要市场。随着中国、印度等主要发展中国家医疗卫生事业的快速发展，POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断产品要求也在不断提高，企业必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化。

公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品

线，产品销往全球 140 多个国家和地区。由于公司的研发、注册和认证涉及到多个技术平台、多个产品领域和多个国家，因此总体上对研发能力和产品注册能力要求更高。同时，自 2018 年以来中国、欧盟及美国的注册政策趋严，注册难度加大。公司虽已构建起较为突出的产品注册证存量优势，但如果不能保持持续的研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险，削弱公司的市场竞争优势。

3、质量控制风险

公司严格遵守国家药监局（医疗器械监督管理条例）、欧盟 CE 认证（ISO 13485:2016）、美国 FDA 认证（21CFR QSR:820）等主要市场区域的医疗器械及体外诊断试剂法规标准，构筑了国际化的质量管理体系。公司自 2004 年开始大力开拓国际市场，并以欧洲、美国等发达国家或地区的质量控制标准来指导公司产品制造，质量管理体系多次获得 FDA、CE、国家药监局的考核和认证。但鉴于公司近年来业务快速扩张，公司在安全生产、操作流程、质量控制等方面环节众多，若公司不能随着业务扩张相应提高风险控制的能力，将使得公司面临一定的质量控制风险。

（二）市场风险

由于 POCT 产品具有快速、便捷、操作简单的诊断特点，近年来逐渐被全球各级医疗机构及消费者广泛使用。RNCOS 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，全球 POCT 市场在过去的五年中发展迅速，2019 年全球 POCT 市场规模预测为 245 亿美元，到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元。

国内体外诊断行业整体起步较晚，目前我国体外诊断行业仍处于成长期，行业集中度较低，行业内以中小型规模企业为主。近年来，由于下游需求高速增长以及国家出台的一系列政策支持，国内体外诊断企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易进入，并且本公司凭借多年的努力，已在国内外 POCT 市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。

但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

（三）技术风险

1、核心技术失密的风险

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术，不受《专利法》保护。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文件管理规程》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

2、核心技术人员流失的风险

作为国内 POCT 行业领先的高新技术企业，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。虽然公司为科研人员提供良好的硬件条件，并制定实施了一系列的创新激励政策，采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

（四）与本次可转债相关的风险

1、未转股可转债的本息兑付风险

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本

金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

2、可转债到期未能转股的风险

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转换公司债券未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转换公司债券偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

3、可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险

本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日均价之间的较高者。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会仍可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等因素，不提出转股价格向下调整方案。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

4、可转换公司债券转换价值降低的风险

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转换公司债券发行后，如果公司股价持续低于本次可转换公司债券的转股价格，可转换公司债券的转换价值将因此降低，从而导致可转换公司债券持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使

公司向下修正转股价格股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转换公司债券转换价值降低，可转换公司债券持有人的利益可能受到重大不利影响。

5、可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄的风险

本次可转债募集资金拟投资的项目将在可转债存续期内逐步为公司带来经济效益。本次发行后，若可转债持有人在转股期内转股过快，将在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内存在每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

6、可转债价格波动的风险

可转债作为一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款和向下修正条款、投资者的预期等诸多因素的影响，这需要可转债的投资者具备一定的专业知识。

可转债在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。为此，公司提醒投资者必须充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的波动风险，以便作出正确的投资决策。

7、信用评级变化风险

经中证鹏元评级，发行人的主体信用等级为 AA，评级展望为稳定，本次债券的信用等级为 AA。在本次债券的存续期内，中证鹏元每年将对公司主体和本次可转债进行一次跟踪信用评级，发行人无法保证其主体信用评级和本次可转债的信用评级在债券存续期内不会发生负面变化。若资信评级机构调低发行人的主体信用评级和/或本次可转债的信用评级，则可能对债券持有人的利益造成一定影响。

8、可转债未担保风险

公司本次发行可转债未提供担保措施，如果可转债存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，可转债可能因未提供担保而增加风

险。

六、公司已披露 2020 年一季度报告的情况

公司 2020 年一季度财务报告已于 2020 年 4 月 21 日公告。截至 2020 年 3 月末，公司总资产 3,573,467,630.93 元，归属于上市公司股东的净资产 2,323,536,986.62 元。2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 551,691,594.07 元，归属于上市公司股东的净利润 97,845,765.19 元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 95,159,770.28 元，经营活动产生的现金流量净额为 488,250,910.42 元。详情请到巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）查询。

目录

声明.....	2
重大事项提示	3
一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明	3
二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级	3
三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保	3
四、公司的利润分配政策及最近三年现金分红情况	3
五、公司的相关风险	9
六、公司已披露 2020 年一季度报告的情况	14
第一节 释义	18
第二节 本次发行概况.....	21
一、发行人基本情况	21
二、本次发行的基本情况	22
三、本次发行的相关机构	32
四、发行人与本次发行有关人员之间的关系.....	35
第三节 风险因素	36
一、经营风险	36
二、市场风险	37
三、技术风险	38
四、政策及监管风险	39
五、财务风险	40
六、所得税优惠政策变化的风险.....	40
七、与本次可转债相关的风险	41
八、募集资金投资项目的风险	44
第四节 发行人基本情况	45
一、公司发行前股本总额及前十名股东持股情况.....	45
二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况.....	46
三、控股股东和实际控制人基本情况	53
四、公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近三年	

作出的重要承诺及履行情况.....	54
五、董事、监事和高级管理人员.....	66
六、公司所处行业的基本情况.....	75
七、公司的主要业务.....	103
八、发行人核心技术和研发情况.....	117
九、公司主要固定资产及无形资产.....	121
十、公司特许经营情况及相关产品注册情况.....	155
十一、公司上市以来重大资产重组情况.....	198
十二、公司境外经营情况.....	198
十三、公司股利分配情况.....	198
十四、公司最近三年发行的债券情况及资信评级情况.....	203
第五节 合规经营与独立性.....	204
一、合规经营.....	204
二、同业竞争.....	209
三、关联交易.....	210
第六节 财务会计信息与管理层分析.....	227
一、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	227
二、公司最近三年财务报告审计情况.....	227
三、最近三年合并资产负债表、利润表和现金流量表.....	227
四、公司最近三年的主要财务指标.....	235
五、报告期内会计政策或会计估计变更情况.....	237
六、公司财务状况分析.....	240
七、公司经营成果分析.....	264
八、公司现金流量分析.....	279
九、公司资本性支出分析.....	281
十、技术创新分析.....	282
十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况.....	284
十二、本次发行的影响.....	292
第七节 本次募集资金运用.....	294

一、本次募集资金投资项目计划.....	294
二、本次募集资金投资项目的具体情况.....	295
三、募集资金投向对公司的影响.....	312
第八节 历次募集资金运用.....	313
一、最近五年内募集资金基本情况.....	313
二、前次募集资金的实际使用情况.....	315
三、注册会计师的鉴证意见.....	324
第九节 声明.....	326
一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	326
二、公司控股股东、实际控制人声明.....	333
三、保荐机构（主承销商）声明.....	334
四、律师事务所声明.....	336
五、审计机构声明.....	337
六、资信评级机构声明.....	338
七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺.....	339
第十节 备查文件.....	341

第一节 释义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、普通术语释义

发行人、公司、万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
股东大会	指	广州万孚生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	广州万孚生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	广州万孚生物技术股份有限公司监事会
控股股东、实际控制人	指	李文美、王继华夫妇二人
万孚有限	指	发行人的前身广州万孚生物技术有限公司；万孚有限1992年至2000年的名称为广州天河高新技术产业开发区万孚生物技术有限公司
广州正孚	指	广州正孚检测技术有限公司
美国万孚	指	万孚美国有限公司（WONDFO USA CO.,LTD），本公司的美国子公司
四川万孚	指	四川万孚医疗器械有限公司
新疆万孚	指	新疆万孚信息技术有限公司
香港万孚	指	万孚生物（香港）有限公司
万孚健康	指	广州万孚健康科技有限公司
北京万孚	指	北京万孚智能科技有限公司
广州万德康	指	广州万德康科技有限公司
科金控股	指	广州科技金融创新投资控股有限公司
百诺泰	指	广州百诺泰投资中心（有限合伙），后更名为建水县百诺泰企业管理中心（有限合伙）
生物中心	指	广州生物工程中心
华工大集团	指	广州华工大集团有限公司
广州众孚	指	广州众孚医疗科技有限公司
广州为安	指	广州为安生物技术有限公司
万孚维康	指	广州万孚维康医学科技有限公司
四川瑞孚	指	四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司
河南贝通	指	河南贝通医院管理有限公司
厦门信德	指	厦门信德科创生物科技有限公司
万孚信德	指	广州万孚信德生物医药有限公司

四川瑞坤恒远	指	四川瑞坤恒远科技有限公司
苏州达成	指	达成生物科技发展（苏州）有限公司
北京大成	指	北京大成生物工程有限公司
北京莱尔生物	指	北京莱尔生物医药科技有限公司
吉林万孚	指	万孚（吉林）生物技术有限公司
天心科技	指	陕西天心科技有限公司
万孚倍特	指	广州万孚倍特生物技术有限公司
宁波百士康	指	宁波百士康生物科技有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商	指	国泰君安证券股份有限公司
资信评级机构、中证鹏元	指	中证鹏元资信评估股份有限公司
发行人律师、中伦律师	指	北京市中伦律师事务所
审计机构、会计师事务所、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
登记公司、登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
本次发行、本次可转债发行、本次向不特定对象发行	指	公司向不特定对象发行可转换公司债券的行为
本募集说明书、募集说明书	指	《广州万孚生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》
公司章程	指	《广州万孚生物技术股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
工作日	指	中华人民共和国境内商业银行的对公营业日（不包括法定假日或休息日）
交易日	指	深圳证券交易所的正常交易日
法定假日	指	中华人民共和国的法定假日（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的法定假日）
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日和2019年12月31日
报告期、最近三年	指	2017年、2018年、2019年
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语释义

术语	指	含义
POCT	指	英文“Point Of Care Testing”的首字母大写缩写，中文译为现场即时检测

IVD	指	英文“ In Vitro Diagnostics ”的首字母大写缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
GMP	指	英文“ Good Manufacturing Practice ”的缩写，药品生产质量管理规范
FDA 注册	指	美国 FDA 注册，FDA 为美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration) 的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
CE 认证	指	欧盟 CE 认证，CE 标志 (CE Mark) 属强制性标志，是欧洲联盟 (European Union -简称欧盟 EU) 所推行的一种产品标志
MDALL 认证	指	Medical Devices Active Licence Listing ，加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性注册，且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)

注：本募集说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 本次发行概况

一、发行人基本情况

公司名称:	广州万孚生物技术股份有限公司
英文名称:	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd.
股票上市地:	深圳证券交易所
股票简称:	万孚生物
股票代码:	300482
法定代表人:	王继华
董事会秘书:	胡洪
证券事务代表:	华俊
注册地址:	广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路8号
办公地址:	广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路8号
电话:	86-20-32215701
传真:	86-20-32215701
邮政编码:	510641
网址:	www.wondfo.com.cn
电子信箱:	stock@wondfo.com.cn
经营范围:	<p>一般经营项目：化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；进出口商品检验鉴定；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；通用和专业仪器仪表的元件、器件制造；仪器仪表批发；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；技术进出口；化工产品零售（危险化学品除外）；贸易咨询服务；贸易代理；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；材料科学研究、技术开发；货物进出口（专营专控商品除外）；药品研发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）。许可经营项目：许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；生物药品制造；化学药品原料药制造。</p>

二、本次发行的基本情况

（一）本次发行的可转换公司债券的主要条款

1、发行证券的种类

本次发行证券的种类为可转换为公司股票的可转换公司债券。该可转债及未来转换的股票将在深圳证券交易所上市。

2、发行规模

本次可转债的发行总额不超过人民币 60,000.00 万元(含 60,000.00 万元)，具体募集资金数额由公司股东大会授权公司董事会（或其授权人士）在上述额度范围内确定。

3、票面金额和发行价格

本次发行的可转债每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

4、可转债存续期限

本次发行的可转债的存续期限为自发行之日起六年。

5、债券利率

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，提请公司股东大会授权董事会在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。本次可转换公司债券在发行完成前如遇银行存款利率调整，则股东大会授权董事会对票面利率作相应调整。

6、还本付息的期限和方式

本次发行的可转债采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和最后一年利息。

（1）年利息计算

年利息指可转债持有人按持有的可转债票面总金额自可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转债持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息登记日持有的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率。

（2）付息方式

①本次可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为可转债发行首日。可转债持有人所获得利息收入的应付税项由可转债持有人负担。

②付息日：每年的付息日为本次可转债发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个工作日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

转股年度有关利息和股利的归属等事项，由公司董事会根据相关法律法规及深圳证券交易所的规定确定。

③付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一个交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转债不享受本计息年度及以后计息年度利息。

7、转股期限

本次发行的可转换公司债券转股期自可转换公司债券发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转换公司债券到期日止。

8、转股价格的确定及调整

（1）初始转股价格的确定依据

本次发行的可转换公司债券的初始转股价格不低于募集说明书公布日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日公司股票交易均价的较高者，具体初始转股价格由股东大会授权董事会根据市场和公司具体情况与保荐机构

(主承销商) 协商确定。

若在上述二十个交易日发生过因除权、除息引起股价调整的情形, 则对调整前的交易日的交易价按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

其中, 前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量; 前一个交易日公司股票交易均价=前一个交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

(2) 转股价格的调整方式及计算公式

在本次发行之后, 当本公司因送红股、转增股本、增发新股或配股、派息等情况 (不包括因可转换公司债券转股增加的股本) 使公司股份发生变化时, 将相应进行转股价格的调整。具体调整办法如下:

派送股票股利或转增股本: $P1=P0/(1+n)$;

增发新股或配股: $P1=(P0+A\times k)/(1+k)$;

上述两项同时进行: $P1=(P0+A\times k)/(1+n+k)$;

派发现金股利: $P1=P0-D$;

上述三项同时进行: $P1=(P0-D+A\times k)/(1+n+k)$ 。

其中: $P1$ 为调整后转股价, $P0$ 为调整前转股价, n 为该次送股率或转增股本率, k 为该次增发新股率或配股率, A 为该次增发新股价或配股价, D 为该次每股派送现金股利。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化时, 将依次进行转股价格调整, 并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登相关公告, 并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间 (如需)。当转股价格调整日为本次发行的可转债持有人转股申请日或之后, 转换股份登记日之前, 则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、公司合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转债持有人的债权

利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护可转债持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

9、转股股数确定方式以及转股时不足一股金额的处理方法

本次发行的可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为： $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。

其中：Q 指可转债持有人申请转股的数量；V 指可转债持有人申请转股的可转债票面总金额；P 指申请转股当日有效的转股价。

可转换公司债券持有人申请转换成的股份须为整数股。转股时不足转换为一股的可转债余额，公司将按照深圳证券交易所等部门的有关规定，在可转债持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该可转债余额及该余额所对应的当期应计利息。

10、转股价格向下修正条款

(1) 修正权限与修正幅度

在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80% 时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日均价之间的较高者且同时不得低于最近一期经审计的每股净资产以及股票面值。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

(2) 修正程序

如公司决定向下修正转股价格时，公司将在中国证监会指定的上市公司信息披露报刊及互联网网站上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股期间。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。

若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

11、赎回条款

（1）到期赎回条款

在本次发行的可转换公司债券期满后五个交易日内，公司将向可转债持有人赎回全部未转股的可转债。具体赎回价格将提请股东大会授权董事会在本次发行前根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（2）有条件赎回条款

在转股期内，当下述情形的任意一种出现时，公司有权决定按照以债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债：

①在转股期内，如果公司股票在任意连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%）；

②当本次发行的可转债未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的将赎回的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，调整后的交易日按调整后的转股价格

和收盘价格计算。

12、回售条款

(1) 有条件回售条款

本次发行的可转债最后两个计息年度，如果公司股票在任意连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加上当期应计利息的价格回售给公司。

若在上述交易日内发生过转股价格因发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述连续三十个交易日须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

本次发行的可转债最后两个计息年度，可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不应再行使回售权，可转债持有人不能多次行使部分回售权。

(2) 附加回售条款

若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，且根据中国证监会的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，本次附加回售申报期内不实施回售的，不应再行使附加回售权。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B: 指本次发行的可转债持有人持有的将赎回的可转债票面总金额;

i: 指可转债当年票面利率;

t: 指计息天数,即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数(算头不算尾)。

13、转股后的股利分配

因本次发行的可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益,在股利分配股权登记日当日登记在册的所有普通股股东(含因可转债转股形成的股东)均参与当期股利分配,享有同等权益。

14、发行方式及发行对象

本次发行的可转债的具体发行方式由股东大会授权董事会(或其授权人士)与保荐机构(主承销商)确定。

本次可转债的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等(国家法律、法规禁止者除外)。

15、向原股东配售的安排

本次发行的可转换公司债券向公司原股东实行优先配售,原股东也有权放弃配售权。向原股东优先配售的比例提请股东大会授权董事会(或其授权人士)根据发行时具体情况确定,并在本次可转换公司债券的发行公告中予以披露。原股东优先配售之外和原股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售和通过深圳证券交易所交易系统网上定价发行相结合的方式进行,余额由承销商包销。

16、债券持有人会议相关事项

(1) 本次可转债债券持有人的权利:

①根据《可转债募集说明书》约定的条件将所持有的可转债转为公司股份;

②根据《可转债募集说明书》约定的条件行使回售权;

③依照法律、行政法规等相关规定及本规则参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；

④依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的可转债；

⑤依照法律、《公司章程》的规定获得有关信息；

⑥按《可转债募集说明书》约定的期限和方式要求公司偿付可转债本息；

⑦法律、行政法规及《公司章程》所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

(2) 本次可转债债券持有人的义务：

①遵守公司发行可转债条款的相关规定；

②依其所认购的可转债数额缴纳认购资金；

③遵守债券持有人会议形成的有效决议；

④除法律、法规规定及《可转债募集说明书》约定之外，不得要求公司提前偿付可转债的本金和利息；

⑤法律、行政法规及《公司章程》规定应当由本次可转债债券持有人承担的其他义务。

(3) 在本次可转债存续期内，发生下列情形之一的，公司董事会应召集债券持有人会议：

①公司拟变更《可转债募集说明书》的约定；

②公司不能按期支付本次可转债本息；

③公司发生减资（因员工持股计划、股权激励或公司为维护公司价值及股东权益所必需回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；

④拟变更、解聘本次可转债债券受托管理人；

⑤担保人（如有）或者担保物（如有）发生重大变化；

⑥修订本规则；

⑦发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；

⑧根据法律、行政法规、中国证监会、本次可转债上市交易的证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

(4) 公司董事会、单独或合计持有本次可转债未偿还债券面值总额 10% 以上的债券持有人、债券受托管理人或相关法律法规、中国证监会规定的其他机构或人士可以书面提议召开债券持有人会议。

17、本次募集资金用途

本次发行募集资金总额不超过人民币 60,000 万元（含发行费用），扣除发行费用后将投资于化学发光技术平台产业化建设项目、分子诊断平台研发建设项目以及用于补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	化学发光技术平台产业化建设项目	34,295.79	30,000.00
2	分子诊断平台研发建设项目	16,888.04	12,000.00
3	补充流动资金	18,000.00	18,000.00
合计		69,183.83	60,000.00

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将通过自筹方式解决。在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，如公司以自有资金先行投入上述项目建设，公司将在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。在最终确定的本次募投项目（以有关主管部门备案文件为准）范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

18、募集资金专项存储账户

公司已制定《募集资金使用管理制度》，本次发行可转债的募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会确定。

19、债券担保情况

本次发行的可转换公司债券不提供担保。

20、本次发行方案的有效期

公司本次向不特定对象发行可转债方案的有效期为十二个月，自发行方案经股东大会审议通过之日起计算。

（二）本次可转换公司债券的资信评级情况

公司聘请中证鹏元为公司本次发行可转换公司债券的信用状况进行了综合分析和评估，公司主体信用等级为“AA”，评级展望为“稳定”，本次可转换公司债券的信用等级为“AA”。

在本次可转债存续期内，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。

（三）承销方式及承销期

1、承销方式

本次发行由保荐机构（主承销商）国泰君安证券以余额包销方式承销。

2、承销期

承销期的起止时间：自【】年【】月【】日至【】年【】月【】日。

（四）发行费用

单位：万元

项目	金额
承销及保荐费用	【】
律师费用	【】
审计及验资费	【】
资信评级费用	【】
信息披露及发行手续等费用	【】
合计	【】

注：以上各项发行费用可能会根据本次发行的实际情况有所增减。

（五）承销期间时间安排

本次发行期间的主要日程示意性安排如下（如遇不可抗力则顺延）：

日期	交易日	发行安排
【】年【】月【】日	T-2	刊登《募集说明书》、《募集说明书提示性公告》、《发行公告》、《网上路演公告》
【】年【】月【】日	T-1	网上路演 原 A 股股东优先配售股权登记日
【】年【】月【】日	T	刊登《发行提示性公告》 原 A 股股东优先配售日（缴付足额资金） 网上申购日（无需缴付申购资金） 确定网上中签率
【】年【】月【】日	T+1	刊登《网上中签率及优先配售结果公告》 进行网上申购的摇号抽签
【】年【】月【】日	T+2	刊登《网上中签结果公告》 网上中签缴款日
【】年【】月【】日	T+3	保荐机构（主承销商）根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额
【】年【】月【】日	T+4	刊登发行结果公告 募集资金划至公司账户

注：上述日期为交易日。如相关监管部门要求对上述日程安排进行调整或遇重大突发事件影响发行，公司将与保荐机构（主承销商）协商后修改发行日程并及时公告。

（六）本次发行证券的上市流通

发行结束后，公司将尽快申请本次发行的可转债在深圳证券交易所上市，具体上市时间将另行公告。

三、本次发行的相关机构

（一）发行人

名称：广州万孚生物技术股份有限公司

法定代表人：王继华

住所：广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

电话：020-32215701

传真：020-32215701

联系人：胡洪、华俊

（二）保荐机构（主承销商）

名称：国泰君安证券股份有限公司

法定代表人：贺青

住所：中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

电话：021-38031866、021-38031868、021-38031877

传真：021-38670666

保荐代表人：滕强、房子龙

项目协办人：邢雨晨

项目经办人：陈海庭、龚雪晴、孙浩程

（三）律师事务所

名称：北京市中伦律师事务所

负责人：张学兵

住所：北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 31、33、36、37 层

电话：010-59572288

传真：010-65681022

经办律师：全奋、邵芳

（四）审计机构

名称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：杨志国

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办会计师：王建民、黄志业

（五）资信评级机构

名称：中证鹏元资信评估股份有限公司

法定代表人：张剑文

住所：深圳市福田区深南大道 7008 号阳光高尔夫大厦 3 楼

电话：021-51035670

传真：021-51035670

经办人：张旻燊、秦风明

（六）申请上市的证券交易所

名称：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-88668888

传真：0755-88666000

（七）证券登记机构

名称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：深圳市福田区莲花街道深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼

电话：0755-21899999

传真：0755-21899000

四、发行人与本次发行有关人员之间的关系

公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他利益关系。

第三节 风险因素

一、经营风险

（一）经销商管理风险

公司将优势资源集中在产品研发和生产环节，在产品销售环节主要采用经销模式，由经销商负责部分市场区域的开拓和维护。POCT 行业的终端客户主要包括各级医院和门急诊检验、医师办公室、疾控中心、执法机关、个人消费者等，较为分散。采用分销模式，公司可利用分销商在当地的资源优势，迅速打开市场，占领新的空白市场，提升市场占有率。在公司的分销体系下，分销商主要负责与终端客户的商务谈判、合同签订、关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。随着公司销售规模和销售区域的不断扩大，分销商的数量也在持续上升。由于分销商除了在业务上对公司存在一定依赖外，人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分分销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或分销商的实力跟不上公司发展，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（二）新产品研发、注册及认证风险

POCT 行业是体外诊断行业内新兴的细分行业，目前美国和欧洲是 POCT 产品的主要市场。随着中国、印度等主要发展中国家医疗卫生事业的快速发展，POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断产品要求也在不断提高，企业必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化。

公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾

病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区。由于公司的研发、注册和认证涉及到多个技术平台、多个产品领域和多个国家，因此总体上对研发能力和产品注册能力要求更高。同时，自 2018 年以来中国、欧盟及美国的注册政策趋严，注册难度加大。公司虽已构建起较为突出的产品注册证存量优势，但如果不能保持持续的研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险，削弱公司的市场竞争优势。

（三）劳动力成本上升的风险

近年来，随着我国经济快速发展和物价水平持续上升，国内劳动力成本逐年上升。公司的总部及生产基地地处广州，属于国内经济较发达的一线城市，劳动力薪酬水平较高。报告期内各年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别 23,647.68 万元、32,269.32 万元和 40,487.76 万元，占各期收入比例分别为 20.64%、19.56%和 19.54%。如果未来国内劳动力成本进一步上升，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

（四）质量控制风险

公司严格遵守国家药监局（医疗器械监督管理条例）、欧盟 CE 认证（ISO 13485:2016）、美国 FDA 认证（21CFR QSR:820）等主要市场区域的医疗器械及体外诊断试剂法规标准，构筑了国际化的质量管理体系。公司自 2004 年开始大力开拓国际市场，并以欧洲、美国等发达国家或地区的质量控制标准来指导公司产品制造，质量管理体系多次获得 FDA、CE、国家药监局的考核和认证。但鉴于公司近年来业务快速扩张，公司在安全生产、操作流程、质量控制等方面环节众多，若公司不能随着业务扩张相应提高风险控制的能力，将使得公司面临一定的质量控制风险。

二、市场风险

由于 POCT 产品具有快速、便捷、操作简单的诊断特点，近年来逐渐被全球各级医疗机构及消费者广泛使用。RNCOS 发布的《Global Point of Care

《Testing Market Outlook 2022》数据显示，全球 POCT 市场在过去的五年中发展迅速，2019 年全球 POCT 市场规模预测为 245 亿美元，到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元。

国内体外诊断行业整体起步较晚，目前我国体外诊断行业仍处于成长期，行业集中度较低，行业内以中小型规模企业为主。近年来，由于下游需求高速增长以及国家出台的一系列政策支持，国内体外诊断企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易进入，并且公司凭借多年的努力，已在国内外 POCT 市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

三、技术风险

（一）技术升级的风险

POCT 产品适合现代医疗诊断的需求，目前正处于行业快速发展的阶段，技术更新速度较快。早期的 POCT 产品主要采用免疫斑点渗滤技术、免疫层析技术、干化学技术等，随着 POCT 技术的发展，包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术在内的一系列新技术逐渐被应用到产品的研发与生产领域。公司作为国内 POCT 行业的领先企业之一，长期以来坚持对 POCT 的前沿技术进行基础性研究，拓展原材料及产品研发，技术水平居于行业前列。但如果公司在未来不能及时应用行业新技术，将一定程度上影响公司产品的诊断效果。

（二）核心技术失密的风险

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术，不受《专利法》保护。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文

件管理规程》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

（三）核心技术人员流失的风险

作为国内 POCT 行业领先的高新技术企业，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。虽然公司为科研人员提供良好的硬件条件，并制定实施了一系列的创新激励政策，采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

四、政策及监管风险

（一）行业监管风险

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是公司产品的主要出口市场。为了保障用品的安全性和有效性，当地政府制定了相应的注册和认证制度，主要有美国的 FDA 认证和欧盟的 CE 认证。目前，全球各个国家对医疗器械的监管均有更为严格的趋势。例如，欧盟 IVDD 升级为 IVDR，美国 FDA 审批改革 510k，准入难度加大，这极大地提高了国际市场的产品注册门槛。在我国，国家食品药品监督管理部门 2014 年颁布了新版的《医疗器械监督管理条例》并在 2017 年进行了修订，该条例对于医疗器械的注册和监管都有了新的要求和规范。同时，体外诊断试剂生产和经营还受到现行的《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》等法律法规的约束。本公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门及欧美市场的有关规定，

公司产品在相应市场上的销售将受到限制。

（二）政策变化风险

2016年12月，国务院医改办等八个部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》。公司产品为体外诊断试剂，受“两票制”规范的产品范围较小。2018年，国内个别省份和地区已实施医疗器械的“两票制”。“两票制”在部分地区实施，对分销商的要求提高，分销商将向专业化、平台化、市场化方向发展。如公司不能持续推动分销商和营销网络的优化调整，在部分推行“两票制”的地区会受到一定影响。

五、财务风险

（一）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为22.57%、19.29%和18.68%，保持较高水平。本次发行完成后，公司的净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目的实施需要一段时间，在项目全部建成后才能逐步达到预期的收益水平，公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

（二）汇率变动风险

报告期内，公司境外收入占主营业务收入的比例分别为28.20%、23.31%和20.55%，境外销售的金额较大。受国际国内经济形势的影响，近年来人民币对美元、欧元等主要货币汇率出现一定幅度的波动。虽然公司不断开拓境外市场，客户数持续增加，但汇率的波动仍会对公司境外销售的增长造成一定的影响。

六、所得税优惠政策变化的风险

2017年12月11日，万孚生物取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局颁发的编号为GR201744005835的高新

技术企业证书，认定有效期为 3 年，2017-2019 年适用 15% 的优惠税率。

2017 年 12 月 27 日，子公司苏州达成取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局颁发的编号为 GR201732004250 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2017-2019 年适用 15% 的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，北京大成（苏州达成子公司）取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的编号 GR201911007726 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15% 的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，子公司广州正孚取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局颁发的编号为 GR201944006193 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15% 的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，子公司北京万孚取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的编号为 GR201911007085 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15% 的优惠税率。

若万孚生物及广州正孚、苏州达成、北京大成、北京万孚等子公司将来不符合高新技术企业税收优惠的条件或国家取消高新技术企业的优惠，使得万孚生物及广州正孚、苏州达成、北京大成、北京万孚等子公司不能继续享受 15% 的优惠税率，公司的所得税费用将大幅上升，从而对公司盈利产生消极影响。

七、与本次可转债相关的风险

（一）未转股可转债的本息兑付风险

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

（二）可转债到期未能转股的风险

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转换公司债券未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转换公司债券偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

（三）可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险

本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日均价之间的较高者。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会仍可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等因素，不提出转股价格向下调整方案。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

（四）可转换公司债券转换价值降低的风险

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转换公司债券发行后，如果公司股价持续低于本次可转换公司债券的转股价格，可转换公司债券的转换价值将因此降低，从而导致可转换公司债券持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转换公司债券转换价值降低，可转换公司债券持有人的利益可能受到重大不利影响。

（五）可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄的风险

本次可转债募集资金拟投资的项目将在可转债存续期内逐步为公司带来经济效益。本次发行后，若可转债持有人在转股期内转股过快，将在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内存在每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

（六）可转债价格波动的风险

可转债作为一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款和向下修正条款、投资者的预期等诸多因素的影响，这需要可转债的投资者具备一定的专业知识。

可转债在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。为此，公司提醒投资者必须充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的波动风险，以便作出正确的投资决策。

（七）信用评级变化风险

经中证鹏元评级，发行人的主体信用等级为AA，评级展望为稳定，本次债券的信用等级为AA。在本次债券的存续期内，中证鹏元每年将对公司主体和本次可转债进行一次跟踪信用评级，发行人无法保证其主体信用评级和本次可转债的信用评级在债券存续期内不会发生负面变化。若资信评级机构调低发行人的主体信用评级和/或本次可转债的信用评级，则可能对债券持有人的利益造成一定影响。

（八）可转债未担保风险

公司本次发行可转债未提供担保措施，如果可转债存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，可转债可能因未提供担保而增加风险。

八、募集资金投资项目的风险

（一）募集资金投资项目产能消化的风险

公司本次发行可转债募集资金将投资于化学发光技术平台产业化建设项目、分子诊断平台研发建设项目以及用于补充流动资金。公司募集资金投资项目已经过慎重、充分的可行性研究论证，具有良好的技术积累和市场基础，但公司募集资金投资项目的可行性分析是基于市场环境、现有技术基础、对市场和技術发展趋势的判断等因素作出的。在公司募集资金投资项目实施完成后，如果市场需求、技术方向等发生不利变化，可能导致新增产能无法充分消化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

公司对募集资金投资项目的经济效益为预测性信息，经济效益是否能够如期实现具有一定的不确定性。如果行业政策、经济环境、市场竞争状况等因素发生不利变化，公司存在无法实现募集资金投资项目预期经济效益的风险。

第四节 发行人基本情况

一、公司发行前股本总额及前十名股东持股情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司股本总额为 342,693,153 股，股本结构如下：

股份性质	股份数量（股）	比例（%）
一、无限售条件股份	239,307,137	69.83
二、限售条件流通股	103,386,016	30.17
其中：高管锁定股	94,415,000	27.55
首发后限售股	6,838,196	2.00
股权激励限售股	2,132,820	0.62
三、总股本	342,693,153	100.00

截至 2019 年 12 月 31 日，公司前十名股东及其持股数量和比例如下：

单位：股

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
李文美	境内自然人	22.96%	78,669,360	59,002,020	质押 18,800,000
广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司	国有法人	17.08%	58,524,530		
王继华	境内自然人	15.17%	51,979,256	40,900,947	
南京丰同投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	4.54%	15,541,357		
广州华工大集团有限公司	国有法人	3.69%	12,653,203		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.70%	9,263,233		
广州生物工程中心	国有法人	2.41%	8,267,760		

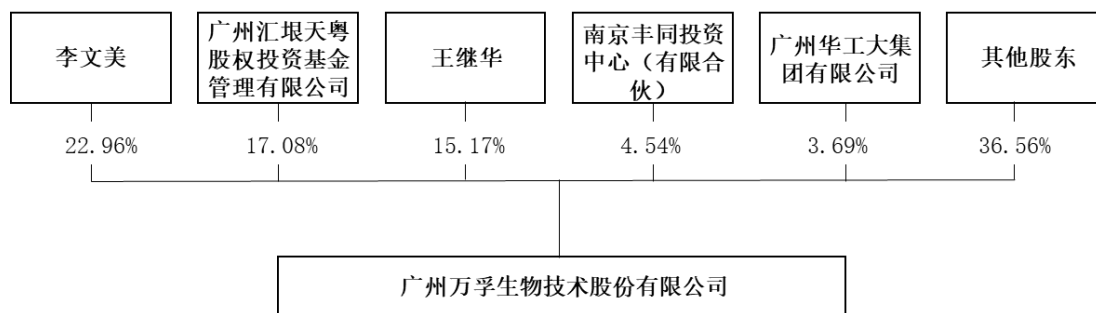
北京磐沣投资管理合伙企业（有限合伙）—磐沣价值私募证券投资基金	其他	1.25%	4,293,462		
中国银行股份有限公司—工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	1.05%	3,600,000		
中国工商银行股份有限公司—景顺长城精选蓝筹混合型证券投资基金	其他	0.88%	3,000,016		
合计		71.72%	245,792,177	99,902,967	

注：李文美已于 2020 年 3 月 5 日将其共计 18,800,000 股的质押股票全部解除质押。

二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况

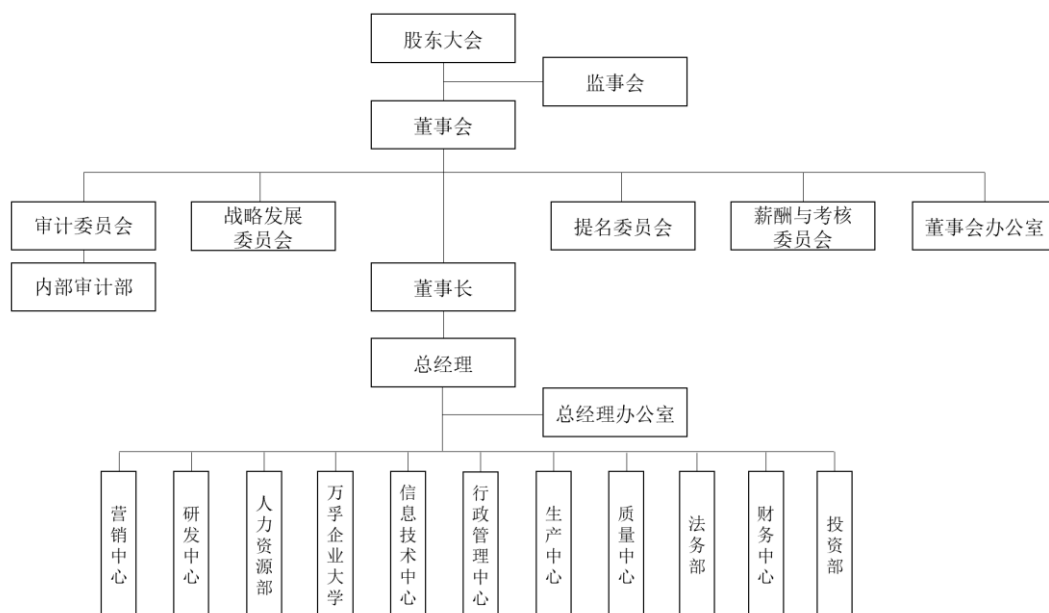
（一）公司股权结构图

截至 2019 年 12 月 31 日，公司股权结构如下：



（二）公司组织结构图

截至 2019 年 12 月 31 日，公司的组织结构如下图所示：



（三）公司对其他企业的重要权益投资情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要的控股子公司情况如下：

1、广州正孚检测技术有限公司

（1）基本情况

成立时间	2010 年 6 月 8 日
注册资本	430 万元
实收资本	430 万元
住所	广州高新技术产业开发区科学城荔枝山路 8 号 D 栋 4 楼
股权结构	万孚生物持有 100% 股权
经营范围	进出口商品检验鉴定；化工产品检测服务；临床检验服务；环境保护监测；食品科学技术研究服务；医学研究和试验发展；药品研发；技术进出口；生物技术推广服务；生物防治技术推广服务；企业管理咨询；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；专项化学用品制造（监控化学品、危险化学品除外）；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；数据处理和存储服务；化工产品批发（危险化学品除外）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的“医疗器械”，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；仪器仪表批发；通用机械设备销售；通用机械设备零售；食品检测服务；医疗诊断、监护及治疗设备零售

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，广州正孚的总资产为 1,556.87 万元，净资产为 1,339.23 万元；2019 年度，广州正孚实现营业收入 1,504.45 万元，净利润 468.76 万元。广州正孚 2019 年度财务数据经立信审计。

2、万孚美国有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2009 年 3 月 30 日
注册资本	910 万美元
实收资本	910 万美元
住所	545 Willowbrook Centre Pkwy Unit B Willowbrook,IL
股权结构	万孚生物持有 100%股权
主要业务	万孚生物 POCT 产品在美国市场的研发和销售

(2) 主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，美国万孚的总资产为 22,170.63 万元，净资产为 5,219.96 万元；2019 年度，美国万孚实现营业收入 20,409.82 万元，净利润-412.01 万元。美国万孚 2019 年度财务数据经立信审计。

3、万孚生物（香港）有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2016 年 10 月 17 日
注册资本	25,892.20 万港币
实收资本	25,892.20 万港币
住所	RM 19C, LOCKHART CTR, 301-30 LOCKHART RD, WAN CHAI, HONG KONG
股权结构	万孚生物持有 100%股权
主要业务	海外投资管理和进出口业务

(2) 主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，香港万孚的总资产为 21,182.28 万元，净资产为 21,125.13 万元；2019 年度，香港万孚实现营业收入 0 万元，净利润-643.63 万元。香港万孚 2019 年度财务数据经立信审计。

4、四川万孚医疗器械有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2016年7月15日
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
住所	成都市锦江区静沙南路18号2栋9层902、903、904、905号
股权结构	万孚生物持有56.50%股权
经营范围	销售：医疗器械I类、II类、III类；电子产品销售及维修；计算机软硬件的销售；医疗器械设备的维修、租赁、技术服务的咨询；销售：办公用品、日用品、仪器仪表、机电设备及配件、化学试剂（不含危险品）、实验室设备、化工产品（不含危险品）、消毒用品。

(2) 主要财务数据

截至2019年12月31日，四川万孚的总资产为4,633.84万元，净资产为2,965.65万元；2019年度，四川万孚实现营业收入8,035.27万元，净利润776.78万元。四川万孚2019年度财务数据经立信审计。

5、新疆万孚信息技术有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2016年10月12日
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
住所	新疆乌鲁木齐市新市区河南东路38号天和·新城市广场1+2栋6层B座办公7号
股权结构	万孚生物持有56.50%股权
经营范围	软件和信息技术服务，信息技术咨询服务，软件开发，医疗设备及器械的制造、销售、维修、租赁，社会经济咨询，货物与技术的进出口业务，生物药品制造，化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，生物技术推广服务，化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外），通用仪器仪表制造，专用仪器仪表制造，实验分析仪器制造，贸易代理。销售：电子产品，玻璃制品，塑料制品，服装鞋帽，箱包皮具，机械设备，五金交电，日用百货。

(2) 主要财务数据

截至2019年12月31日，新疆万孚的总资产为5,551.11万元，净资产为

3,738.30 万元；2019 年度，新疆万孚实现营业收入 10,244.36 万元，净利润 1,466.63 万元。新疆万孚 2019 年度财务数据经立信审计。

6、达成生物科技发展（苏州）有限公司

（1）基本情况

成立时间	2011 年 9 月 20 日
注册资本	3,270.52 万元
实收资本	3,270.52 万元
住所	苏州工业园区新发路 27 号 A 幢三楼 046 号工位
股权结构	万孚生物持有 51% 股权
经营范围	研发医疗器械体外诊断试剂（不含实验室）；销售医疗器械。

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，苏州达成的总资产为 12,120.45 万元，净资产为 8,972.03 万元；2019 年度，苏州达成实现营业收入 6,129.23 万元，净利润 981.32 万元。苏州达成 2019 年度财务数据经立信审计。

7、北京莱尔生物医药科技有限公司

（1）基本情况

成立时间	2009 年 7 月 9 日
注册资本	4,285.71 万元
实收资本	4,285.71 万元
住所	北京市北京经济技术开发区宏达南路 18 号院 2 号楼 3 层 301
股权结构	万孚生物持有 53.33% 股权
经营范围	医药科技、医药技术、医药临床应用的开发；医学生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术培训。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，莱尔生物的总资产为 10,337.35 万元，净资产为 9,546.07 万元；2019 年度，莱尔生物实现营业收入 4,212.83 万元，净利润 393.42 万元。莱尔生物 2019 年度财务数据经立信审计。

8、广州万孚健康科技有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2016年12月8日
注册资本	2,000万元
实收资本	2,000万元
住所	广州市黄埔区崖鹰石路25号自编A-3栋601房
股权结构	万孚生物持有51%股权
经营范围	生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；通用和专用仪器仪表的元件、器件制造；仪器仪表批发；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；贸易咨询服务；贸易代理；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营；化工产品零售（危险化学品除外）；材料科学研究、技术开发；药品研发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；婴儿用品批发；婴儿用品零售；互联网商品销售（许可审批类商品除外）；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；化妆品及卫生用品批发；化妆品及卫生用品零售；消毒用品销售（涉及许可经营的项目除外）；清洁用品批发；进出口商品检验鉴定（具体经营项目以《进出口商品检验鉴定机构资格证书》载明为准）；许可类医疗器械经营；互联网药品交易服务；药品零售；医疗诊断、监护及治疗设备零售；预包装食品批发；预包装食品零售；保健食品制造；保健食品批发（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）；保健食品零售（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）

(2) 主要财务数据

截至2019年12月31日，万孚健康的总资产为5,442.65万元，净资产为3,935.50万元；2019年度，万孚健康实现营业收入9,697.53万元，净利润1,454.64万元。万孚健康2019年度财务数据经立信审计。

9、万孚（吉林）生物技术有限公司

(1) 基本情况

成立时间	2017年4月5日
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
住所	吉林省长春市北湖科技开发区盛北大街3333号北湖科技园产业一期A13栋三层
股权结构	万孚生物持有54%股权

经营范围	医疗器械经销、租赁、售后服务及检测检验、技术咨询服务，体外诊断试剂经销，计算机软件及辅助设备的销售，销售清洗液，全自动免疫荧光检测仪的研发及干式生化分析仪的研发，电子产品销售及维修，电子仪器租赁及销售（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）
------	--

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，吉林万孚的总资产为 8,540.90 万元，净资产为 3,982.31 万元；2019 年度，吉林万孚实现营业收入 10,121.21 万元，净利润 1,501.64 万元。吉林万孚 2019 年度财务数据经立信审计。

10、陕西天心科技有限公司

（1）基本情况

成立时间	2006 年 1 月 18 日
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
住所	陕西省西安市碑林区太乙路 189 号西安微电子技术研究所 79 号楼西侧(1-6 层)
股权结构	万孚生物持有 51% 股权
经营范围	从事生物科技产品领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务；计算机耗材、办公设备及相关产品的研发、销售及代理；普通货物道路运输；冷藏车道路运输；仓储服务（危险品除外）；配送服务；装卸服务；货运代理服务；冷库服务；第一、二、三类医疗器械及体外诊断试剂的销售及技术服务；医疗器械及配件的销售、维修及保养；办公用品、电脑软硬件及配件、打印机及耗材的销售。（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）

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，天心科技的总资产为 6,018.44 万元，净资产为 5,019.65 万元；2019 年度，天心科技实现营业收入 5,556.58 万元，净利润 481.81 万元。天心科技 2019 年度财务数据经立信审计。

11、广州万孚维康医学科技有限公司

（1）基本情况

成立时间	2017 年 9 月 14 日
注册资本	7,000 万元
实收资本	5,250 万元

住所	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号科技创新基地 E 区第 4 层 403-405 单元
股权结构	万孚生物持有 95% 股权
经营范围	商品批发贸易（许可审批类商品除外）；生物诊断试剂及试剂盒的销售（不含许可审批项目）；投资咨询服务；商品信息咨询服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医疗技术推广服务；医学研究和试验发展；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；实验室检测（涉及许可项目的需取得许可后方可从事经营）；医疗设备租赁服务；办公设备租赁服务；自有设备租赁（不含许可审批项目）；医疗设备维修；技术服务（不含许可审批项目）；医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备零售。

（2）主要财务数据

截至 2019 年 12 月 31 日，万孚维康的总资产为 10,381.43 万元，净资产为 6,718.53 万元；2019 年度，万孚维康实现营业收入 9,184.84 万元，净利润 71.02 万元。万孚维康 2019 年度财务数据经立信审计。

三、控股股东和实际控制人基本情况

（一）公司控股股东和实际控制人情况介绍

1、公司上市以来控股权变动情况

公司自上市以来，李文美、王继华夫妇一直为公司的控股股东和实际控制人，控股权未发生变化。截至 2019 年 12 月 31 日，李文美、王继华夫妇二人合计直接持有公司 130,648,616 股股份，占公司总股本的 38.13%。

2、控股股东及实际控制人

截至 2019 年 12 月 31 日，李文美、王继华夫妇二人为公司的控股股东、实际控制人，合计直接持有公司 130,648,616 股股份，占公司总股本的 38.13%。

李文美，男，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于吉林大学化学系和生命科学学院，硕士学位。1983 年至 1986 年任南华大学教师；1989 年至今任华南理工大学轻工与食品工程学院讲师；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事、总经理。

王继华，女，1962年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中南大学医学院和吉林大学国家酶工程重点实验室，硕士学位；1992年至2000年任暨南大学教师，2000年在美国哈佛大学医学院进修1年；1992年创立公司前身万孚有限，现任公司董事长。

（二）实际控制人控制的其他企业

截至2019年12月31日，公司实际控制人李文美和王继华除控制本公司及子公司外，控制的其他企业具体情况见下表：

序号	名称	成立日期	注册资本 (万元)	注册地	主营业务	实际控制人 担任职务
1	建水县百诺泰企业管理中心 (有限合伙)	2011-11-04	320.26	中国云南	股权投资管理	执行合伙人
2	广州万孚控股有限公司	2019-12-20	3,000	中国南沙	企业管理	无

注：建水县百诺泰企业管理中心（有限合伙）（原名“广州百诺泰投资中心（有限合伙）”）原为万孚生物员工持股平台，李文美担任执行事务合伙人，已于2020年1月22日注销。

除上述情形之外，公司的实际控制人李文美和王继华不存在控制其他企业的情况。

（三）控股股东所持股份的权利限制及权属纠纷情况

截至2019年12月31日，发行人控股股东、实际控制人之一李文美质押18,800,000股，质押数量占其持有股份比例为23.90%，占发行人总股本的5.49%；王继华未质押其所持的公司股份。

经核查，公司控股股东所持股份不存在权属纠纷的情况。

四、公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近三年作出的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前所作出的重要承诺及履行情况

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行	李文美； 王继华	股份减持 承诺	对于本次公开发行前持有的发行人股份，本人将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：（1）上述锁定期届满且没有延长锁定期相关情形，如有锁定延长期，则顺延；（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经全额承担赔偿责任。本人承诺：在上述锁定期届满后两年内，如减持则减持价格不低于本次发行价，每年转让的股份不超过其持有的发行人股份的 25%。本人保证减持时遵守中国证监会、证券交易所有关法律、法规的相关规定，并由发行人提前三个交易日公告。如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。	2014年5月28日	2020年6月29日	正常履行中
首次公开发行	广州万孚生物技术股份有限公司； 李文美；王继华	股份回购 承诺	发行人及其控股股东承诺发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将按本次发行价格回购首次公开发行时的全部新股，且发行人控股股东将按本次发行价格回购已转让的原限售股份。	2014年5月28日	长期有效	正常履行中
首次公开发行	陈斌；广州万孚生物技术股份有限公司；何小维；吉争雄；康可人；康熙雄；李文	IPO 稳定 股价承诺	主要内容如下： （一）启动股价稳定措施的具体条件 1、预警条件：当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120% 时，在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通； 2、启动条件：当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，应当在 30 日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。	2014年5月28日	长期有效	正常履行中

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
	美；梁福荣；刘晓莲；刘志军；罗宏；彭雷清；彭运平；王继华；吴翠玲；余芳霞；周勇		<p>(二) 稳定股价的具体措施</p> <p>当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：</p> <p>1、由公司回购股票公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人李文美、王继华承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；（2）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 2,000 万元；公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。</p> <p>2、控股股东、实际控制人增持公司控股股东和实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及《创业板信息披露业务备忘录第 5 号—股东及一致行动人增持股份业务管理》等法律法规规定的前提下，对公司股票进行增持；控股股东和实际控制人承诺单次增持总金额不少于人民币 500 万元。</p> <p>券监督管理委员会、证券交易所规定允许的措施。公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。</p>			

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			3、董事、高级管理人员增持在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 30%。4、其他法律、法规以及中国证券监督管理委员会、证券交易所规定允许的措施。公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。			
首次公开发行	广州万孚生物技术股份有限公司	其他承诺	利润分配政策的承诺：公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。公司上半年的经营性现金流量净额不低于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。公司当年度实现盈利，如无重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目支出除外）发生，在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 15%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%，对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策。公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化，并结合股东（特别是	2014年4月21日	长期有效	正常履行中

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>公众投资者)、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因,并且经公司董事会审议,全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准,并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。</p>			

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行	陈斌；广州万孚生物技术股份有限公司；何小维；吉争雄；康可人；康熙雄；李文美；梁福荣；刘晓莲；刘志军；罗宏；彭雷清；彭运平；王继华；吴翠玲；余芳霞；周勇	其他承诺	依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺；发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。	2014年5月28日	长期有效	正常履行中

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行	广州万孚生物技术股份有限公司	其他承诺	<p>关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺：</p> <p>（一）加强募集资金的监管措施，保证募集资金合理合法使用</p> <p>为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募投项目，发行人已经根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《广州万孚生物技术股份有限公司募集资金使用管理制度》，明确规定发行人对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。发行人将于本次发行募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。</p> <p>（二）加快募投项目进度，争取早日实现项目预期收益</p> <p>本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，主要用于体外快速检测产品扩产和技术升级项目、营销网络扩建项目、研发中心和工程实验室能力建设项目，本次募投项目效益良好，利润水平较高，有利于提高长期回报，符合上市公司股东的长期利益。为了加快募投项目进度，本次募集资金到位后，发行人将会加快募投项目的实施并实现销售，尽早实现项目预期收益，增强未来几年股东的回报。</p> <p>（三）加强技术创新，推进产品升级</p> <p>随着现场即时检测产品的使用在全球范围内逐步普及，加大研发投入、丰富产品结构、提升企业自主创新能力成为保证公司稳定发展的关键因素。本次募投项目中，公司拟建成自检型快速诊断国家地方联合工程实验室，购置先进的研发设备，提升公司研发的硬件实力，同时引进高端研发人才，优化研发人员结构。项目的实施不仅有利于提高公司自主创新研发能力、丰富产品</p>	2014年5月28日	长期有效	正常履行中

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
			<p>线，还有利于提高公司的产学研一体化水平，为公司产品的创新和业绩的增长提供技术保障。</p> <p>（四）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力</p> <p>发行人将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。</p>			

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行	李文美； 王继华	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺：为杜绝出现同业竞争等损害公司的利益及其中小股东的权益的情形，本人承诺如下：一、在本人作为公司的控股股东或者实际控制人期间，本人（包括本人控制的全资、控股企业或其他关联企业）不从事或参与任何可能与公司及其控股子公司从事的经营业务构成竞争的业务，以避免与公司构成同业竞争，如因本人未履行本承诺函所作的承诺而给公司造成损失的，本人将予以赔偿。本人今后如果不是公司的控股股东或实际控制人，本人自该控股或实际控制关系解除之日起五年内，仍信守前款的承诺。二、本人从第三方获得的商业机会如果属于公司主营业务范围内的，则本人将及时告知公司，并尽可能地协助公司取得该商业机会。三、本人不以任何方式从事任何可能影响公司经营和发展的业务或活动，包括但不限于：利用现有的社会资源和客户资源阻碍或者限制公司的独立发展；捏造、散布不利于股份公司的消息，损害公司的商誉；利用对公司的控制地位施加不良影响，造成公司高级管理人员、研发人员、技术人员等核心人员的异常变动；从公司招聘专业技术人员、销售人员、高级管理人员。四、本人将督促本人的配偶、成年子女及其配偶，子女配偶的父母，本人的兄弟姐妹及其配偶、本人配偶的兄弟姐妹及其配偶，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。本承诺一经出具，即对本人产生法律约束力，若违反承诺，本人将立即停止相关行为，并承担相应的法律责任。</p>	2012年 10月11 日	长期有效	正常履行中

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行	广州百诺泰投资中心（有限合伙）；广州华工大集团有限公司；广州科技风险投资有限公司	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	持股 5%以上股东出具的避免同业竞争的承诺：本企业系广州万孚生物技术股份有限公司（以下称“公司”）的股东，就公司首次公开发行股票并上市所涉同业竞争事项，本企业特向公司承诺如下：一、本企业保证不利用股东地位损害公司及其他股东利益。二、本企业目前没有投资于与发行人目前经营的业务构成直接竞争关系的业务；本企业今后不投资与发行人经营的业务构成直接竞争关系的业务，但单纯的财务性投资除外（单纯的财务性投资系指仅以股权增值为目的、不参与被投资企业管理决策的股权投资）。如本企业违反本承诺函中所作出的承诺，本企业将立即停止违反承诺之行为并赔偿发行人的全部损失。	2012 年 10 月 11 日	长期有效	正常履行中
非公开发行	王继华	股份限售承诺	自广州万孚生物技术股份有限公司本次非公开发行股票新增股份上市之日起 36 个月内，不转让本人所认购的本次非公开发行股份。	2018 年 5 月 9 日	2021 年 5 月 11 日	正常履行中
非公开发行	南京丰同投资中心（有限合伙）	股份限售承诺	自广州万孚生物技术股份有限公司本次非公开发行股票新增股份上市之日起 12 个月内，不转让本单位所认购的本次非公开发行股份。	2018 年 5 月 9 日	2019 年 5 月 11 日	正常履行中
非公开发行	陈斌；董铸剑；何小维；吉争雄；康熙雄；匡丽军；李文美；刘志军；罗宏；彭雷清；彭仲雄；王继华；余芳霞	其他承诺	关于公司本次非公开发行股票摊薄即期回报的承诺：承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；承诺对本人的职务消费行为进行约束；承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。	2017 年 3 月 21 日	长期有效	正常履行中

（二）本次发行所作出的重要承诺情况

1、公司的董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司全体董事、高级管理人员已对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺，具体承诺如下：

“1、不会以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不会采用其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、公司实施或拟公布的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

承诺人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，承诺人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定的有关规定，对承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

2、公司的控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司的控股股东、实际控制人作出如下承诺：

“1、不会以无偿或以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采取其他方式损害公司利益；

2、对职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施执行情况相挂钩；

5、公司实施或拟公布的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

承诺人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，承诺人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定的有关规定，对承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

五、董事、监事和高级管理人员

（一）现任董事、监事和高级管理人员的基本情况

公司现任董事会由 9 名董事组成，包括 4 名独立董事，基本情况如下表所示：

姓名	性别	现任职务	年龄	本届任期
王继华	女	董事长	58	2018年6月12日-2021年6月11日
李文美	男	董事、总经理	58	2018年6月12日-2021年6月11日
何小维	男	董事、副总经理	61	2018年6月12日-2021年6月11日
董铸剑	男	董事	52	2018年6月12日-2021年6月11日
陈志杰	男	董事	49	2018年6月12日-2021年6月11日
陈锦棋	男	独立董事	60	2018年6月12日-2021年6月11日
栗建伟	男	独立董事	54	2018年6月12日-2021年6月11日
田利辉	男	独立董事	47	2018年6月12日-2021年6月11日
潘文中	男	独立董事	50	2019年1月10日-2021年6月11日

公司现任监事会由 3 名监事组成，包括 1 名职工代表监事，基本情况如下表所示：

姓名	性别	现任职务	年龄	本届任期
吴翠玲	女	监事会主席	59	2018年6月12日-2021年6月11日
宋庆梅	女	监事（职工代表）	42	2020年4月15日-2021年6月11日
董松	男	监事	50	2019年1月10日-2021年6月11日

截至本募集说明书签署之日，公司共有 8 名现任高级管理人员，基本情况如下表所示：

姓名	性别	现任职务	年龄	本届任期
李文美	男	总经理	58	2018年6月12日-2021年6月11日
何小维	男	副总经理	61	2018年6月12日-2021年6月11日
彭仲雄	男	副总经理	45	2018年6月12日-2021年6月11日
张彤	女	副总经理	51	2018年6月12日-2021年6月11日
赵亚平	男	副总经理	43	2018年6月12日-2021年6月11日
康可人	女	副总经理	44	2018年12月19日-2021年6月11日
余芳霞	女	财务总监、副总经理	44	2018年6月12日-2021年6月11日
胡洪	女	董事会秘书	37	2019年3月6日-2021年6月11日

（二）现任董事、监事和高级管理人员的从业简历

1、董事

王继华，女，1962年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中南大学医学院和吉林大学国家酶工程重点实验室，硕士学位；1992至2000年任暨南大学教师，2000年在美国哈佛大学医学院进修1年；1992年创立公司前身万孚有限，现任公司董事长。

李文美，男，1962年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1983年、1989年毕业于吉林大学化学系、生命科学学院，硕士学位。1983年至1986年任南华大学教师；1989年至今任华南理工大学轻工与食品工程学院讲师；1992年创立公司前身万孚有限，现任公司董事、总经理。。

何小维，男，1959年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学博士、教授、博士生导师。1978年9月起在华南理工大学学习，获工学学士、硕士，1986年毕业后留校工作。1991年至1996年在日本国九州大学应用化学系生物功能材料专业学习、工作，获工学博士学位。1996年11月回国后，在华南理工大学轻工与食品学院从事生物医疗材料以及功能多聚糖的研究，任副教授、教授、博士生导师；曾任食品与生物工程学院院长助理、轻化工研究所副所长；社会兼职：曾为美国化学学会会员、日本化学学会会员、日本高分子学会会员。2000年起任万孚有限董事，2012年4月至今任公司董事。

董铸剑，男，1968年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于武汉大学财务管理专业；目前担任广州华工大集团有限公司法定代表人、总经理。

陈志杰，男，1971年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于清华大学工商管理硕士；2004年至2013年11月就职于华泰联合证券；现任华泰瑞联基金管理有限公司法定代表人、经理。

陈锦棋，男，1960年1月生，中国国籍，无境外永久居留权。1984年9月至1987年5月就读于杭州电子工业学院会计学，获得硕士学位；先后在广州海运学校，暨南大学担任教师，1998年9月至2008年9月任广州市大公会会计师事务所所长；2008年9月至今任信永中和会计师事务所合伙人；现任公司独立董事。栗建伟，男，1966年9月生，中国国籍，无境外永久居留权。1991年7月至1994年9月就读于复旦大学工商管理硕士，曾先后在美的集团担任董事副总裁，美的控股有限公司担任总裁，现任珠海乐中投资管理有限公司董事长，以及公司独立董事。

田利辉，男，1973年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，1997年9月至2001年9月就读于伦敦大学伦敦商学院金融经济学博士；先后在密歇根大学商学院任戴维德森访问研究员，北京大学光华管理学院任副教授，现任南开大学金融发展研究院战略发展部负责人，教授，以及公司独立董事。

潘文中，男，1970年2月生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中山大学和加拿大皇家大学，硕士学位。曾任羊城会计师事务所审计部经理；香江集团财务部经理；广州高科通信技术股份有限公司财务总监；广州天赐三和环保工程有限公司财务总监；立信羊城会计师事务所高级经理；2014年10月至今，任致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计合伙人，现任公司独立董事。

2、监事

吴翠玲，女，1961年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于广东医药学院，医学学士，主任医师；目前担任广州生物工程中心董事兼总经理。兼任广州复能基因有限公司副董事长，中山大学达安基因股份有限公司副董事长；现任公司监事会主席。

宋庆梅，女，1978年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科；1998年加入万孚生物，历任公司总经理秘书、采购部经理，2016年1月至今担任公司供应总监，曾于2017年2月7日至2018年12月17日任职工代表监事；现任公司职工代表监事。

董松，男，1970年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；2002年10月至2014年5月任中国建设银行广州越秀支行总经理；2014年5月至2016年2月任广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司助理总经理；2016年2月至2018年3月任广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司副总经理；目前担任广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司董事、经理；现任公司监事。

3、高级管理人员

李文美，总经理，简历详见本节之“十八、董事、监事和高级管理人员”之“（二）现任董事、监事和高级管理人员的从业简历”之“1、董事”部分的相关披露。

何小维，副总经理，简历详见本节之“十八、董事、监事和高级管理人员”之“（二）现任董事、监事和高级管理人员的从业简历”之“1、董事”部分的相关披露。

彭仲雄，男，1974年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中农业大学；2010年加入公司，历任公司市场总监，销管总监，营销执行副总经理。2016年至今负责公司产品中心，研发中心及运营，现任公司副总经理。

张彤，女，1969年11月出生，美国国籍，毕业于新加坡国立大学细胞及分子生物研究院，获得博士学位，2003年至2007年为加州大学圣地亚哥分校博士后；2012年5月至2015年5月就职于GenMark Diagnostics；2015年5月加入公司，现任公司首席科学家。

赵亚平，男，1977年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学；2010年加入公司，历任公司国内营销中心大区总监、副总经理、总经理，2018年任公司营销副总经理。

康可人，女，1976年12月生，中国国籍，无境外永久居留权。博士学位，

高级工程师。2012年4月起至2018年12月19日担任公司监事，现任公司副总经理。

余芳霞，女，1976年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于西南财经大学和暨南大学，硕士学位，会计师；2000年7月至2002年就职于湖北安琪酵母股份有限公司，2003年就职于中国民生银行深圳分行；2005年加入万孚有限，现任公司财务总监、副总经理。

胡洪，女，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，特许金融分析师（CFA），毕业于暨南大学产业经济研究所，硕士学历，2008年至2010年任职于毕马威华振会计师事务所；2011年至2015年任职于中国全通（控股）有限公司（00633.HK），历任投资者关系经理，投资者关系总监；2015年至2018年于珠海市魅族科技有限公司，担任资本运营部高级经理；2018年6月加入万孚生物，2019年3月至今任公司董事会秘书。

（三）董事、监事、高级管理人员薪酬情况

公司2019年度时任董事、监事、高级管理人员于2019年度在公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	从发行人获得的税前报酬总额
王继华	董事长	81.00
李文美	董事、总经理	81.00
何小维	董事、副总经理	125.44
陈志杰	董事	-
董铸剑	董事	-
陈锦棋	独立董事	5.00
田利辉	独立董事	5.00
潘文中	独立董事	5.00
栗建伟	独立董事	5.00
吴翠玲	监事会主席	-
董松	监事	-
罗宏（注）	监事	76.22
彭仲雄	副总经理	110.34

余芳霞	财务总监、副总经理	101.15
张彤	副总经理	137.86
赵亚平	副总经理	109.40
康可人	副总经理	75.99
胡洪	董事会秘书	58.80

注：2020年4月，罗宏已辞去监事职务。

（四）现任董事、监事和高级管理人员的兼职情况

截至2019年12月31日，公司现任董事、监事和高级管理人员的兼职情况如下表所示：

姓名	任发行人职务	兼职单位	兼任职务
王继华	董事长	深圳市博声医疗器械有限公司	董事
李文美	董事、总经理	百诺泰	执行事务合伙人
		华南理工大学	讲师
		中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术专业委员会	副主任委员
		中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会	副主任委员
		中国禁毒基金会	理事
		广州万泉河投资基金管理有限公司	监事
		广州民营投资股份有限公司	董事
何小维	董事、副总经理	华南理工大学	教授、博士生导师
		广州万泉河投资基金管理有限公司	法定代表人、执行董事、总经理
		鑫海合星科技（大连）有限公司	董事
		广东植物龙生物技术股份有限公司	董事
		广州白云蓝天医疗设备有限公司	董事
		广东德生科技股份有限公司	独立董事
		安凯（广州）微电子技术有限公司	董事
		广州白云蓝天电子科技有限公司	副董事长
		广州市天河投资管理有限公司	董事
陈志杰	董事	阳光保险集团股份有限公司	监事
		北京兹煜咨询管理有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		西藏兹煜企业管理有限公司	法定代表人、经理、

			执行董事
		南京弘德投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人
		西藏泰盈创业投资管理有限责任公司	法定代表人、经理、执行董事
		华泰瑞联基金管理有限公司	法定代表人、经理
		江苏天诚物业发展有限责任公司	法定代表人、经理、执行董事
		北京弘煜瑞联咨询管理有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		江苏泰诚物业发展有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		北京华泰瑞联投资管理有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		江苏瑞联投资基金管理有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		海南弘煜实业投资有限公司	法定代表人
		前海瑞联（深圳）咨询管理有限公司	法定代表人、经理、执行董事
		北京页真管理咨询有限公司	监事
		深圳前海瑞联七号投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京瑞联股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京华泰瑞联并购基金一号（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京华泰瑞联并购基金三号（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京华泰瑞联并购基金四号（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京瑞联一号投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京瑞联二号投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京瑞联三号投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		南京丰同投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
		宁波梅山保税港区弘煜投资管理合伙企	执行事务合伙人委派

		业（有限合伙）	代表
		宁波梅山保税港区竑瑜投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
董铸剑	董事	广州华工大集团有限公司	法定代表人、总经理
		广东华工大建筑工程有限公司	法定代表人
		广州市盈泽信息科技有限公司	监事
		广州华工科技开发有限公司	董事长
		广州新视界光电科技有限公司	董事
		广州华工机动车检测技术有限公司	监事
		广东华工工程建设监理有限公司	董事
		招商华软信息有限公司	监事
		广州华工光机电科技有限公司	监事
		广州数园网络有限公司	董事长
		广州华新科智造技术有限公司	董事
		广州华南教育科技发展有限公司	董事
		华南理工大学出版社有限公司	董事
		广州华南理工大学科技园有限公司	监事
陈锦棋	独立董事	广州银行股份有限公司	监事
		广州交通投资集团有限公司	董事
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）广州分所	负责人、合伙人
栗建伟	独立董事	深圳乐中创投有限公司	监事
		珠海乐中投资管理有限公司	法定代表人、执行董事
		广州乐中投资有限公司	经理
		广东正洲体育文化产业有限公司	董事
		婺源县南乡子体育文化产业有限公司	副董事长
田利辉	独立董事	融通基金管理有限公司	独立董事
		北京金隅集团股份有限公司	独立董事
潘文中	独立董事	广州智光电气股份有限公司	独立董事
		广东伟邦科技股份有限公司	独立董事
		广东健力宝股份有限公司	独立董事
		广东可信新能源股份有限公司	董事
吴翠玲	监事会主席	中山大学达安基因股份有限公司	副董事长
		广州复能基因有限公司	董事长

		广州生物工程中心有限公司	董事兼总经理
董松	监事	珠海横琴汇垠嘉华基金管理有限公司	法定代表人
		珠海横琴汇垠明安基金管理有限公司	法定代表人、经理
		广州市城发投资基金管理有限公司	董事
		广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司	董事、经理
		广州科技金融创新投资控股有限公司	董事
		江苏道达风电设备科技有限公司	董事
		广州广泰城发规划咨询有限公司	董事
		唐山境界实业有限公司	董事
		广州南粤基金集团有限公司	董事
		明君汽车产业股份有限公司	董事
余芳霞	副总经理、财务总监	广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司	董事长

（五）现任董事、监事和高级人员持股情况

报告期各期末，公司现任董事、监事、高级管理人员持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	报告期各期末持股数（股）		
		2017年末	2018年末	2019年末
王继华	董事长	26,188,800	54,534,596	51,979,256
李文美	董事、总经理	43,705,200	78,669,360	78,669,360
何小维	董事、副总经理	50,000	90,000	735,761
彭仲雄	副总经理	50,000	90,000	90,000
余芳霞	副总经理、财务总监	50,000	90,000	424,001
赵亚平	副总经理	-	90,000	90,000
康可人	副总经理	-	-	233,790

注：2018年6月公司实施权益分派，以资本公积金向全体股东每10股转增8股。

（六）公司对董事、高级管理人员的激励情况

2017年10月11日，公司召开2017年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司<2017年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》、《关于公司<2017年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》、《关于提请股东大会

会授权董事会办理 2017 年限制性股票激励计划有关事项的议案》等议案。

2017 年 11 月 8 日,公司召开第二届董事会第二十五次会议,审议通过了《关于向激励对象授予限制性股票的议案》等与激励计划相关的议案,同意以 2017 年 11 月 8 日为授予日,按 31.21 元/股的价格,向 134 人授予 205.15 万股,股票来源为公司向激励对象定向发行公司 A 股普通股。

六、公司所处行业的基本情况

(一) 发行人所属行业监管体制和监管政策的变化

1、发行人所属行业的监管体制

发行人所属行业系医疗器械业下的体外诊断行业,细分行业属于 POCT 行业。发行人所属行业的监管体制为行业内包括发行人在内的公司受医疗器械业的主管部门监管,行业主管部门包括境内主管部门和境外主管部门,其中境内主管部门包括国家发改委、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家卫健委;境外主管部门主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责。

(1) 行业主管部门

①境内主管部门

境内医疗器械行业的主管部门主要有国家发改委、国家市场监督管理总局,具体的主管部门系国家药品监督管理局。

A、国家发改委

国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门,主要负责组织实施产业政策,研究拟订行业发展规划,指导行业结构调整及实施行业管理。

B、国家市场监督管理总局

公司原属主管部门系国家食品药品监督管理总局,根据《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》,组建国家药品监督管理局,由国家市场监督管理总局管

理，不再保留国家食品药品监督管理局。

C、国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责对药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理和上市后的风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作和完成党中央、国务院交办的其他任务。

D、国家卫健委

国家卫健委的职能包括组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。并协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议等与健康安全健康监督管理有关的职责。

②境外主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如在美国是由当地的食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责。

（2）行业现行监管体制

按照现行的《医疗器械监督管理条例》规定，按照药品管理的有用于血源筛

查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，其它体外诊断试剂和相关配套仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。

根据《医疗器械监督管理条例》，体外诊断试剂及其所配套的医疗器械需要根据风险程度不同，将其分为一、二、三类进行管理。其中，第一类的风险程度低，指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类的风险程度具有中度风险，指其安全性、有效性应当严格控制的医疗器械；第三类的风险程度较高，指需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

在分类管理的基础上，我国对医疗器械产品采取备案、注册制度，对医疗器械生产、经营企业采取备案和许可证制度。

①产品的备案和注册制度

在我国销售、使用的医疗器械必须向有权监督管理部门提出申请，经相关有权监督管理部门审批注册/备案后方可上市。其中，第一类医疗器械产品采用备案管理方式，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品和第三类医疗器械产品实行注册管理，注册申请人在申请第二类医疗器械产品时应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册时，医疗器械注册申请人需向国家药品监督管理局提交注册申请资料。

以上各类医疗器械经批准后由对应的有权机关管理部门核发医疗器械注册证书，未经获准上市的医疗器械产品不得在我国境内销售、使用。

根据原国家药品监督管理局（国家食品药品监督管理总局）颁布的《体外诊断试剂注册管理办法》，依据体外检测产品风险程度由低到高的原则，将体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。其中第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂；用于糖类检测的试剂；用于激素检测的试剂；用于酶类检测的试剂；用于酯类检测的试剂；用于维生素检测的试剂；用于无机离子检测的试剂；用于药物及药物代谢物检测的试剂；用于自身抗体检测的试剂；用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；用于其他生理、生化或者免疫功

能指标检测的试剂。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；与血型、组织配型相关的试剂；与人类基因检测相关的试剂；与遗传性疾病相关的试剂；与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；与肿瘤标志物检测相关的试剂；与变态反应（过敏原）相关的试剂。

同时，第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

发行人所注册的产品属于第二类或第三类的医疗器械，其产品在上市及后续销售前需按照准入机制进行注册管理。

②企业的生产、经营许可（备案）制度

A、企业的生产许可（备案）制度

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》，在我国从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证有效期为5年。

根据《医疗器械监督管理条例》及相关法律规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的

法律规定办理延续手续。

B、企业的经营许可（备案）制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合相关规定条件的证明资料，经营企业若同时从事第三类医疗器械经营，需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合相关规定条件的证明资料。受理经营许可申请食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

发行人所生产和经营的产品属于第二类或第三类的医疗器械，其产品在生产和后续销售前需按相关法规向所在地省药品监督管理部门申请生产许可和经营许可，并接受日常监管。

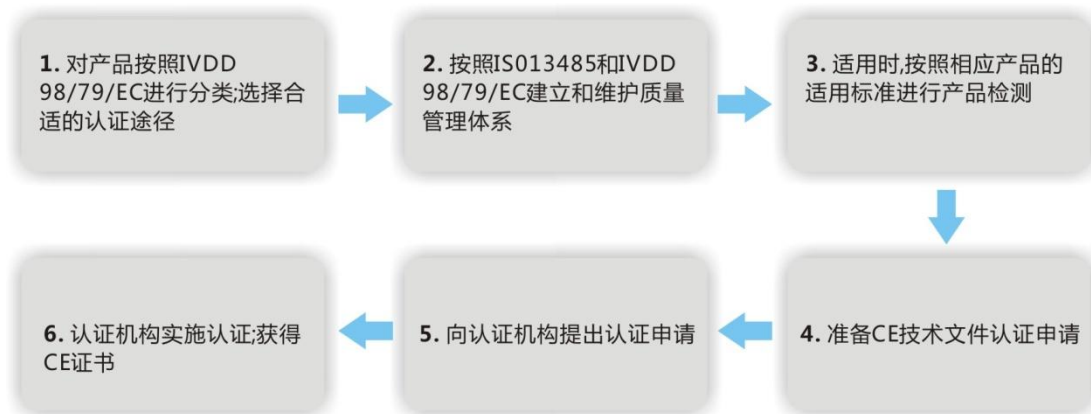
③境外监管制度

公司产品及境外子公司在境外同样适用医疗器械监管制度。欧盟地区和美国为公司的主要出口区域，上述区域的主要监管制度如下：

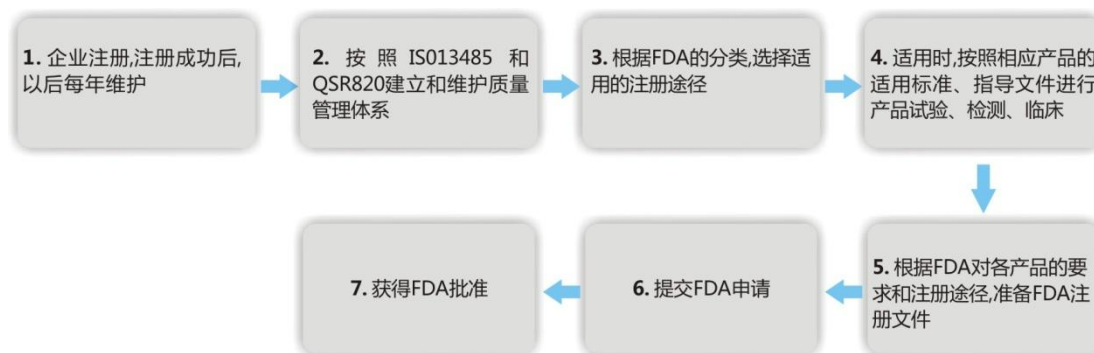
A、对产品的监管制度

医疗器械类产品进入国际市场前，需要按照当地相关医疗器械管理的法律法规进行产品准入资质申请，主要有欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证、加拿大 MDALL 认证等。

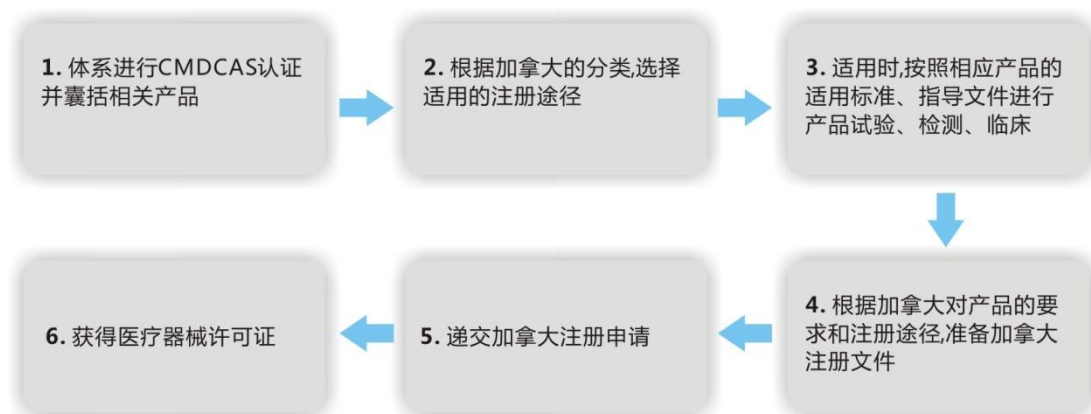
欧盟 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证，进行该项认证一般需要 6 个月，且认证需要以企业通过欧盟的 ISO 13485 质量体系标准为前提，其认证流程如下：



美国 FDA 认证是进入美国市场的强制性认证,进行该项认证一般需要 12-18 个月,且 FDA 对医疗器械的认证标准日趋严格,其认证流程如下:



加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性认证,且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提,进行该项认证一般需要 3-6 个月,其注册流程如下:



B、对企业的监管制度

在美国开办医疗器械经营企业,应当向美国食品药品监督管理局(FDA)进

行备案申请，获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。有产品在美国市场销售的美国境外医疗器械生产企业也需要向美国食品药品监督管理局（FDA）进行备案申请，获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。美国食品药品监督管理局（FDA）会定期安排对美国境内境外的医疗器械生产和经营企业进行质量体系检查。

2、发行人所属行业监管政策的变化情况

（1）发行人所属行业主要行业法规的变化情况

医疗器械行业是“十二五”及“十三五”时期我国重点发展的战略性新兴产业，也是“中国制造 2025”要求大力推动重点领域突破发展的关键行业，其行业近年来的主要法规如下所示：

①历史主要监管法规

法规名称	发布部门	生效时间	主要内容
《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	国家食品药品监督管理局	2014.09	指导体外诊断试剂说明书编写工作
《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	国家食品药品监督管理局	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理局	2014.10	规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效
《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2015.03	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理体系
《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	国家食品药品监督管理局	2015.10	强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作

②近三年的主要监管法规

法规名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理局	2017.05	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全

法规名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械监督管理条例》	国务院	2017.05	保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全
《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017.07	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理
《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017.11	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效
《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017.11	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，
《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2018.05	加强医疗器械注册管理和医疗器械注册技术审查指导原则
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫健委	2019.01	医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全

截至本募集说明书出具日，发行人所属行业的法律法规未发生重大不利变化。整体来看，近年来发行人所属行业监管机构所发布的法律法规在指导、规范医疗器械行业经营行为的基础上，进一步强化了医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范以及完善了现场检查工作的方式方法。上述法规变化有利于 POCT 行业的长期稳定发展。

（2）发行人所属行业主要行业政策的变化情况

①历史主要行业政策

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》	国务院	2006.02	重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术，研究规范化、个性化和综合治疗关键技术与方案。
《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院办公厅	2009.06	重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。
《国家高技术研究发展计划（863 计划）生	科技部	2010.10	突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》			的创新产品和具有国际竞争力的优质产品
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010.10	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》（2011年度）	国家发展改革委、科技部、商务部、知识产权局	2011.01	大力发展单克隆抗体系列产品与检测试剂、新型医用精密诊断及治疗设备、医学信息技术及远程医疗等高新技术产业
《医药工业“十二五”规划》	工信部	2012.01	把用于血细胞、生化、免疫、基因、蛋白质、药敏等分析的自动化临床检测系统及配套试剂的研发作为医疗器械产品和技术发展重点之一。
《产业转移指导目录（2012年本）》	工信部	2012.07	提出中部地区积极发展生物育种、生物制药、诊断试剂、农用生物产品，建设郑州、南昌、武汉、长沙国家生物产业基地。
《健康中国2020战略研究报告》	卫生部	2012.08	坚持把“人人健康”纳入经济社会发展规划目标，坚持公平效率统一，注重政府责任与市场机制相结合，坚持统筹兼顾，突出重点，增强卫生发展的整体性和协调性，坚持预防为主，适应并推动医学模式转变。
《生物产业发展规划》	国务院	2012.12	到2015年，我国生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置。到2020年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业。
《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013.10	把发展健康服务业放在重要位置，结合当地实际制定具体方案、规划或专项行动计划；各有关部门要各负其责，按照职责分工抓紧制定相关配套文件，加强沟通协调，密切协作配合，共同促进健康服务业有序快速发展。
《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》	国务院办公厅	2015.06	减少运行审批限制，拓宽融资渠道，促进资源流动和共享，优化发展环境。
《关于推进分级诊疗	国务院办	2015.09	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
制度建设的指导意见》	公厅		保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.03	通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制改革，推动产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.08	落实和完善创新政策法规、完善科技创新投入机制、加强规划实施与管理等三方面提出了保障措施，强调完善支持创新的普惠性政策体系，深入实施知识产权战略和技术标准战略，建立多元化科技投入体系
《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016.10	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2016.12	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。

②近三年的主要行业政策

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部办公厅	2017.05	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品创新和仿制药发展，加强药品医疗器械全生命周期管理，提升技术支撑能力，加强组织实施
《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	国务院办公厅	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。
《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	国家发展改革委等	2019.09	支持前沿技术和产品研发应用。发挥部门合力，增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用。

截至2019年末，发行人所处行业的行业政策未发生重大不利变化。随着国内体外诊断企业的快速发展，包括发行人在内的国内企业所研发、生产的POCT产品在国家政策的扶持下取得了长足进步。

体外诊断行业属于国家重点鼓励发展的行业，近年来国家密集出台一系列产业政策支持体外诊断行业的发展，尤其支持国产化的试剂和仪器来实现进口替代。

2016年3月，国务院发布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出研制健康检测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。2016年10月，中共中央、

国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，提出到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高。2016 年 11 月，国务院发布了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2017 年 1 月，国家发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。2017 年 5 月，科技部发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，有利于提高国内企业的创新活力及市场竞争力。

体外诊断行业发展得到了国家的大力支持，为国内 POCT 细分行业的发展提供了良好机遇。

（二）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势

1、公司所属行业分类

公司属于医疗器械业下的体外诊断行业，细分行业属于 POCT 行业。公司专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，已构建了完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛应用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司业务属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）。

2、POCT 行业简介

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，其目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

体外诊断（In-Vitro Diagnostics, IVD）是医疗器械的一个类别。体外诊断产品，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息各类试剂、材料、工具、装置、设备或系统。根据我国 2017 年版《医疗器械分类目录》标准，IVD 设备属于“临床检验分析仪器”类。

POCT 系 Point-of-care Testing 的简称，属于 IVD 行业的子行业。与其他医疗器械相比，POCT 产品具有以下三个方面的鲜明特色：

特点	具体优势
快速的检测时间	POCT 产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期
便捷的检测空间	POCT 属于在被检测对象身边的检测，可无需额外空间
友好的检测操作	POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人

与传统检验科检测相比，POCT 仅保留了最核心的“样本收集—样本分析—质量控制—解释报告”步骤，从而缩短了诊断时间。POCT 检测的主要项目与传统检验科检测的不同点如下表所示：

项目	传统检验科检测	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	通常不需要
血标本	血清，血浆	优先全血
校正	频繁而且烦琐	不频繁并且简单
试剂	需要配制	随时可用
消耗品	相对少	相对多
检测仪	复杂	简单或无需
对操作者的要求	专业人员	非专业人员亦可
实验结果质量	高	接近实验室结果

基于上述优势，POCT 产品具有结果及时化、体积小型化、操作简便化等优点，可提供高效且便利的特检途径，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，对各级各类医疗机构的检测需求提供替代及补足措施，也满足了个人用户在不同场景所需的定性检测需求。

随着检测技术的进步，POCT 产品的稳定性、可靠性得到进一步提高，应用领域也得到进一步扩展，从传统的生化诊断和免疫诊断，扩展到了血气、分子等诸多领域。

3、POCT 产品主要应用领域

POCT 产品的应用极为广泛。从检测项目来分，主要集中在（1）临床应用项目，如心血管标志物检测、炎症标志物检测、颅脑损伤标志物检测、糖尿病肾病标志物检测、肿瘤标志物检测、肿瘤基因检测、甲状腺功能检测、血栓标志物检测、血气检测、电解质代谢检测、凝血功能检测、胃肠道疾病检测、妊娠检测项目、院感检测等；（2）传染病和重大疫情检测项目，如流感、禽流感、寨卡、新冠肺炎等；（3）现场执法项目，如毒品检测、酒精检测等；（4）家庭自测项目，如血糖血脂、凝血检测、妊娠检测等。

从具体的应用场景来看，POCT 产品因其检测快速、体积小巧、操作简单等特点，在高等级医院可作为检验科的检验延伸和检验补充，对检验科覆盖不到的临床科室的个性化、定制化检测需求实现覆盖；在基层医疗机构可以满足检验科或化验室对常规检测项目的检验需求，极大增强了基层医疗能力建设；在个人家庭自检领域可以满足个人对于健康管理的需求及针对早孕等场景做初筛；在院前急救、疫情监测控制、军事医学与灾难救援、各执法机关现场监督执法、食品安全监督等领域也有广泛的应用。例如在应对新冠疫情中，方舱医院采用了大量 POCT 检测设备和试剂；POCT 产品在海关、边检等特殊控制场景中也有重大应用价值。

目前公司所生产产品可应用的主要领域如下所示：

序号	应用领域	应用举例
1	医院检验科	心脏标志物、血栓标志物、炎症标志物、颅脑损伤标志物、糖尿病肾病标志物、肿瘤标志物、肿瘤基因、妊娠、传染病、血气、电解质、凝血、甲功、肾功、肝功、血液感染等项目的检

		测
2	医院急诊和临床科室	心脏标志物、血栓标志物、炎症标志物、颅脑损伤标志物、糖尿病肾病标志物、传染病、血气、电解质、凝血、肾功、肝功等项目的检测
3	院前急救（急救车）	心脏标志物及电解质等项目的检测
4	基层医疗机构	血常规、尿常规、心脏标志物、传染病检测等
5	个人家庭自检与健康管理	排卵、妊娠、血压、血糖、血脂、尿酸等项目的自测；艾滋病、梅毒等传染病的自测
6	疫情控制	非典、甲流、禽流感、新冠肺炎等重大疫情的监测与控制
7	军事医学与灾难救援	炎症标志物、血气、电解质、凝血、传染病等项目的检测
8	现场监督执法	公安禁毒检测、交警酒驾检测、爆炸物检测等
9	食品安全监管	瘦肉精、三聚氰胺、农兽药残留等项目的检测

4、行业整体发展概况及前景

（1）全球体外诊断行业发展概况及前景

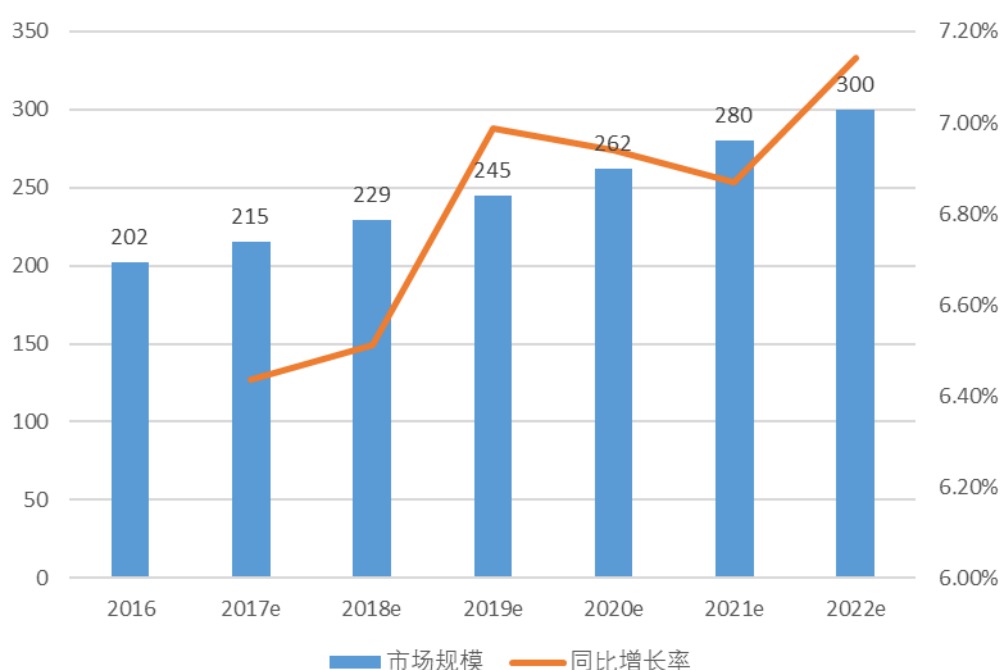
体外诊断是疾病诊治的重要辅助手段，在疾病预防、诊断、检测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用。目前，全球约有三分之二医疗决策是基于诊断结果做出，而 80%以上诊断属于体外诊断范畴。随着新技术的迅速发展和各国医疗保障政策的逐步完善，体外诊断行业正迎来快速发展周期，成为医疗行业增长最快，发展最活跃的板块。从全球市场来看，受技术的进步、新兴市场需求的迅速崛起以及各种慢性病和传染病的高发性多发性等多重因素影响，全球体外诊断市场一直保持平稳发展态势。

根据美国 IQVIA（前 IMS Health & Quintiles）于 2018 年 7 月在 AACC 展会期间披露数据，2017 年全球体外诊断市场为 593 亿美元，较 2016 年同比增长 5%。分市场来看，北美市场占比最高，为 196 亿美元，约占全球 IVD 市场的三分之一；亚太市场增速最快，同比增长 12.8%，总体市场为 141 亿美元。其中，实验室及 Point of Care（POC）诊断业务 2017 年总量为 433 亿美元，同比增长 5%，主要由免疫化学、微生物、POC 及质谱业务推动；分子诊断 2017 年总量为 53 亿美元，同比增长 10.4%，为所有细分领域最快，多重检测、MTB 及肿瘤检测销售较好。

POCT 是体外诊断重要细分领域，现场即时检测因具有检测周期短、检测便捷性特征，已经突破临床医疗应用领域，在人们日常健康保健、疾病预防方面也得到广泛应用。

RNCOS 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，全球 POCT 市场在过去的五年中发展迅速，2019 年全球 POCT 市场规模预测为 245 亿美元，到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元，根据 RNCOS 预测，未来全球 POCT 市场的增长速度也高于全球体外诊断市场平均增长速度。

2016-2022 年全球 POCT 市场规模（单位：亿美元）



资料来源：RNCOS

全球体外诊断市场的市场容量巨大且保持稳定增长，有助于体外诊断行业及 POCT 市场的继续发展，也有利于我国 POCT 企业参与国际竞争，增强我国 POCT 企业在国际领域的市场地位。

（2）国内体外诊断行业发展概况及前景

国内体外诊断市场起步较晚，但随着经济社会的发展、诊断技术水平提高和分级诊疗制度推进等有利因素影响，体外诊断产业已成为我国发展速度较快、政

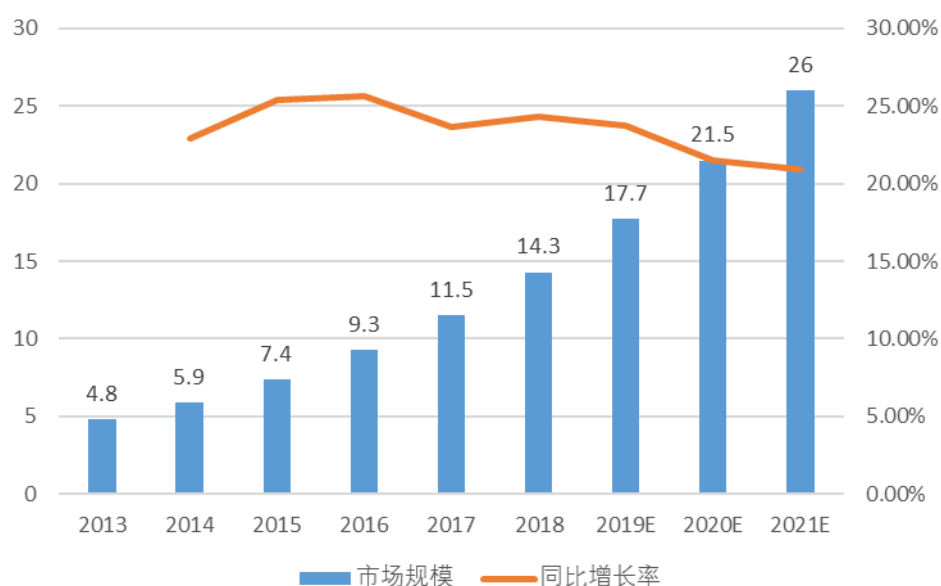
策支撑力度较大、需求不断增加的行业之一。目前，体外诊断行业已在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价以及遗传性预测等领域发挥着重要作用。

根据《中国体外诊断行业年度报告（2018版）》，2017年中国体外诊断市场规模超过700亿人民币（折合超过100亿美元），同比增长15%左右。预计未来三年仍将保持16%的增长速度，到2020年，我国诊断试剂行业市场规模预计将超过800亿元。

我国POCT市场起步较晚，目前市场规模较小，但是拥有全球最快的增长率，市场潜力巨大。由于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，中国POCT市场已展现出巨大的继续发展潜力。

根据TriMark预测，我国POCT行业从2013年至2021年的年均增长率约为23.51%，预计2019年我国POCT市场规模将达到17.7亿美元，并预计2021年我国POCT市场规模可达到26.0亿美元。

2013-2021年我国POCT市场规模（单位：亿美元）



资料来源：TriMark

综上，公司所属的体外诊断行业及细分POCT行业属于可持续发展的朝阳

产业。不断增长的国内外市场规模将有利于促进行业领先企业的市场扩容和业绩增长。

5、行业在新技术、新产业、新业态、新模式方面的发展情况和未来发展趋势

(1) 体外诊断行业的新技术发展情况和未来趋势

POCT 行业属于技术驱动型行业, POCT 诊断试剂的研发周期相对于普通药品而言时间更短, 产品技术升级迭代速度较快。体外诊断行业的发展已历经了生化诊断、免疫诊断、分子诊断等技术, 经历了从定性检测到定量检测的发展, 每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提升, 同时也会快速颠覆过去的技术和产品。

POCT 的基本要求是检测快速 (30 分钟内出结果), 诊断过程不需要仪器或者只需要小型、便携式检测仪器。因此, 前期 POCT 产品主要采用以下几项技术:

胶体金免疫标记技术: 氯金酸 (HAuCl_4) 在还原剂作用下, 可聚合成一定大小的金颗粒, 形成带负电的疏水胶溶液, 由于静电作用而成为稳定的胶体状态, 故称胶体金。免疫金标记技术类似酶免疫技术, 它是用胶体金标记单克隆抗体, 可用于快速检测蛋白质类和多肽类抗原, 如: 激素、HCV、HIV 抗原和抗体测定。

免疫层析技术: 将金标抗体吸附于下端的玻璃纤维纸上, 浸入样品后, 此金标单抗即被溶解, 并随样品上行, 若样品中含有相应抗原时, 即形成 **Ab-Ag-Ab-金** 复合物, 当上行至中段醋酸纤维薄膜, 即与包被在膜上的抗原 (抗体) 结合并被固定呈现红色线条 (阳性结果)。免疫层析技术问世已有数十年时间, 可检测项目已达数十项, 如: 心肌标志物、激素和各种蛋白质等。

免疫斑点渗滤技术: 其原理与层析法类似, 将包被有特异性待测物抗原 (抗体) 的醋酸纤维膜放置在吸水材料上, 当样品滴加到膜上后, 样品中的待测物质结合到膜上的抗原 (抗体) 上。洗去膜上的未结合成分后, 再滴加金标抗体, 若样品中含有目标物质, 膜上则呈现 **Ab-Ag-Ab-金** 复合物红色斑点。该技术目前已被广泛应用于结核分枝杆菌等细菌的抗原或抗体检测, 从而达到细菌的快速鉴

定。

干化学技术:将一种或多种反应试剂干燥固定在固体载体上(纸片、胶片等),用被测样品中所存在的液体作反应介质,被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行呈色反应。包括:①**单层试纸技术:**包括单项检测试纸和多项检测试纸。单项试纸一次只能测 1 个项目,如目前被广泛应用的血糖检测试纸、血氨检测试纸、尿糖检测试纸等。而多项检测试纸一次在 1 条试纸上可同时检测几项、十几项甚至几十项,其技术也要相对复杂一些。②**多层涂敷技术:**由多层涂敷技术制成干片,主要包括 3 层:扩散层、试剂层和支持层。样品加入干片后首先通过扩散层,样品中的蛋白质、有色金属等干扰成分被扩散层中的吸附剂过滤后,液体成分渗入试剂层进行显色反应,光线通过支持层对反应产物进行比色,以此通过计算机计算样品中待测物质的含量。此技术目前已被广泛应用于血糖,血尿素氮,血脂,血氨及心脏,肝脏等酶学血生化指标的 POCT 检测。

随着行业而前沿技术的发展,POCT 已开始进一步与化学发光、分子诊断等技术平台进一步融合,实现 POCT 从定性到半定量再到精确定量是发展的必然趋势,未来 POCT 产品的精准医疗能力将有望比肩大型检测设备。一些新的技术被引进,包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控装置(Micro Fluidicdevice)等,将使得 POCT 检测时间进一步缩短,以实现即时检测的方向发展,并最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT 产品。

(2) 体外诊断行业的新产业发展情况和未来趋势

公司主要从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。POCT 行业是医疗器械行业中的一个新兴门类,虽然国内体外诊断市场起步较晚,但随着经济社会的发展、诊断技术水平提高和分级诊疗制度推进等有利因素影响,体外诊断产业已成为我国发展速度较快、政策支撑力度较大、需求不断增加的行业之一。由于 POCT 产品的便捷性和快速生效的特征,POCT 产品已在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价等领域发挥着重要作用。

截至目前,我国已具备 POCT 产品的研发和生产技术,随着国家扶持政策的继续推行和监管机制的完善,部分 POCT 产品已实现了国产替代化;包括发行人在内的少数 POCT 国内企业在多年研发和经验积累的基础上,通过了诸如

美国 FDA 现场考核等准入审查，具备在境外规模销售 POCT 产品的资质。

但总体来看，我国 POCT 行业的整体研制技术亟待提高；在北京、上海等一线城市三甲医院的 POCT 产品仍以国外品牌为主，国内 POCT 供应商的整体技术水平上与国际先进水平仍存在较大差距，国产替代换的速度仍还需要提高。

（3）体外诊断行业的新业态发展情况和未来趋势

根据美国 IQVIA（前 IMS Health & Quintiles）于 2018 年 7 月在 AACC 展会期间披露数据，2017 年全球体外诊断市场为 593 亿美元，较 2016 年同比增长 5%。分市场来看，北美市场占比最高，为 196 亿美元，约占全球 IVD 市场的三分之一；亚太市场增速最快，同比增长 12.8%，总体市场为 141 亿美元。

同时，因人口老龄化、人均可支配收入增长、诊断个性化等因素驱动，我国近年来对体外诊断产品需求逐年上升。根据《中国体外诊断行业年度报告（2018 版）》，2017 年中国体外诊断市场规模超过 700 亿人民币（折合超过 100 亿美元），同比增长 15% 左右。预计未来三年仍将保持 16% 的增长速度；2020 年，我国诊断试剂行业市场规模预计将超过 800 亿元。

受益于当前国民人均收入的提高和国民生活质量的改善，消费者对医院诊断效率的要求和自我检测的需求显著增多，从而带动体外诊断行业的快速发展，形成以客户需求为导向的业务发展模式。目前，公司研发、生产、销售的产品主要用于以下检测业务：

①慢性疾病检测业务

随着我国社会向老龄化发展，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病老年患者急剧增多。根据国家统计局数据，2019 年我国年龄超过 65 岁的人口数量已达 17,603 万人，占总人口的 12.6%，正快速逼近“深度老龄化”的警戒线，老龄化程度已相当严重，慢性疾病潜在病患数量较多。

慢性疾病中，以心血管疾病（尤以急性心肌梗死为主）对人类生命和健康的威胁尤为严重。由国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2018》显示，我国心血管病现患人数为 2.9 亿，死亡率居首位，农村心血管病死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市，心血管病死亡占城乡居民死亡原因的首位，农

村为 45.5%，城市 43.16%。

急性心肌梗死发病后三小时内是抢救治疗的黄金时间，同时，治疗开始的时间密切关系着急性心肌梗死的疗效和预后。对于这类疾病，早期诊断异常重要，通过 POCT 快速获得确切的诊断信息就成为实施有效治疗手段的前提。因此，受消费升级、医疗支出不断增加、老龄化严重、分级诊疗制度持续推进，未来几年我国以心血管类 POCT 为代表的慢性疾病检测市场规模有望继续扩大。

②炎症因子及传染病检测业务

炎症因子检测试剂方面，随着经济快速增长、人口老龄化趋势加剧、医疗制度不断完善、城乡居民医保支出增加、医院建设加强等因素驱动，近年来我国住院病人手术人次逐年增长。根据国家统计局数据，我国住院病人手术人次由 2010 年的 2,904.34 万人次增长至 2018 年的 6,171.58 万人次，年复合增长率达 9.88%。

由于现代医学诊疗水平的提高和实际临床需求的发展，目前的临床诊断已对炎症因子病因诊断的时效性和灵活性有着严格且刚性的要求。POCT 产品可以对细菌、病毒等引起的感染性疾病进行早期辅助诊断、预后评估，也可对发热、炎症进行鉴别诊断，相比于传统实验室的检测方法更为便捷和迅速，目前该种类检测试剂的市场规模已随着我国住院人次的增多而增大。

传染病检测试剂方面，我国人口众多、人口稠密且流动频繁，传染病防治难度大，传染病患者数量、发病率持续增长，总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况统计，2016-2018 年，经统计的报告法定传染病发病人数分别为 694.42 万、703.09 万、777.07 万。同时，仅 2019 年 12 月，经统计的报告法定传染病发病人数已达到约 170 万。传染病发病人数的快速增长，一定程度上推动了传染病检测试剂市场规模的继续增长。

③毒品（药物滥用）检测业务

毒品（药物滥用）检测类 POCT 产品主要是用于检测使用者是否有吸食毒品、滥用药物等情形，主要是定性类产品为主。毒品（药物滥用）检测类 POCT 产品具有快速、使用和携带方便以及准确率高等优点，广泛适用于戒毒所、医院、

军队征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛查工作。

根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2018》，全球使用毒品的人数在过去 8 年中保持持续增长，2016 年全球有 2.75 亿人至少使用了一次毒品。其中，美国是世界最大的毒品消费国，全世界生产的毒品 60%以上输往美国。为应对日益严峻的毒品威胁，各地区政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。预计未来一段期间内，国际毒品使用人数将保持持续增长，对毒品滥用的即时检测将成为全球的明显趋势，未来全球毒品 POCT 市场的成长前景相对确定。

而我国合成毒品滥用仍呈蔓延之势。根据国家禁毒委员会办公室于 2019 年 6 月发布的《2018 年中国毒品形势报告》，截至 2018 年底，全国现有吸毒人员 240.4 万名（不含戒断三年未发现复吸人数、死亡人数和离境人数）。其中，35 岁以上 114.5 万名，占 47.6%；18 岁到 35 岁 125 万名，占 52%；18 岁以下 1 万名，占 0.4%。虽然中国新增吸毒人数有所下降，但新类型毒品不断出现、北美走私大麻流入国内等因素也导致涉毒区域不断扩大，监控难度继续加大，贩毒行为对现实危害和潜在威胁进一步加大。

综上，国际和我国的毒品（药物滥用）泛滥态势依旧难以控制，受新型毒品种类增多和部分国家（或区域）大麻合法化影响，全球毒品滥用人数量特别是国外人数仍然居高不下，且有所增长；国内外各场景的毒检需求也会随之继续增长。

④优生优育检测业务

妊娠类 POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，主要通过检测女性体内的生殖激素，帮助女性确定其是否怀孕或找到其准确的排卵日。随着居民人均可支配收入的提高、二胎全面放开和女性对隐私和健康重视程度的提高，生殖科及妇科就诊人数的增多也驱动优生优育检测市场的继续发展。

根据 Rncos 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》，全球优生优育 POCT 检测市场在 2016-2022 年期间仍可以 7.4%的年复合增长率增长，到 2022 年，该市场的全球规模或将达到 19.2 亿美元。因此，POCT 检测产品在优生优育检测领域仍具有较好前景，市场规模仍有望随着下游终端用户

的增多保持增长。

综上所述，随着慢性疾病检测、传染病检测、毒品滥用检测、孕前检测等诊断事项对检测及时性、准确性要求的不断提高，未来公司在体外诊断市场的细分市场份额有望继续增加。另一方面，面对下游客户需求的多样性和行业经营业态对研发能力的高要求，体外诊断行业的企业也需加深理解客户的潜在需求和进一步提高自身的研发实力，从而满足客户在各不同场景的诊断需求。

（4）体外诊断行业的新模式发展情况和未来趋势

国内体外诊断行业整体起步较晚，目前我国体外诊断行业仍处于成长期。随着下游需求增长、国内政策扶持和化学发光、分子诊断等新兴技术的导入等有利因素影响，体外诊断产品正逐步深入覆盖到不同应用场景，可满足下游客户于不同应用场景对于检测精准度、便携性、及时性等多方面需求。

未来我国体外诊断行业及其细分行业将有望在宏观经济稳定增长、城市化加快、诊断人次增加等因素驱动下持续增长。下游市场对体外诊断产品的增长需求将继续带动行业产品的数量增长和技术快速的更新迭代，下游客户的消费格局和检测方式将随着我国经济的发展和行业技术的不断进步发生改变。

（三）行业竞争格局和发行人的市场地位

1、行业竞争格局

（1）全球体外诊断市场竞争现状

目前，欧美跨国巨头企业在国际体外诊断市场中占据主要份额，全球主要的体外诊断企业也集中在欧美国家。根据 IVD Technology 的统计数据，体外诊断行业的五家巨头企业为罗氏（Roche）、丹纳赫（DANAHER）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）和赛默飞（Thermo Fisher Scientific），其 2018 年市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的 56%，处于行业绝对领先。

POCT 方面，被雅培收购的 Alere（美艾利尔）及罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞的 POCT 子部门是全球 POCT 领域的主要参与者。

（2）国内体外诊断市场竞争现状

国内体外诊断行业整体起步较晚，国内体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距。目前我国体外诊断行业仍处于成长期，行业集中度较低，以生产试剂的中小厂商为主，与国际知名的体外诊断企业差距明显。

近年来，由于下游需求高速增长以及国家出台的一系列政策支持，国内体外诊断企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。尤其是在应用广泛、市场需求广阔的 POCT 领域，国内部分领先企业的技术水平已经与国外企业相差不大。未来在国内企业技术逐步提升、分级诊疗制度促进医疗资源向基层医疗机构下沉、国家鼓励国产高端医疗设备发展等因素驱动下，国内体外诊断行业将保持持续快速发展的态势。目前国内公司主要竞争对手主要包括安图生物、基蛋生物、明德生物等公司。

2、发行人的市场地位和主要竞争对手

（1）发行人的市场地位

经过二十多年的发展，公司已构建了完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业，也是我国 POCT 行业的龙头企业。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线。产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛运用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品线的推陈出新，从而提升业务的张力。目前在广州、深圳、美国圣地亚哥设立了研发基地，拥有研发人员 500 余人，均为生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。截止 2019 年 12 月 31 日，公司累计获得境内产品注册证书、美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、加拿大 MDALL 认证等产品注册证 400 余个，位居行业前列。经过多年的研发和技术创新，公司在 POCT 领域拥有充足的技术储备，公司研发并掌握了一系列成

熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，产品涵盖了传染病检测、慢性病检测、毒品（药物滥用）检测、优生优育检测等应用领域。公司强大的研发团队和丰富的研发经验能够有效保障研发工作的高效开展。

公司专注于 POCT 产品的研制及生产，紧紧围绕于 POCT 细分领域进行技术研发和产品更新迭代。凭借国际先进的质量管理体系和领先的技术水平，公司各项产品性能优异，并得到国内国际的一致认可。

时间	事项
2009 年	2009 年，科技部牵头由十三部委组成的“国务院甲型 H1N1 流感联防联控机制”向全国征集到 25 种甲型 H1N1 流感快速抗原检测试剂，万孚生物的产品在比评中获得第一名。2009 年 10 月，国家食品药品监督管理局经过审查将公司流感病毒 A 型和 B 型检测试剂盒列入应急审批流程并最终批准。
2010 年	2010 年，在中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心组织的 2010 年度国家 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估工作中，万孚生物的 HIV 快速检测试剂获国内产品临床质量第一名。
2013 年	2013 年，公司研发的人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂（胶体金法）是国内 H7 亚型禽流感病毒检测中唯一获得抗原快速检测类证书的产品，其操作简便，非常适合疫情突发现场的快速、高通量排查和监控。
2018 年	2018 年，公司的“疟疾、血吸虫病等重大寄生虫病防治关键技术的建立及其应用”项目荣获国家科技进步奖二等奖。
2019 年	2019 年，公司的牵头承担的“免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用”项目荣获广东省科技进步二等奖，公司参与承担的“登革热现场适宜防控技术及策略研究”项目荣获广东省科技进步二等奖；公司参与承担的“聚合物微流控芯片制造关键技术与装备”项目荣获中国机械工业科学技术奖二等奖。

2020 年初，国内新型冠状病毒引发的肺炎疫情爆发，公司快速响应国家提出的“生命重于泰山，疫情就是命令，防控就是责任”的号召，积极投身新冠肺炎战“疫”，充分发挥 POCT 领军企业技术优势，完成新型冠状病毒（2019-nCoV）系列检测试剂新品的研发，开发了基于胶体金免疫层析法的 2019-nCoV 新型冠状病毒抗原检测试剂、抗体检测试剂、基于荧光免疫层析法的 2019-nCoV 新型冠状病毒抗体、IgM 抗体检测试剂，以及基于荧光 PCR 平台的 2019-nCoV 新型冠状病毒核酸检测试剂盒等产品。2020 年 2 月 19 日，公司收到了国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制（科研攻关组）办公室《关于推荐检测试剂应急项目有关产品进入应急审批通道的函》，截止 2 月 13 日申报结束，科技部会同国家药监局共收到 300 余家企业的项目申请，经综合评审遴选出 9

个优先支持项目纳入药监局应急审批通道,公司的 2 个项目产品入选上述应急审批通道。2020 年 2 月 23 日,公司基于胶体金免疫层析法的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒通过国家药监局应急审批,正式获得医疗器械注册证,成为首批正式获准上市的新冠病毒抗体现场快速检测试剂,该产品将用于医疗机构对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。公司基于胶体金免疫层析法的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒,用于体外定性检测人血清、血浆和全血样本中新型冠状病毒抗体(IgM/IgG),15 分钟出结果,为新冠肺炎的疑似患者、无症状患者、密切接触者,核酸检测阴性者提供快速、便捷的现场检测手段,是对核酸检测的补充或协同。

(2) 公司的主要竞争对手

①安图生物(603658)

郑州安图生物工程股份有限公司成立于 1999 年 9 月 15 日,主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售,形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局,产品品种齐全,能够为临床诊断提供一系列解决方案。安图生物截至 2019 年 12 月 31 日的总资产和净资产分别是 42.57 亿元和 26.35 亿元,2019 年度实现营业收入和净利润分别是 26.79 亿元和 7.87 亿元。

②基蛋生物(603387)

基蛋生物科技股份有限公司成立于 2002 年 3 月 8 日,主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。其诊断试剂主要包括心血管疾病诊断 POCT 试剂、炎症疾病诊断 POCT 试剂、肾脏疾病诊断 POCT 试剂、生化试剂等。基蛋生物截至 2019 年 12 月 31 日的总资产和净资产分别是 20.08 亿元和 16.82 亿元,2019 年度实现营业收入和净利润分别是 9.68 亿元和 3.50 亿元。

③明德生物(002932)

武汉明德生物科技股份有限公司成立于 2008 年 1 月 28 日,主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。其快速诊断试剂主要包括为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科

优生优育系列、健康体检系列等六大类。明德生物截至 2019 年 12 月 31 日的总资产和净资产分别是 6.38 亿元和 6.16 亿元，2019 年度实现营业收入和净利润分别是 1.81 亿元和 0.43 亿元。

3、进入行业的主要壁垒

(1) 技术壁垒

POCT 行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料开发领域发展并寻求各领域创新技术的使用，该领域技术含量高、技术创新能力强，开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大，从而进一步提升了技术壁垒。

(2) 市场准入壁垒

为了保证产品安全有效，我国对 POCT 产品的生产经营实行许可证制度，在行业准入以及生产经营方面实行严格的监督管理。诊断试剂生产企业必须取得监管部门核发的《医疗器械生产许可证》，同时其所生产的产品取得产品注册证书方可进行相应生产。诊断试剂经营企业须取得监管部门核发的《医疗器械经营许可证》方可进行相应经营。POCT 产品的使用过程中也受到相关部门的监督管理。因此，新进入者需要相当长的时间才能进入市场竞争。

在海外市场方面，美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是境内企业争相进入的市场。因 POCT 产品均为医疗器械产品，在进入海外市场时需要按照当地的医疗器械准入制度进行注册或认证。我国的 POCT 产品要进入上述市场，大部分需取得各进口国食品药品监督管理局或其授权的公告机构核发的 POCT 产品的注册和认证，例如美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证等。取得上述认证不仅需要满足较高的产品质量要求、投入巨额的临床验证费用，还需要较长的市场准入认证周期，从而对新进入者形成较高的壁垒。

(3) 人才壁垒

公司所处行业具有涉及的学科多、知识广，技术更新迭代快，培养专业人才

的成本高、周期长的特征。随着近年来我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈，而 POCT 行业属于技术密集型行业，高素质的技术人员对公司持续发展起着非常重要的作用，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发领先优势以及生产经营的稳定性和持久性的关键，对新进入者是否拥有高素质人才团队提出很高要求。

（4）资金壁垒

随着本行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高。比如境内企业生产经营需要取得医疗器械生产、经营许可证，若要实现境外销售，同时还应取得各进口国的审核，比如美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证，这些都要求企业在技术、设备、人才、环保等方面投入较大资金。同时，由于新产品研发周期较长，一般需要试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段等，在实现市场销售之前不会形成现实的经济效益。因此这也要求企业必须具备雄厚的经济实力以支持新产品的研发，从而保持持续的市场竞争能力。因此拟进入本行业的企业将面临较高的资金壁垒。

（5）品牌及渠道壁垒

一个品牌从建立到获得市场认可需要长期的培养，通过长期的优良临床应用效果获取客户的信任，这就需要企业保持稳定且持续提高产品的质量。另一方面，品牌的建立需要公司在提升客户满意度方面进行持续的投入，提高客户忠诚度。这对经营历史较短、品牌认知度较低的新进入者形成壁垒。

同时，企业还需要具有成熟的国内国际销售渠道、丰富的国内国际市场销售经验以及良好的市场分析能力，对市场渠道进行有效的开发、管理与维护。而销售网络和售后服务体系的建立和完善，不仅需要大量的资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应，新进入者难以在较短时间内建立完善的市场渠道。

（四）发行人所处行业与上下游行业之间的关联性及上下游行业发展状况

发行人所处行业的上游企业主要为提供抗原、抗体供应商，组装仪器所需原材料的供应商等。下游市场主要包括各医疗机构、监督执法机关、个人家庭及国际组织等客户。

POCT 行业的发展需要上游许多产业的支撑，主要包括生物、电子信息、光机电一体化、新材料等行业。我国生物原材料行业起步晚，国产化、规模化方面较为滞后，只有部分产品的原料能够实现国产化，无论在数量上、品种上与国外相比都还非常有限。但国家政策的积极推动加速了这一产业在我国的发展。另一方面由于我国积极推动产业升级和技术革新，我国电子信息、光机电一体化等相关行业取得了较大发展，已经开始具备对 POCT 行业的支撑和协同发展能力。

POCT 行业的下游行业即市场需求，下游市场消费需求、消费观念的变化直接影响了 POCT 行业的发展。我国 POCT 下游行业的市场现状：一方面受老龄化趋势的影响，患慢性病（特别是心血管疾病）的人数大幅增长，下游相关需求逐年增多；另一方面随着人们生活水平的提高、对健康的日益重视以及医疗技术的进步，人们对 POCT 产品的重视和支出也将持续增加；而毒品泛滥问题并未得到遏制，毒品（药物滥用）的需求也推动相关 POCT 产品的需求继续增长；更重要的是在分级诊疗制度推行后，我国 POCT 产业将会继续保持较快的发展速度。

七、公司的主要业务

（一）公司主营业务、主要产品情况

公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，是国内 POCT 的龙头企业之一。经过二十多年的发展，公司已构建了完善的技术平台和产品线，也是目前国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式

生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛应用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

公司主营业务按产品的检验结果可分为定性检测产品和定量检测产品。

定性检测产品	通常的产品形态为试纸条或者以试纸条为核心部件的卡、笔或者杯。通过被检测样本与试纸条接触后在检测区是否发生颜色变化的判别作为检测结果。目前主要用于妊娠、传染病和毒品的检测。
定量检测产品	通常的产品形态为检测仪器和试剂或试剂卡的组合，其中试剂或试剂卡为消耗品，检测仪器可长期使用。试剂或试剂卡与检测样本接触后发生生化、免疫、扩增等反应，之后将其放入检测仪器中检测其信号强度变化。检测结果为检测仪器显示的具体数值。目前主要用于慢性疾病、炎症、肿瘤指标等检测。

公司主营业务按产品应用用途可分为慢性疾病检测系列产品、炎症因子及传染病检测系列产品、毒品（药物滥用）检测系列产品和优生优育检测系列产品；同时公司还经营有少量的其他类检测产品。公司业务具体情况如下：

产品系列	主要用途	主要产品	涉及技术平台
慢性疾病检测	通过对常见慢性疾病标志物的检测实现对慢病疾病的预防、诊断、治疗监测等；通过对肿瘤标志物及肿瘤基因检测，实现对癌症的早期诊断、癌症分期、治疗检测、预后、复发检测，以及肿瘤伴随诊断精准用药指导；通过对组织病理、细胞病理和分子病理检验，为病理检测提供整体化解决方案；通过对基础血气、电解质、代谢物、凝血状态的检测，实现重症监护、呼吸支持、对症治疗等	1.心血管标志物检测系列； 2.颅脑损伤标志物检测系列； 3.糖尿病肾病标志物检测系列； 4.肿瘤标志物检测系列； 5.肿瘤基因检测系列； 6.甲状腺功能检测系列； 7.性激素检测系列； 8.肾功能检测系列； 9.血气生化分析仪及测试卡； 10.即时凝血分析仪及测试卡； 11.免疫荧光定量检测仪器； 12.全自动化学发光分析仪； 13.干式化学分析仪； 14.全自动多重核酸检测分析系统； 15.全自动免疫组化染色机	1.免疫荧光技术平台； 2.化学发光技术平台； 3.干式生化技术平台； 4.电化学技术平台； 5.分子诊断技术平台； 6.病理诊断技术平台
炎症因子及传染	通过对炎症标志物的	1.炎症标志物检测系列；	1.免疫荧光技

产品系列	主要用途	主要产品	涉及技术平台
病检测	检测实现对感染类型甄别、治疗过程监控及预后、抗生素用药指导等；通过对病原微生物的抗原、抗体核酸检验，对感染源对甄别、治疗监控、预后等；对各类常见传染病的筛查和快速检测，如流感、艾滋、梅毒、病毒性肝炎、疟疾、幽门螺旋杆菌等。	2.呼吸道检测系列； 3.传染病检测系列； 4.热带传染病检测系列； 5.消化道检测系列； 6.性病检测系列； 7.病毒微生物检测系列； 8.免疫荧光定量检测仪器； 9.全自动化学发光分析仪； 10.全自动多重核酸检测分析系统	术平台； 2.化学发光技术平台； 3.免疫胶体金技术平台； 4.分子诊断技术平台
毒品（药物滥用）检测	通过对常见毒品和新型毒品的快速检测，实现对吸毒、戒毒嫌疑人的筛查，广泛用于边防吸毒筛查、公安临检、司法鉴定等领域。	1.吗啡检测试剂； 2.甲基苯丙胺检测试剂； 3.氯胺酮检测试剂； 4.可卡因检测试剂； 5.手持型毒检仪； 6.毛发中毒品现场检测仪	免疫胶体金技术平台
优生优育检测	用于妊娠检测和人口优生优育的检测，包括判断妊娠状态、排卵确定、鉴别异常妊娠和先兆流产、孕激素治疗监测、评估卵巢功能和垂体功能等。	1.人绒毛膜促性腺激素检测试剂； 2.促黄体激素半定量检测试剂； 3.促卵泡激素检测试剂； 4.精子 SP10 蛋白检测试剂	1.免疫胶体金技术平台； 2.免疫荧光技术平台

1、慢性疾病检测业务

公司慢性疾病检测产品主要依托于免疫荧光技术平台，该平台采用荧光免疫层析法定量检测人血液中相关标志物的浓度，有检验速度快、仪器小型化、操作简单等特点，经多年发展和技术沉淀，免疫荧光技术平台已成为公司开展慢性疾病检测业务线的成熟技术平台。公司是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，并已建立起完整的追溯体系，在该平台有较为突出的市场优势，试剂种类覆盖最全，包括心血管标志物、炎症标志物、颅脑损伤标志物、糖尿病肾病标志物、肿瘤标志物、维生素、甲功、肾功、性激素等。其技术对应产品已广泛运用于各级医院及医疗机构的检验科、急诊科、ICU、心内科、呼吸内科、胸痛中心、卒

中中心等场景。

近年来，公司在慢病检测业务线逐步导入新的技术平台，包括化学发光技术平台、干式生化技术平台、电化学技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台等。公司的全自动化学发光免疫分析仪基于磁微粒化学发光检测原理，体积小，首个样本出检测结果时间为 15 分钟，有随机、批量、急诊三种运行方式，和大型化学发光仪器相比检测更加快速也更为灵活，更适合于 POCT 化的急诊、临床科室、临检实验室、基层医疗等应用场景，目前已经有心血管标志物、血栓、甲状腺功能、性激素、糖代谢、骨代谢、肿瘤标志物、高血压等检测项目系列。干式生化技术平台目前拥有国内最全的干生化项目群，该平台采用合成膜显色技术与独特的酶稳定技术，产品领域覆盖心脏标志物、肾功、肝功、胰腺炎等，并陆续推出阴道微生态、肠道微生态等多个检测项目，具备快速检测、小巧轻便等特点，无液体管道，可常温储存，广泛的用于检验科室、临床科室、血站等机构。电化学技术平台的主要产品为血气生化分析仪及测试卡、即时凝血分析仪及测试卡，通过对基础血气、电解质、代谢物、凝血功能的检测，实现重症监护、呼吸支持、对症治疗等。近年来公司着力建设分子诊断技术平台（目前处于研发及注册阶段），主要产品为基于荧光 PCR 的全自动多重核酸检测分析系统及肿瘤基因检测项目，实现对癌症的早期诊断、癌症分期、治疗监测、预后、复发监测，以及肿瘤伴随诊断精准用药指导。新引入的病理诊断技术平台的主要产品包括全自动免疫组化染色机及检测试剂、扩增型循环肿瘤细胞检测仪器及试剂等，通过对组织病理、细胞病理的检验，联合分子诊断的基因检验，为病理检测提供整体化解决方案。

2、炎症因子及传染病检测业务

公司炎症因子检测产品主要基于免疫荧光技术平台及化学发光平台，检测项目包括 C-反应蛋白（CRP）检测试剂、降钙素原（PCT）检测试剂、血清淀粉样蛋白（SAA）检测试剂等。炎症因子检验项目在医院及医疗机构应用范围广泛，包括检验科、急诊科、ICU、感染科等，通过对炎症标志物的检测实现对感染类型的甄别、治疗过程监控及预后、抗生素用药指导等。

公司传染病检测产品主要基于免疫胶体金平台，包括流感、艾滋、梅毒、病

病毒性肝炎、疟疾、幽门螺旋杆菌等定性检测产品。传染病检测是公司的传统优势产品线，覆盖疾控中心、各级医院终端、世卫组织、NGO 组织等。公司是全国唯一能提供流感检测全系列产品的厂商，覆盖项目包括 H7N9、FluA、FluB、FluA&B 等，在流感检测领域处于行业领先地位。公司在其余呼吸道疾病，如肺炎支原体、肺炎衣原体等有相关产品并持续投入新项目的研发。艾滋检测产品方面，国内艾滋产品通过电商渠道、疾控中心渠道销售；而在海外地区，公司的艾滋检测卡产品通过了世卫组织的 PQ 认证，被世卫组织列入体外诊断产品推荐清单。近年来，公司也在逐步导入基于分子诊断平台的传染病检测，检测项目涵盖了血流感染、呼吸道感染、胃肠道感染、流感分型、虫媒传播感染、脑膜炎等。

2020 年初，国内新冠肺炎疫情爆发，公司充分发挥 POCT 领军企业技术优势，迅速完成新型冠状病毒（2019-nCoV）系列检测试剂新品的研发，2020 年 2 月，公司基于胶体金免疫层析法的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒通过国家药监局应急审批，正式获得医疗器械注册证，成为国内首批获准上市的新冠病毒抗体现场快速检测试剂。

3、毒品（药物滥用）检测

公司毒品（药物滥用）检测产品主要基于免疫胶体金技术平台，通过对尿液、唾液、血液、毛发等人体样本的检验提供现场即时定性检测结果，对吸毒及药物滥用人进行快速筛查。公司的毒品（药物滥用）检测覆盖项目涵盖了常见毒品及新型毒品的快速筛查，包括海洛因、吗啡、可卡因、冰毒、氯胺酮、芬太尼、大麻等。

公司毒检产品主要在美国市场进行销售，目前已广泛应用于美国的用工体检、疼痛门诊、司法鉴定等领域。而国内的毒检业务主要是面向公检法等，针对公安临检、交通管理吸毒筛查、海关边防出入境吸毒筛查、征兵体检、司法鉴定、公共安全等场景。公司的毒检产品是中国禁毒基金会推荐使用产品、G20 峰会安检采购入围产品。

此外，公司还开发有由公安部安全与警用电子产品质量检测中心检测认证的毛发毒检仪器，该毒检仪器已广泛应用于社区戒毒、社区康复人员监测评估，重嫌人员、特种行业从业人员隐性吸毒排查等场景。

4、优生优育检测

公司优生优育检测产品基于免疫胶体金技术平台和免疫荧光平台，主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测。通过对人绒毛膜促性腺激素（HCG）、促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）等指标的检测，判断妊娠状态、排卵确定、鉴别异常妊娠和先兆流产、孕激素治疗监测、评估卵巢功能和垂体功能等。

公司通过研究妊娠检测的相关指标，研究开发用于优生优育检测的 POCT 检测试剂，已推出“秀儿”、“金秀儿”、“Preview”等子品牌，产品主要通过 OTC 渠道、电商渠道、临床等渠道销往欧洲及中国大陆。

（二）公司主要经营模式

1、盈利模式

公司利用我国体外诊断快速发展和政策扶持的优势，实现 POCT 产品本地化、国产化的行业发展趋势，在顺应行业技术发展的趋势基础上，向下游医疗机构、政府机关、执法部门、个人家庭等客户提供优质 POCT 产品及配套服务。

同时凭借公司核心管理团队优异的经营管理和多年来在本行业积累的研发经验，公司在持续提高产品品质的同时，抓住体外诊断行业快速发展的历史机遇，积极拓展产品类别和提升技术水平，实现了多种产品在国内外的规模化销售。

2、采购模式

公司的原材料采购采用按制造计划定时、定量的采购模式。公司从端到端业务流建立了供应商认证、物料认证、采购订单管理、送货计划、对账及付款等完善的采购流程体系。

（1）采购战略

承接于公司战略目标，公司一直致力于与上游供应商建立战略合作伙伴，建立极简的交易模式。同时，根据各个物料类特征制定了相应的采购策略，为各项日常采购活动提供指导方针。

（2）供应商管理

公司对原材料供应商质量体系有严格的前期导入审核及后期辅导机制，建立了完善的供应商全生命管理流程及分级分类管理规范，并对关键物料供应商例行年度复审，以确保所有原料采购满足公司质量要求。另外，通过年度供应商大会及日常 QBR 例会机制促进双方长期稳定合作，将上游供应商生态链建设作为公司的核心竞争力之一。

（3）交付模式

公司原材料采购主要分为三大类，生物原料、包材及仪器，生物原料主要采用库存计划，包材主要采用 JIT 送货模式，仪器主要采用 PO 送货模式。

3、生产模式

公司的主要生产模式是以销定产、适量备货。2019 年，公司启动产销协同机制建设，以需求为导向加强研产供销协同，增强交付满足市场需求的能力，提升企业运营效率。

（1）标准化

公司以 SKU 为供应链管理单位，对不同客户、不同品类的非标准化模具、包材逐步实现标准化，减少原材料、中间品、成品 SKU 规格，实现对标准化水平和制造成本的改善。

（2）自动化

公司重点对主要产线的前工序、后工序系统性引入自动化生产设备、可视化管理工具，提升标准化水平、产能和质量，减少人工操作偏差和错误率，缩短客户交期。

（3）精益化

公司不断深化 5S，导入六西格玛管理，提升生产管理水平和产线员工专业能力。通过开展年度改善项目计划，形成精益文化的氛围和持续改善，逐步由传统的工厂管理向精益生产管理转变。

4、销售模式

（1）销售模式类别

公司的销售模式主要包括分销和直销两种模式。在中国区域，公司根据业务特点采用分销和直销共存、分销为主的销售模式；在海外区域，公司主要采用分销的模式进行销售。

（2）营销体系

在组织架构设置方面，公司设全球营销副总裁统筹营销工作，下辖国内、国际、美国三个营销体系。在系统管理方面，公司深入贯彻“深度营销”的经营理念，通过 CRM 客户管理系统对客户进行科学管理。

国内营销体系：为激发组织活力，更加有效地推动新品的快速推广，公司划小经营单元，在国内按照产品技术平台设置了金标事业部、荧光事业部、电化学事业部、生化事业部、化学发光事业部五个营销事业部。各个事业部分别设置营销大区，并在每个大区建立了垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级分销商和终端客户进行管理和服务。

国际营销体系：公司将国际营销体系划分为亚洲、欧洲、拉美、非洲、中东、俄语及电商共计七大板块，实行大区经理负责制。大区经理负责所管辖区域的公司所有产品的业务，从团队的组建，区域内各国的分销商的筛选和确定，到市场推广活动等均需要参与。

美国子公司营销体系：美国子公司负责北美市场的营销管理。美国子公司内部分为业务开拓团队和客服团队。业务开拓团队以实地市场调研、采访潜在客户、参加区域展会的方式进行市场拓展，客服团队负责订单的管理和发货、客户信息反馈等支持性服务。

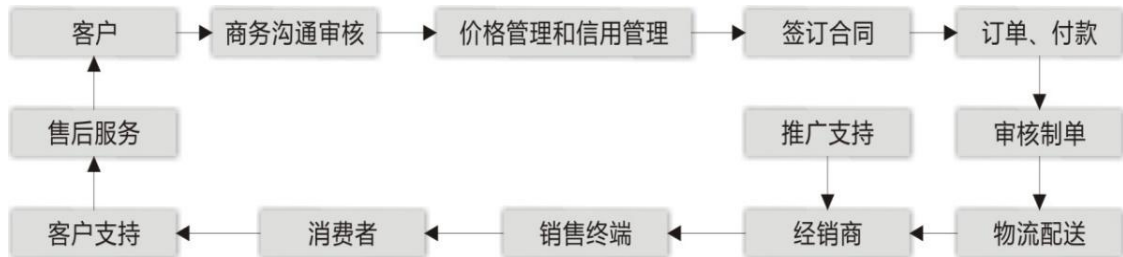
公司同时设置市场策划部和营销管理办公室。前者负责公司的市场调研、市场策划、品牌建设、产品全生命周期管理等，后者负责平台建设、销售管理、组织管理、数据分析等。

（3）销售流程

公司销售模式以分销商销售为主，采用买断式分销模式。一般在每年年初与

客户确定总的年销售价格，客户根据需要分批次下单，确定具体的采购品项、数量、型号，公司通过第三方物流配送给分销商，并提供推广支持。同时，终端用户可以通过客户服务点或者客户支持组寻求支持。

公司的主要销售流程如下：



对于国内部分客户（如政府公安禁毒系统采购、世卫组织等国外机构的大宗采购、各省级疾控中心和血站招投标采购等）采用直销的销售模式。同时，公司也通过天猫、京东等电商平台的网上直营店销售自我检测类产品给个人消费者。

（三）发行人销售情况和主要客户

1、主要产品的产量、销量情况

公司主要产品为各类检测试剂，产品形态差异较大，大致可分为条、卡、笔、联卡、联杯等，公司以万人份试剂的生产耗时为基本单位。报告期内公司的产能利用率情况如下表所示：

产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂	产能（万人份）	35,000.00	31,000.00	26,000.00
	产量（万人份）	34,410.93	30,247.27	25,431.85
	产能利用率（%）	98.32%	97.57%	97.81%

2、报告期内各类产品的销售价格、产量、销量

报告期内，发行人各类主要产品的销售价格、产量、销量情况如下表所示：

项目		优生优育检测	传染病检测	毒品（药物滥用）检测	慢性疾病检测
2019 年度	销售额（万元）	14,964.14	57,853.85	22,992.85	60,593.44
	销量（万人份）	12,999.16	14,568.76	2,673.14	3,701.70
	平均销售价格（元/人份）	1.15	3.97	8.60	16.37

	产量(万人份)	13,161.06	14,750.20	2,706.44	3,747.80
2018年度	销售额(万元)	12,902.57	40,295.63	22,699.25	41,953.36
	销量(万人份)	12,380.52	11,847.43	2,721.23	2,761.09
	平均销售价格(元/人份)	1.04	3.40	8.34	15.19
	产量(万人份)	12,358.60	11,826.46	2,716.41	2,756.20
2017年度	销售额(万元)	12,232.14	30,649.23	18,423.82	23,102.96
	销量(万人份)	11,052.14	10,087.87	2,007.19	1,316.53
	平均销售价格(元/人份)	1.11	3.04	9.18	17.55
	产量(万人份)	11,108.03	10,138.87	2,017.34	1,323.18

3、主要客户情况

报告期内，发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占公司营业收入的比例
2019年度			
1	Redwood Toxicology Laboratory, Inc.	5,117.99	2.47%
2	Alere Toxicology	4,668.51	2.25%
3	湖南三鑫医药有限公司	3,063.38	1.48%
4	武汉飞云科贸有限公司	2,967.15	1.43%
5	Mercedes Scientific	2,663.60	1.29%
合计		18,480.63	8.92%
2018年度			
1	U.S.Diagnostics	7,896.85	4.81%
2	Easy Healthcare Corp.	2,295.47	1.40%
3	Mercedes Medical	2,268.01	1.38%
4	湖南三鑫医药有限公司	1,988.17	1.21%
5	Alere Toxicology	1,951.34	1.19%
合计		16,399.84	9.99%
2017年度			
1	U.S.Diagnostics	7,960.70	6.98%
2	Mercedes Medical	2,891.74	2.54%
3	Easy Healthcare Corp.	2,517.10	2.21%

4	Química BásicaLtda	1,945.91	1.71%
5	湖南三鑫医药有限公司	1,269.69	1.11%
合计		16,585.14	14.55%

报告期内，发行人不存在向单个客户销售超过销售总额 50%的情况或严重依赖少数客户的情况。

发行人及其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，未在上述客户中拥有权益，也不存在关联关系。

（四）发行人采购情况和主要供应商

1、主要原材料情况

报告期内，公司用于 POTC 产品生产的主要原材料采购可分为三大类，分别系生产 POCT 产品所需的试剂材料、用于包装 POCT 产品的包装材料，以及用于组装 POCT 产品配套使用仪器的原件。

报告期内，发行人各类原材料的采购数量、金额等情况如下表所示：

原材料名称	原材料采购情况	2019 年度	2018 年	2017 年
试剂材料-抗原抗体	数量 (mg/g/ml)	213,011.08	167,800.79	141,897.82
	金额 (万元)	6,393.58	4,625.37	3,771.10
	平均单价 (元)	300.15	275.65	265.76
	占采购比重	15.12%	15.34%	16.44%
试剂材料-膜材	数量 (mg/g/ml)	19,486.00	18,787.00	14,030.00
	金额 (万元)	2,308.25	2,095.85	1,602.92
	平均单价 (元)	1,184.57	1,115.59	1,142.50
	占采购比重	5.46%	6.95%	6.99%
试剂材料-生物辅材	数量 (mg/g/ml)	1,363,617	1,327,495.00	714,176.54
	金额 (万元)	886.41	910.34	562.72
	平均单价 (元)	6.50	6.86	7.88
	占采购比重	2.10%	3.02%	2.45%
包装材料	数量 (个)	1,756,767,144	1,472,276,260	1,227,726,639
	金额 (万元)	16,376.11	13,069.46	10,363.55
	平均单价 (元)	0.09	0.09	0.08

原材料名称	原材料采购情况	2019 年度	2018 年	2017 年
	占采购比重	38.73%	43.35%	45.18%
仪器材料	数量（个）	6,900,355	4,500,954	3,287,429
	金额（万元）	15,139.05	8,385.48	5,613.24
	平均单价（元）	21.94	18.63	17.07
	占采购比重	35.80%	27.81%	24.47%

注：仪器材料包括用于组装仪器的各种仪器组件、电子元件等。

随着公司近年来产品销售量的总体上涨和配套仪器投放的需求增多，报告期内，发行人采购试剂材料、包装材料和仪器材料的数量均呈上涨趋势。

2、主要供应商

报告期内，发行人向各期前五大供应商的采购金额及排名变动如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	占公司采购总额比例
2019 年度			
1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	5,120.66	7.54%
2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	4,645.73	6.84%
3	深圳蓝韵医学影像有限公司	1,683.00	2.48%
4	默克化工技术（上海）有限公司	1,605.05	2.36%
5	海肽生物科技（上海）有限公司	1,531.05	2.26%
	合计	14,585.50	21.48%
2018 年度			
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	6,430.85	11.96%
2	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	4,199.58	7.81%
3	杭州泉丽包装有限公司	1,665.62	3.10%
4	Sartorius Stedim Biotech GmbH	1,235.68	2.30%
5	海肽生物科技（上海）有限公司	1,226.31	2.28%
	合计	14,758.04	27.45%
2017 年度			
1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	3,250.55	8.94%
2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2,634.39	7.24%
3	广州蓝勃生物科技有限公司	2,497.11	6.87%

序号	供应商名称	采购金额	占公司采购总额比例
4	南宁市康洋科技有限公司	2,478.58	6.82%
5	杭州泉丽包装有限公司	1,360.02	3.74%
合计		12,220.65	33.61%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过当期采购总额的 50%或严重依赖少数供应商的情况。

发行人及其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，未在上述供应商中拥有权益，也不存在关联关系。

（五）公司出口业务销售情况

1、报告期内主营业务收入按区域构成情况

报告期内，公司主营业务收入按地区构成情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
国内销售情况：						
华北地区	15,851.79	7.67	11,919.94	7.26	7,870.68	6.90
华东地区	20,144.74	9.75	13,592.11	8.28	10,104.64	8.86
东北地区	10,381.15	5.03	7,589.20	4.62	3,156.40	2.77
华中地区	28,915.35	14.00	18,824.55	11.47	10,228.58	8.97
华南地区	30,757.40	14.89	28,058.48	17.09	21,144.02	18.55
西南地区	36,960.44	17.89	28,353.22	17.27	18,661.45	16.37
西北地区	21,100.93	10.22	17,574.33	10.70	10,697.49	9.38
小计	164,111.80	79.45	125,911.85	76.69	81,863.26	71.80
国际销售情况：						
欧洲地区	6,099.35	2.95	5,848.79	3.56	5,816.73	5.10
亚洲地区	8,425.14	4.08	6,072.69	3.70	3,939.43	3.46
非洲地区	2,271.78	1.10	2,689.23	1.64	1,389.84	1.22
美洲地区	25,653.29	12.42	23,650.45	14.41	21,000.03	18.42
小计	42,449.56	20.55	38,261.15	23.31	32,146.03	28.20
合计	206,561.36	100.00	164,173.00	100.00	114,009.29	100.00

报告期内，公司在国内和国际的销售收入均实现不同程度的持续增长。受益于分级诊疗、胸痛中心建设等政策推动，国内医疗机构对心脏标志物、炎症因子产品、传染病检测产品等 POCT 产品的需求快速上升，公司在国内的销售收入占比不断提升。报告期内，公司出口 POCT 产品销售收入稳定增长，产品主要销往美洲、欧洲地区。

2、主要出口国（地区）的有关进出口政策

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是公司产品的主要出口市场。为了保障用品的安全性和有效性，当地政府制定了相应的注册和认证制度，主要有美国的 FDA 认证和欧盟的 CE 认证。目前，全球各个国家对医疗器械的监管均有更为严格的趋势。例如，欧盟 IVDD 升级为 IVDR，美国 FDA 审批改革 510k，准入难度加大，这极大地提高了国际市场的产品注册门槛。

当前公司对外出口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上保持了相对稳定。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦逐步升级，美国相继公布了针对中国商品加征或拟加征关税的清单。目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。

（六）安全生产与环境保护情况

1、安全生产有关情况

公司自成立以来，始终将安全生产放在首位，贯彻国家相关法律法规，公司整个生产运作全过程中的安全、卫生、健康活动均制定有全面的监督和管理制度并得到有效执行。报告期内，公司未发生导致重大伤亡和重大经济损失的安全事故，也未出现因安全事故受到处罚的情形。

2、环境保护有关情况

报告期内，公司及子公司在环境保护方面存在下述行政处罚：2019 年 4 月，广州万德康因未办理环境影响评价审批手续即开展建设项目且其配套建设的环保设施未建成即投入使用，被广州市生态环境局天河区分局依据《中华人民共和

国行政处罚法》第二十三条、《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款和《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定责令广州万德康改正违法行为，并处以罚款 43 万元。

自受到上述处罚后，广州万德康及时全额缴纳了罚款，并且陆续关停了建设项目，并依法对场地进行环保设施改建和申请环境影响评价审批，完成了相应整改。根据广州市生态环境局天河区分局出具的函件，广州万德康已就上述行为缴纳罚款，未造成严重环境污染。广州万德康对公司主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），广州万德康本次处罚不视为公司存在相关情形。

报告期内，除上述事项外，发行人及其控制的公司能够依照国家和地方有关环境保护方面的法律法规的规定进行生产和经营，不存在环境污染事故或其他环境违法行为，不存在其他违反有关环保方面的法律、法规的情形，未受到过主管部门的其他行政处罚。

八、发行人核心技术和研发情况

（一）公司研发投入的构成及占营业收入比例

报告期内，公司研发投入的构成情况如下表所示：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
资本化研发投入	2,993.65	15.76	1,663.50	11.01	1,431.04	13.51
费用化研发投入	16,003.13	84.24	13,442.11	88.99	9,158.71	86.49
研发投入合计	18,996.78	100.00	15,105.61	100.00	10,589.75	100.00

报告期各期，公司研发投入主要以研发人员职工薪酬和研发材料为主，研发投入占各期营业收入的比例如下所示：

单位：万元

科目	2019 年度	2018 年	2017 年
研发投入	18,996.78	15,105.61	10,589.75
营业收入	207,232.09	165,005.94	114,548.45
研发投入占营业收入比例	9.17%	9.15%	9.24%

（二）公司研发形成的核心技术以及应用情况

1、公司拥有的核心技术、技术来源及其应用情况

公司研发人员根据市场需求，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过完全自主创新、引进消化吸收、技术积累以及市场反馈后自主改进优化，打造了一批核心技术。公司核心技术主要包括两大部分，一是产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原材料制备的核心技术。公司主要核心技术均为自主研发取得。

（1）产品工艺核心技术

A.免疫诊断核心技术

公司以免疫诊断核心技术搭建了成熟的免疫胶体金技术平台和免疫荧光技术平台；并正在大力发展化学发光技术平台。上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
免疫胶体金技术平台	胶体金标记和检测技术	公司自 2002 年开始进行该技术的研发工作，以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的新型免疫标记技术，并完成研发技术积累，应用于第一代 POCT 试条试纸产品，实现定性检测功能。目前该技术已完全产业化，实现了研产销一体。已成功研制系列产品，为公司的发展奠定了技术基础。	主要产品涵盖妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性疾病检测等六十余种。
	彩色胶乳标记和检测技术	公司自 2005 年启动该技术研究，目前已形成完善技术平台。彩色胶乳技术不仅提高了产品的灵敏度，在联检中不同检测项目可以选择不同颜色的胶乳，极大提高了客户体验，为家庭自测类产品开发奠定技术基础。	较有代表性的产品是以此技术开发的流感胶乳快速检测试剂盒产品。该产品在国家甲流防控行动中获科技部组织的免疫类产品评比第一名。
	多项指标联检技术	多项联检技术实现了多个指标的同时检测，简化了检测流程，降低了检测成本。满足多项产品组合检测需求，实现灵活联检组合检测。	产品包括传染病类乙肝两对半五项指标联检产品，常见传染病梅毒乙肝艾滋病三项联检产品，毒品任何组合最高十六指标联检产品等。
免疫荧光	荧光胶	公司自 2004 年开始该平台的研究和开	主要产品围绕心脏标志

光技术平台	乳标记和检测技术	发工作，该技术采用荧光胶乳标记，配合飞测系列仪器，大大提升了灵敏度和精密度。其快速、准确特点适用于急诊、各临床科室、检验科。 2009 年首个荧光定量免疫层析检测产品 CRP 正式推向市场。	物、炎症、颅脑损伤、肾损伤、性激素、甲状腺功能、糖尿病、肿瘤标志物、代谢等疾病谱系列 50 余项试剂和仪器产品。
化学发光技术平台	液相磁微粒化学发光免疫标记和检测技术	公司自成立该平台以来，大力投入平台建设和产品研发开发，该技术具有灵敏度高、特异性强、试剂成本低、快速、检测范围宽、操作简单自动化程度高等优势。	2018 年底首批 10 个心肌炎症类化学发光检测技术，产品获得产品注册证，后续公司敏锐洞察市场需求陆续规划血栓等多个品类的检测产品开发并陆续推向市场。

B.生化诊断核心技术

公司以生化诊断核心技术建立了电化学技术平台和干式生化技术平台，上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
电化学技术平台	干式血气检测技术	公司开展该平台的研究和开发工作，血气产品是采用微流控+干式电化学技术，将微型生物传感器集成于芯片上，实现全血的快速检测，掌握电极基底、卡式液路、试剂包阀门、电极膜配方等多项核心技术，此外其自动化生产工艺在业内也极具竞争力。目前该平台已完全产业化，实现了研产销一体。	血气检测卡及配套仪器
	即时凝血检测技术	公司启动该技术方向的研究，其中光学凝血产品用光学+机械法实现凝血五项的检测技术为全球首家，也是全球第一款能够同时检测凝血五项的 POCT 产品，其兼顾抗凝血和非抗凝血的创新技术能适应更多的临床应用需求。	凝血五项系列试剂及配套仪器
干式生化技术平台	多层膜和酶稳定化技术	基于该技术开发及技术应用，开发了系列化干化学试纸产品，配套小型光学仪器实现了生化指标的即时测定，产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、心肌酶谱、急诊中毒等项目。产品性能指标接近传统液体生化试剂。操作简单、报告结果快。可广泛应用于医院急诊科、社区和乡镇医院、家庭自测、血站、妇幼保健院、疫情应急等场景。	产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、心肌酶谱、急诊中毒等系列十余项产品

（2）上游原材料制备核心技术

公司的上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，其下分三大子技术平台，分别系基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和小分子改性抗原技术平台。具体如下所示：

技术平台	子技术平台	技术优势说明
生物原材料技术平台	基因工程技术重组抗原技术平台	目前该技术平台已成功研制出传染病系列、炎症系列、心脑血管系列重组抗原，共 10 余种，并成功应用于产品中，已建立规模化生产线，实现了抗原的批量化稳定供应。
	单克隆抗体筛选技术平台	目前已实现血栓系列、毒品系列、炎症系列、传染病系列、肾损伤系列、心脑血管系列等，近 30 个项目，60 余种优质单克隆抗体的研发，并建立规模化生产线，实现了抗体的批量化稳定供应。目前正专注于重大疾病系列的单抗研制。平台所研制抗体适用于公司各大免疫检测技术平台，实现试剂核心原料的自主化，从根本上提升产品的竞争力。
	小分子改性抗原技术平台	目前在此技术平台基础上，已成功研发出针对毒品 THC、MOP 等二十余种毒品小分子抗原，可用于尿检、唾液和毛发检测试剂；CLB、RAC 等食品安全检测用抗原以及 VD3、ALD、E2 等小分子抗原，并实现了抗原产品的批量化稳定供应，所应用生产的试剂均达到 CE、FDA 等要求。

2、报告期内公司研发形成的重要专利及非专利技术

报告期内，公司研发形成的重要专利及非专利技术详见本节“九、公司主要固定资产及无形资产/（二）主要无形资产/2、专利”和“十、公司特许经营情况及相关产品注册情况/（三）产品注册证书”。

（三）公司技术人员情况

截至 2019 年末，公司共有员工合计 2,476 人，其中研发技术人员 532 人，占公司员工总数 21.49%，公司核心技术管理层和主要人员均属于生物化学、临床医学、微电子技术等各方面的高素质人才。

截至 2019 年末，公司核心技术人员 4 人，为李文美、王继华、康可人和张彤，占公司员工总数 0.16%。上述核心技术人员简历详见本节“五、董事、监事和高级管理人员/（二）现任董事、监事、和高级管理人员的从业简历”。

随着公司经营规模的提升及研发激励机制的逐步完善,公司研发技术团队规模逐步扩大,且有效降低了公司核心技术人员流失风险,已形成一支技术力量雄厚、富于创新、团结稳定的技术团队。

报告期内,公司研发技术团队稳定,核心技术人员未发生重大变动,公司不存在因核心技术人员变动而对研发及技术产生影响的情形。

九、公司主要固定资产及无形资产

(一) 主要固定资产情况

1、总体情况

截至 2019 年 12 月 31 日,公司及子公司拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输设备及其他设备,具体情况如下表:

单位:万元

资产类别	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
房屋及建筑物	19,917.91	3,396.97	-	16,520.94	82.95%
生产设备	9,407.46	3,815.10	19.64	5,572.72	59.24%
办公设备	6,886.56	3,398.81	5.56	3,482.20	50.57%
运输工具	1,323.98	593.6	7.50	722.87	54.60%
其他设备	25,977.47	9,614.14	67.75	16,295.58	62.73%
合计	63,513.38	20,818.62	100.45	42,594.31	67.06%

2、主要生产设备

截至 2019 年 12 月 31 日,公司及子公司在用的主要生产设备如下所示:

单位:万元

设备名称	成新率	取得情况	使用情况	归属情况
上海金标自动切条装卡装袋机	95.05%	购入	在用	万孚生物
尿杯自动贴标机	95.05%	购入	在用	万孚生物
定性卡切条装卡装袋机(含激光喷码机)	93.07%	购入	在用	万孚生物
BLITZ 相互作用仪器	87.14%	购入	在用	万孚生物
MINISEQ 测序仪	84.17%	购入	在用	万孚生物

设备名称	成新率	取得情况	使用情况	归属情况
化学发光塑胶模具	82.58%	购入	在用	万孚生物
测试卡自动组装生产线	77.83%	购入	在用	万孚生物
10T 自动包装机	77.04%	购入	在用	万孚生物
ASYMTEK 全自动点胶机	70.46%	购入	在用	万孚生物
sysmex 全自动凝血分析仪	69.32%	购入	在用	万孚生物
自动装袋封口机	53.48%	购入	在用	万孚生物
冷冻干燥机	39.62%	购入	在用	万孚生物
半自动装卡	33.68%	购入	在用	万孚生物
三泵式喷金划线机	16.86%	购入	在用	万孚生物
蛋白纯水系统	5.00%	购入	在用	万孚生物

3、房产情况

(1) 拥有的房屋及建筑物

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及主要控股子公司在中国境内拥有主要房屋所有权情况如下：

序号	权利人	房地产证号	房屋坐落	用途	面积 (m ²)
1	万孚生物	粤房地权证穗字第 0550012067 号	广州开发区崖鹰石路 18 号 (5) 栋	工业	3,889.32
2	万孚生物	粤房地权证穗字第 0550011105 号	广州开发区荔枝山路 8 号自编 (1)、(2) 栋	工业	2,398.20
3	万孚生物	粤房地权证穗字第 0550010846 号	广州开发区崖鹰石路 18 号 (4) 栋	工业	16,339.27
4	万孚生物	粤房地权证穗字第 0550011265 号	广州开发区科学城荔枝山路 8 号 3 栋	工业	9,046.98
5	万孚生物	京 (2017) 东不动产权第 0014129 号	东城区东直门南大街 9 号 6 号楼 13 层 31702	住宅	207.12
6	万孚生物	苏 (2018) 宁秦不动产权第 0000392 号	秦淮区龙蟠中路 313 号 601 室	住宅	184.47
7	万孚生物	鄂 (2018) 武汉市武昌不动产权第 0039357 号	武昌区徐家棚街徐东二路 2 号水岸星城 G11 栋 2 单元 13 层 2 号	住宅	181.05

公司子公司美国万孚在境外拥有 1 处房产，其房屋所有权如下所示：

序号	坐落	取得方式	建筑面积 (m ²)	规划用途
1	4380 La Jolla Village Drive, Suite 110, San Diego, CA92122	购买	2,756	办公

(2) 租赁的房产情况

截至 2019 年 12 月 31 日,公司及主要控股子公司涉及日常经营租赁房产的主要情况如下:

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积	租赁期限
1	万孚生物	广州善御物业管理有限公司	广州市萝岗区伴绿路 6 号理想公寓楼第 5-8 层	1,140.90 m ² /宿舍	2019.07.01-2022.06.31
	万孚生物	广州大汉产业园开发有限公司	广州市黄埔区高新技术开发区科学城神舟路 29 号 1201-1231	1,540 m ² /宿舍	2019.11.01-2020.10.31
	万孚生物	广州云驿房产租赁有限公司	广州市黄埔区高新技术开发区科学城神舟路 867 号	96 间/宿舍	2019.07.01-2020.06.30
	万孚生物	杨兴江	新市区万泰小区 11 号楼 3 单元 101 号	111.73 m ² /办公	2017.09.21-2020.08.31
	万孚生物	陈桂群	重庆市渝北区银桦路 125 号 圣地阳光 7 幢 31-6	185.86 m ² /宿舍	2018.11.02-2020.05.01
	万孚生物	施秀兰	沈阳市铁西区北一东路 67 甲 2 号 (4-8-2)	108 m ² /宿舍	2019.02.25-2020.02.25
	万孚生物	崔正平	中原路 167 号罗庄小区内 2 号楼 3 单元 17 楼 1701 号	155.71 m ² /宿舍	2019.05.01-2020.04.30
	万孚生物	刘雅静	哈尔滨市南岗区东大直街 66 号 1 栋 1 单元 10 层 1 号	-	2019.02.28-2020.02.27
	万孚生物	赵玉珍	襄阳市樊城区解放路 234 号 (北院) 232 号	-	2019.04.26-2020.04.25
	万孚生物	谭月娟	永新华世界湾 3-1-3301 室	130.32 m ² /宿舍	2019.09.10-2020.09.10
	万孚生物	胡源聂弘	伍家区桔城路 6 号 5 栋 1708 室	53.89 m ² /宿舍	2019.09.20-2020.09.19
	万孚生物	江利民	海口市秀华路嘉景庭园 14F	75 m ² /宿舍	2019.08.10-2020.08.09
	万孚生物	张墩稳	西安市莲湖区未央路 27 号 宫园壹号 7 幢 1 单元 10506 室	137.78 m ² /宿舍	2019.08.01-2020.07.31
	万孚生物	缪春芬	杭州市江干区德信东望 12 幢 1 单元 901	128.81 m ² /宿舍	2019.09.10-2021.08.09
	万孚生物	郑晓亮	厦门市集美区衍山一里万科广场 7 号 2702 室	135 m ² /宿舍	2019.09.01-2020.08.31
	万孚生物	李颖	上海市普陀区中潭路 99 弄 57 号 3008 室	135.48 m ² /宿舍	2019.04.25-2021.04.24
万孚生物	广州云驿房产租赁有限	科学城神舟路 867 号黄陂员工楼 5 区 412、414、415、	235 m ² /宿舍	2019.04.22-2020.06.30	

		公司	417、418		
	万孚生物	罗俊雄	江西省赣州市章贡区大公路148号3栋2单元101室	-	2019.03.01-2020.02.29
	万孚生物	张鑫	江苏省淮安市万达广场一期1号楼3902室	115.76 m ² /宿舍	2019.06.01-2020.05.31
	万孚生物	广州云驿房产租赁有限公司	科学城神舟路867号黄陂员工楼5区410、411,6区205	-	2019.05.17-2020.06.30
	万孚生物	范立军	福州市晋安区茶园街道西月路8号碧桂园融侨时代城2栋2701	-	2019.06.10-2020.06.09
	万孚生物	赵玲	天津市南开区阳光晶典苑2-2-201	169.92 m ² /宿舍	2019.06.25-2020.06.24
	万孚生物	王东	南阳市卧龙区街道办事处	88.88 m ² /宿舍	2019.06.03-2020.06.03
	万孚生物	王成文	大同市平城区永和路千禧永和苑7号楼1单元701室	107 m ² /宿舍	2019.09.01-2020.08.31
	万孚生物	张强	赤峰市红山区站前街财富家园小区4号楼1单元1101	95.33 m ² /宿舍	2019.05.01-2020.04.30
	万孚生物	叶彬、霍碧珊	广州开发区知山三街17号1501房	77.07 m ² /宿舍	2019.07.17-2020.07.17
	万孚生物	广州云驿房产租赁有限公司	科学城神舟路867号黄陂员工楼5区307	47 m ² /宿舍	2019.06.15-2020.06.30
	万孚生物	广州云驿房产租赁有限公司	科学城神舟路867号黄陂员工楼1区209	46 m ² /宿舍	2019.06.05-2020.06.30
	万孚生物	深圳市优科达物业管理有限公司	深圳市龙华区民治街道民治社区1970科技园1栋612	-	2019.03.01-2020.02.29
2	正孚检测	万孚生物	广州市开发区科学城荔枝山路8号D栋4楼	628 m ² /办公	2015.04.20-2020.04.20
3	万孚维康	广州永龙建设投资有限公司	广州开发区科学城揽月路80号科技创新基地E区第4层403-405单元	257.74 m ² /办公	2018.03.26-2020.03.25
4	万孚健康	广州市乐天企业管理有限公司	广州市天河区科华街251号23、24栋	235 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		广州康盛药业科技有限公司	广州科学城崖鹰石路25号康盛药业新建厂房A3六楼一层	2,130 m ² /仓库	2018.07.01-2023.05.31
5	四川万孚	张先太、杨铁兰	成都市锦江区静沙路18号2栋9层902号	55.37 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31

		何守利、魏敏	成都市锦江区静沙路18号2栋9层903号	73.31 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		蒋春、罗红梅	成都市锦江区静沙路18号2栋9层904号	55.02 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		牟万忠、徐艳	成都市锦江区静沙路18号2栋9层905号	55.88 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		覃钦翠	成都市锦江区静沙路18号2栋9层906号	128.68 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		钟文	成都市锦江区静沙路18号2栋9层907号	138.89 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
		钟文	成都市锦江区静沙路18号2栋9层908号	31.24 m ² /办公	2020.01.01-2020.12.31
6	美国万孚	545 WCP L.L.C.	Willowbrook, Illinois	7,256 square feet/办公	-
7	新疆万孚	李盈盈	乌鲁木齐市新市区河南东路(街)38号天河新城市广川第1+2栋第6层B座单元办公7号房	106.16 m ² /办公	2017.10.01-2021.09.30
		李祖良	乌鲁木齐市新市区河南东路(街)38号天河新城市广川第1+2栋第6层B座单元办公9号房	235.07 m ² /办公	2017.10.01-2021.09.30
8	达成生物	苏州雅景物业管理有限公司	苏州市工业园区双泾街59号304室	-	2019.07.01-2020.06.30
		中新苏州工业园区开发集团股份有限公司	苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊5-3-A	1,200 m ² /办公	2017.09.16-2020.09.15
		苏州众创云集信息科技有限公司	苏州工业园区新发路27号A栋3楼046号工位	-	2019.06.03-2020.06.02
9	江苏莱尔	泰州安力昂生物制药有限公司	台州医药高新技术产业园第五期标准厂房G102栋东半侧	5,957.295 m ² /办公	2018.03.01-2023.02.28
		北京兴海众力房地产经纪有限公司	北京市大兴亦庄南海家园二里5-1-801	99 m ² /宿舍	2019.09.01-2020.08.31
		于秋红、杨占海	北京市大兴亦庄南海家园一里21-1-1201	108 m ² /宿舍	2019.09.03-2020.09.02
	北京莱尔	博尔诚(北京)科技有限公司	北京亦庄经济技术开发区宏达南路18号2号楼3层301-310室	1,104.07 m ² /宿舍	2018.12.01-2023.12.31

10	吉林万孚	长春北湖科技园发展有限责任公司	北湖科技园产业一期A13栋三层	1,204.72 m ² /办公	2017.03.20-2020.03.19
11	天心科技	西安微电子技术研究所	西安市碑林区太乙路189号院内	1,379 m ² /办公	2016.03.1-2021.02.28

(二) 主要无形资产

1、土地所有权

截至2019年12月31日，公司及主要控股子公司在境内拥有的土地使用权情况如下：

权属证号	土地情况				对应房屋情况		
	取得方式	性质	面积 (m ²)	使用年限 (年)	坐落	取得方式	建筑面积 (m ²)
粤房地权证穗字第0550011105号	出让	国有	9,096.00	50	广州开发区荔枝山路8号自编(1)、(2)栋	自建	2,398.20
粤房地权证穗字第0550011265号	出让	国有	9,096.00	50	广州开发区荔枝山路8号(3)栋	自建	9,046.98
粤房地权证穗字第0550010846号	出让	国有	8,132.00	50	广州开发区崖鹰石路18号(4)栋	自建	16,339.27
粤房地权证穗字第0550012067号	出让	国有	8,132.00	50	广州开发区崖鹰石路18号(5)栋	自建	3,889.32
京(2017)东不动产权第0014129号	-	-	-	-	北京市东城区东直门南大街9号6号楼13层31702	购买	207.12
苏(2018)宁秦不动产权第0000392号	出让	国有	4,741.48	65	南京市秦淮区龙蟠中路313号601室	购买	184.47
鄂(2018)武汉市武昌不动产权第0039357号	出让	国有	77,512.30	70	武汉市武昌区徐家棚街徐东二路2号水岸星城G11栋2单元13层2号	购买	181.05
粤(2017)广州市不动产权第06860241号	出让	国有	14,291.00	50	-	-	-

2、专利

截至2019年12月31日，公司及主要控股子公司拥有主要专利情况如下：

(1) 万孚生物拥有的主要专利情况

①万孚生物拥有的境内专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	权利期限 (年)
1	多通道免疫层析检测试剂卡及其检测膜	实用新型	ZL 201920155790.9	2019.01.29	10
2	光学采集装置及检测系统	实用新型	ZL 201920085026.9	2019.01.16	10
3	一种试剂卡	实用新型	ZL 201920059057.7	2019.01.14	10
4	一种反应杯	实用新型	ZL 201920059059.6	2019.01.14	10
5	上样底板及含有该上样底板的免疫层析检测装置	实用新型	ZL 201920046923.9	2019.01.11	10
6	加热装置、温度控制装置及体外诊断仪器	实用新型	ZL 201821982353.6	2018.11.28	10
7	体外诊断设备移动扫码装置及体外诊断设备	实用新型	ZL 201821916729.3	2018.11.19	10
8	血气生化测试卡、定标液袋及阀芯	实用新型	ZL 201821841581.1	2018.11.09	10
9	血气生化测试卡及血气分析仪	实用新型	ZL 201821843418.9	2018.11.09	10
10	夹爪装置及含有该夹爪装置的摇匀组件和免疫荧光检测仪	实用新型	ZL 201821833428.4	2018.11.08	10
11	带图形用户界面的电视（智能急救综合系统）	外观设计	ZL 201830610177.2	2018.10.30	10
12	免疫荧光检测仪及其传感器孵育温控机构	实用新型	ZL 201821754464.1	2018.10.26	10
13	生物检测装置	实用新型	ZL 201821740879.3	2018.10.25	10
14	验孕笔	外观设计	ZL 201830579336.7	2018.10.17	10
15	联检卡	外观设计	ZL 201830579451.4	2018.10.17	10
16	自动穿刺采样装置及应用其的系统	实用新型	ZL 201821381671.7	2018.08.24	10
17	固液分离装置及应用其的系统	实用新型	ZL 201821381674.0	2018.08.24	10

18	光学检测系统	实用新型	ZL 201821363914.4	2018.08.22	10
19	全自动化学发光免疫分析仪	实用新型	ZL 201821270582.5	2018.08.07	10
20	化学发光检测仪	外观设计	ZL 201830397797.2	2018.07.23	10
21	凝血仪	外观设计	ZL 201830366912.X	2018.07.09	10
22	化学发光检测仪	外观设计	ZL 201830351086.1	2018.06.29	10
23	光学检测采集装置	实用新型	ZL 201820999257.6	2018.06.26	10
24	自动化清洗磁分离装置	实用新型	ZL 201820999258.0	2018.06.26	10
25	温控装置及自动化检测仪	实用新型	ZL 201820999260.8	2018.06.26	10
26	超声混匀装置	实用新型	ZL 201820999266.5	2018.06.26	10
27	自动采样机构	实用新型	ZL 201820999267.X	2018.06.26	10
28	反应杯抓取装置	实用新型	ZL 201821005125.3	2018.06.26	10
29	一种微量活塞泵及含该活塞泵的血气分析仪	实用新型	ZL 201820800907.X	2018.05.25	10
30	一种微量活塞泵及采用该活塞泵的血气分析仪	实用新型	ZL 201820800942.1	2018.05.25	10
31	一种微量活塞泵及利用该活塞泵的血气分析仪	实用新型	ZL 201820800945.5	2018.05.25	10
32	多通道免疫层析用标记垫和检测试剂卡	实用新型	ZL 201820718937.6	2018.05.14	10
33	免疫层析检测试剂盒	实用新型	ZL 201820660149.6	2018.05.04	10
34	一种微流控芯片及含其的分析仪器	实用新型	ZL 201820619055.4	2018.04.27	10
35	一种化学发光微流控芯片及含其的分析仪器	实用新型	ZL 201820619104.4	2018.04.27	10
36	一种液体定量装置	实用新型	ZL 201820619456.X	2018.04.27	10
37	一种化学发光微流控芯片及具有其的分析仪器	实用新型	ZL 201820620734.3	2018.04.27	10
38	磁珠清洗装置及	实用新型	ZL 201820621661.X	2018.04.27	10

	具有其的化学发光微流控芯片				
39	一种微流控芯片及具有该微流控芯片的分析仪器	实用新型	ZL 201820621664.3	2018.04.27	10
40	血液活化凝血时间测定生物传感器	实用新型	ZL 201820530200.1	2018.04.13	10
41	生化检测仪	实用新型	ZL 201721926985.6	2017.12.29	10
42	免疫层析检测试纸条	实用新型	ZL 201721928155.7	2017.12.29	10
43	多通道检测传感器	实用新型	ZL 201721921371.9	2017.12.28	10
44	加热片、加热装置及医疗检测设备	实用新型	ZL 201721817025.6	2017.12.22	10
45	齿轮及含有该齿轮的混匀装置	实用新型	ZL 201721803623.8	2017.12.19	10
46	双电源运放的逻辑电平转换装置和放大电路	实用新型	ZL 201721652854.3	2017.12.01	10
47	乙肝表面抗原检测全血试纸条	实用新型	ZL 201721444945.8	2017.11.01	10
48	检测尿液中 HIV 抗体的试纸条及液体检测杯	实用新型	ZL 201721282596.4	2017.09.30	10
49	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	ZL 201730320546.X	2017.07.19	10
50	双层试纸条	实用新型	ZL 201720730568.8	2017.06.21	10
51	便携式半定量检测仪	外观设计	ZL 201730182809.5	2017.05.17	10
52	测试卡	实用新型	ZL 201720533026.1	2017.05.15	10
53	凝血测试仪	实用新型	ZL 201720534030.X	2017.05.15	10
54	凝血测试仪	外观设计	ZL 201730178154.4	2017.05.15	10
55	凝血试剂卡	外观设计	ZL 201730178420.3	2017.05.15	10
56	防信号串扰电路板	实用新型	ZL 201720303845.7	2017.03.27	10
57	自动退出检测卡机构及免疫诊断检测仪	实用新型	ZL 201720238645.8	2017.03.13	10
58	免疫荧光检测光路机构及免疫荧	实用新型	ZL 201720213261.0	2017.03.06	10

	光检测仪				
59	安装支架、PCBA 装配支架系统及 诊断设备	实用新型	ZL 201720148292.2	2017.02.17	10
60	能防水防尘的旋 转屏以及体外诊 断设备	实用新型	ZL 201720093026.4	2017.01.24	10
61	提手内置的体外 诊断设备	实用新型	ZL 201720093204.3	2017.01.24	10
62	可防水防尘的体 外诊断设备	实用新型	ZL 201621358760.0	2016.12.12	10
63	具有缓冲功能的 体外诊断设备	实用新型	ZL 201621360025.3	2016.12.12	10
64	可检测位置的体 外诊断设备	发明专利	ZL 201611130906.0	2016.12.09	20
65	舱门组件及体外 诊断设备	实用新型	ZL 201621349065.8	2016.12.09	10
66	具有阻尼转轴的 体外诊断设备	实用新型	ZL 201621349717.8	2016.12.09	10
67	具有旋转屏的体 外诊断设备	实用新型	ZL 201621350219.5	2016.12.09	10
68	干式荧光免疫分 析仪	外观设计	ZL 201630542334.1	2016.11.08	10
69	血气生化试剂包	外观设计	ZL 201630542754.X	2016.11.08	10
70	血气生化分析仪	外观设计	ZL 201630542756.9	2016.11.08	10
71	血气生化测试卡	外观设计	ZL 201630542757.3	2016.11.08	10
72	采血棒	外观设计	ZL 201630515267.4	2016.10.21	10
73	荧光定量检测仪	外观设计	ZL 201630512655.7	2016.10.20	10
74	检测仪	实用新型	ZL 201620895143.8	2016.08.17	10
75	试剂卡固定装置 及含有该试剂卡 固定装置的检测 仪	实用新型	ZL 201620896716.9	2016.08.17	10
76	用于荧光定量分 析仪的进卡装置	实用新型	ZL 201620798020.2	2016.07.27	10
77	用于免疫荧光分 析仪的自动感应 关门机构	实用新型	ZL 201620773965.9	2016.07.21	10
78	验孕笔	外观设计	ZL 201630310529.3	2016.07.08	10
79	干式化学分析仪	外观设计	ZL 201630195465.7	2016.05.23	10
80	样本采集检测器	发明专利	ZL 201610319037.X	2016.05.12	20

	及其样本采集器和样本检测器				
81	血气分析仪及其血气生化测试卡	实用新型	ZL 201620268375.0	2016.03.31	10
82	血气分析仪及其血气生化测试卡	实用新型	ZL 201620268606.8	2016.03.31	10
83	血气分析仪及其血气生化测试卡	实用新型	ZL 201620275714.8	2016.03.31	10
84	血气分析仪	实用新型	ZL 201620275719.0	2016.03.31	10
85	全自动荧光定量免疫分析仪及检测方法	发明专利	ZL 201610057278.1	2016.01.27	20
86	全自动荧光定量免疫分析仪	实用新型	ZL 201620083067.0	2016.01.27	10
87	用于免疫定量分析仪的进样装置	实用新型	ZL 201620083175.8	2016.01.27	10
88	用于免疫定量分析仪的试剂卡输送装置	实用新型	ZL 201620083356.0	2016.01.27	10
89	色标卡	外观设计	ZL 201630015862.1	2016.01.07	10
90	pfHRP-2 重组蛋白及其应用	发明专利	ZL 201511034789.3	2015.12.31	20
91	带图形用户界面的通讯装置（医生端）	外观设计	ZL 201530561965.3	2015.12.28	10
92	带图形用户界面的通讯装置（用户端）	外观设计	ZL 201530561967.2	2015.12.28	10
93	一种检测用微流控芯片	实用新型	ZL 201521069135.X	2015.12.17	10
94	一种检测条供应机构及其检测分析仪	实用新型	ZL 201520850574.8	2015.10.30	10
95	发光元件测试治具	发明专利	ZL 201510659095.2	2015.10.13	20
96	发光元件测试治具	实用新型	ZL 201520790282.X	2015.10.13	10
97	一种即时检测试剂卡及试剂盒	实用新型	ZL 201520731373.6	2015.09.21	10
98	荧光定量检测仪（III）	外观设计	ZL 201530348068.4	2015.09.10	10
99	检测装置及其吸样棒固定机构和	发明专利	ZL 201510541421.X	2015.08.27	20

	组装方法				
100	检测装置及其吸样棒固定机构	实用新型	ZL 201520662863.5	2015.08.27	10
101	液体检测杯及其中的检测试纸条	实用新型	ZL 201520455191.0	2015.06.26	10
102	多项目联合检测试剂卡	实用新型	ZL 201520368316.6	2015.06.01	10
103	试纸条判读分析装置	实用新型	ZL 201520369183.4	2015.06.01	10
104	样本采集器及含有该样本采集器的样本检测器	发明专利	ZL 201510262278.0	2015.05.20	20
105	样本采集器及含有该样本采集器的样本检测器	实用新型	ZL 201520329034.5	2015.05.20	10
106	多项联检试剂卡	外观设计	ZL 201530149242.2	2015.05.19	10
107	试剂盒	外观设计	ZL 201530140102.9	2015.05.13	10
108	电子检测装置	发明专利	ZL 201510141895.5	2015.03.27	20
109	心电检测仪（主体部分 I）	外观设计	ZL 201530073226.X	2015.03.25	10
110	血糖检测仪	外观设计	ZL 201530037219.4	2015.02.09	10
111	毒品检测仪	外观设计	ZL 201530035446.3	2015.02.06	10
112	开瓶器	实用新型	ZL 201420858933.X	2014.12.30	10
113	混合器	实用新型	ZL 201420868278.6	2014.12.30	10
114	加热器	实用新型	ZL 201420868279.0	2014.12.30	10
115	一种定量检测试纸条及其检测用标准曲线制定方法、检测方法和应用	发明专利	ZL 201410820398.3	2014.12.23	20
116	可避免假阴性结果的检测试纸条及试剂盒	实用新型	ZL 201420774815.0	2014.12.09	10
117	全自动定量检测仪	外观设计	ZL 201430511677.2	2014.12.09	10
118	弃料箱	外观设计	ZL 201430511755.9	2014.12.09	10
119	采样器放置装置	外观设计	ZL 201430501871.2	2014.12.05	10
120	液体检测装置及液体检测方法	发明专利	ZL 201410707698.0	2014.11.28	20
121	一种利用手机成	发明专利	ZL 201410670410.7	2014.11.20	20

	像分析生物试纸的方法				
122	多功能检测装置	实用新型	ZL 201420702903.X	2014.11.20	10
123	一种生物试纸的识别装置及方法	发明专利	ZL 201410610315.8	2014.10.31	20
124	PCT 与 CRP 定量联检层析试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201410593720.3	2014.10.28	20
125	新型免疫层析试纸条	实用新型	ZL 201420635520.5	2014.10.28	10
126	包装盒	外观设计	ZL 201430351881.2	2014.09.22	10
127	心电检测仪 III (主体部分)	外观设计	ZL 201430298809.8	2014.08.21	10
128	心电检测仪 II(主体部分)	外观设计	ZL 201430298941.9	2014.08.21	10
129	新型免疫层析试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201410321488.8	2014.07.07	20
130	用于免疫层析试纸条的固化液及其制备方法	发明专利	ZL 201410317080.3	2014.07.04	20
131	电子检测判读方法及电子检测判读装置	发明专利	ZL 201410314877.8	2014.07.02	20
132	具控制装置的液体检测杯及液体检测方法	发明专利	ZL 201410239904.X	2014.05.30	20
133	条码扫描机	外观设计	ZL 201430054315.5	2014.03.18	10
134	HCV 重组融合抗原及其表达基因和制备方法	发明专利	ZL 201410068106.5	2014.02.26	20
135	排卵推算表	外观设计	ZL 201430007273.X	2014.01.10	10
136	一种液体检测装置	发明专利	ZL 201310723584.0	2013.12.24	20
137	一种转动振盘	发明专利	ZL 201310723604.4	2013.12.24	20
138	一种缓冲液杯盒及理料传动装置	发明专利	ZL 201310724178.6	2013.12.24	20
139	一种退 tip 头杠杆装置	发明专利	ZL 201310724425.2	2013.12.24	20
140	一种液态样本检测方法及其装置	发明专利	ZL 201310724450.0	2013.12.24	20
141	一种试剂卡理料	实用新型	ZL 201320860233.X	2013.12.24	10

	传动装置				
142	一种机械臂	实用新型	ZL 201320860749.4	2013.12.24	10
143	液体检测杯及其制作方法	发明专利	ZL 201310357045.X	2013.08.15	20
144	一种试剂卡、试剂卡盒及检测试剂套件	发明专利	ZL 201310322995.9	2013.07.29	20
145	一种试剂卡、试剂卡盒及检测试剂套件	实用新型	ZL 201320456786.9	2013.07.29	10
146	一种液体采样器	发明专利	ZL 201310287487.1	2013.07.09	20
147	样品垫处理液、H7 亚型禽流感病毒胶体金试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201310268891.4	2013.06.28	20
148	H7 亚型禽流感病毒胶体金试纸条	实用新型	ZL 201320384852.6	2013.06.28	10
149	多通道定量检测系统	实用新型	ZL 201320376122.1	2013.06.27	10
150	美沙酮半抗原及其制备方法、美沙酮抗原和美沙酮单克隆抗体及其应用	发明专利	ZL 201310245255.X	2013.06.19	20
151	智能荧光定量分析仪（控制器）	外观设计	ZL 201330091141.5	2013.03.29	10
152	智能荧光定量分析仪（检测器）	外观设计	ZL 201330091382.X	2013.03.29	10
153	液体检测杯	外观设计	ZL 201330075937.1	2013.03.22	10
154	采样器	外观设计	ZL 201330063707.3	2013.03.14	10
155	试纸条指示标	外观设计	ZL 201330058442.8	2013.03.11	10
156	一种自身抗体检测试剂盒	实用新型	ZL 201320046235.5	2013.01.28	10
157	荧光定量检测沙门氏菌免疫层析试剂盒	实用新型	ZL 201220710294.3	2012.12.19	10
158	荧光定量检测单增李斯特菌免疫层析试剂盒	实用新型	ZL 201220710315.1	2012.12.19	10
159	荧光定量检测大肠杆菌免疫层析	实用新型	ZL 201220710340.X	2012.12.19	10

	试剂盒				
160	呋喃它酮代谢物 荧光定量检测系 统	实用新型	ZL 201220710349.0	2012.12.19	10
161	呋喃唑酮代谢物 荧光定量检测系 统	实用新型	ZL 201220710391.2	2012.12.19	10
162	乙肝病毒表面抗 原重组嵌合蛋白 及其制备方法和 应用	发明专利	ZL 201210537143.7	2012.12.12	20
163	一种人体自身抗 体检测膜条	实用新型	ZL 201220657711.2	2012.12.04	10
164	可判别校正卡的 检测仪和校正卡 及其检测系统和 方法	发明专利	ZL 201210437442.3	2012.11.05	20
165	自动判读检测仪 与自动判读检测 系统	发明专利	ZL 201210437613.2	2012.11.05	20
166	免校正卡检测仪 与免校正卡检测 系统	实用新型	ZL 201220580378.X	2012.11.05	10
167	带湿度感应功能 的分析检测装置	实用新型	ZL 201220550710.8	2012.10.25	10
168	早孕检测试纸条 及其检测方法	发明专利	ZL 201210408690.5	2012.10.23	20
169	自身抗体检测膜 条	实用新型	ZL 201220439661.0	2012.08.31	10
170	登革热抗原诊断 试剂盒	实用新型	ZL 201220436716.2	2012.08.30	10
171	多指标联检试剂 卡	实用新型	ZL 201220407441.X	2012.08.16	10
172	胶体金免疫层析 检测试剂盒	实用新型	ZL 201220403092.4	2012.08.14	10
173	电子验孕笔	外观设计	ZL 201230358340.3	2012.08.01	10
174	唾液收集分析装 置	实用新型	ZL 201220364345.1	2012.07.25	10
175	检测试剂反应槽	外观设计	ZL 201230356120.7	2012.07.24	10
176	咖啡因半抗原、 偶联物及应用、 咖啡因检测或测 定方法	发明专利	ZL 201210195106.2	2012.06.13	20

177	二联联检卡	外观设计	ZL 201230099159.5	2012.03.31	10
178	三联联检卡	外观设计	ZL 201230099160.8	2012.03.31	10
179	一种甲型流感病毒抗原和乙型流感病毒抗原的联检试纸	实用新型	ZL 201120538758.2	2011.12.20	10
180	HIV 重组融合抗原及其表达基因和制备方法	发明专利	ZL 201110389340.4	2011.11.29	20
181	一种荧光定量检测沙丁胺醇的试剂盒	实用新型	ZL 201120403852.7	2011.10.21	10
182	一种荧光定量检测克仑特罗的试剂盒	实用新型	ZL 201120403855.0	2011.10.21	10
183	一种荧光定量检测莱克多巴胺的试剂盒	实用新型	ZL 201120403867.3	2011.10.21	10
184	电子验孕笔	外观设计	ZL 201130368477.2	2011.10.18	10
185	荧光定量检测仪	实用新型	ZL 201120352697.0	2011.09.20	10
186	血糖检测仪	实用新型	ZL 201120307604.2	2011.08.23	10
187	化验检测判定设备及方法	发明专利	ZL 201110223436.3	2011.08.05	20
188	化验检测判定设备	实用新型	ZL 201120282811.7	2011.08.05	10
189	分析读数装置	实用新型	ZL 201120283208.0	2011.08.05	10
190	一种三聚氰胺免疫层析检测试纸条	实用新型	ZL 201120164139.1	2011.05.20	10
191	一种氯霉素检测试剂盒	实用新型	ZL 201120144551.7	2011.05.09	10
192	荧光免疫定量检测仪	外观设计	ZL 201130069980.8	2011.04.08	10
193	一种莱克多巴胺免疫层析检测试纸条	发明专利	ZL 201110038323.6	2011.02.15	20
194	急性胰腺炎免疫层析快速检测试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010619652.5	2010.12.31	20
195	一种疟疾免疫层析快速检测试纸	发明专利	ZL 201010620089.3	2010.12.31	20

	条及其制备方法				
196	血糖检测仪	外观设计	ZL 201030704387.1	2010.12.30	10
197	一种全程定量检测 C 反应蛋白的免疫层析试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010550610.0	2010.11.19	20
198	唾液收集及处理装置	实用新型	ZL 201020543395.7	2010.09.21	10
199	液体样本检测装置	实用新型	ZL 201020539254.8	2010.09.19	10
200	免疫荧光检测仪	外观设计	ZL 201030503081.X	2010.09.01	10
201	检测尿杯（圆口）	外观设计	ZL 201030503108.5	2010.09.01	10
202	检测尿杯（方口）	外观设计	ZL 201030503127.8	2010.09.01	10
203	一种检测唾液中 HIV 抗体的试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010270359.2	2010.08.31	20
204	荧光胶乳定量层析试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 200710026968.1	2007.02.15	20
205	胶体金层析法检测双链 DNA 抗体的试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 200410027291.X	2004.05.21	20
206	胶体金层析法检测血液 HIV1/2 抗体的试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 200410027292.4	2004.05.21	20
207	彩色胶乳层析法诊断试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 200410027293.9	2004.05.21	20

②万孚生物拥有的境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利编号	申请日	权利期限（年）
1	化验检测判定设备及方法	发明	HK1168649	2011.08.05	20
2	荧光胶乳定量层析试纸条及其制备方法	发明	HK1110114	2007.02.15	20
3	Method and device for analysis and reading（分析读数装置及方法）	发明	US9097665B2	2011.08.26	至 2031.10. 13

4	ASSAY DETECTION JUDGMENT APPARATUS AND METHOD (化验检测判定设备及方法)	发明	EP2594919B1	2011.08.26	20
5	尿液检测杯	外观	HK0703237.2	2007.12.27	25
6	检测用尿杯	外观	HK0800372.5	2008.04.11	25
7	检测用尿杯	外观	HK0800373.7	2008.02.04	25
8	Pregnancy test reader	外观	EU35084640001S	2016.12.09	25
9	Diagnostic test device	外观	CA177948	2018.07.24	15
10	Diagnostic test device	外观	USD848881S	2019.05.21	15
11	Detectors	外观	EU5944626S (EU5944626000 1S; EU59446260002S)	2018.12.27	25

③公司主要控股子公司拥有的专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	权利期限(年)
1	一种酒精毒品检测专用样本采集包	实用新型	ZL201420430585.6	2014.7.29	10
2	毛发中氯胺酮去甲氯胺酮及苯丙胺类物质的提取和检测方法	发明专利	ZL201310439888.4	2013.9.24	20
3	毛发中阿片类物质的提取和检测方法	发明专利	ZL201310450686.X	2013.9.24	20
4	一种底物混匀装置	实用新型	ZL 201820079169.4	2018.1.17	10
5	从生物体液样本中富集与检测稀有细胞的整合方法	发明专利	ZL 201110182666.X	2008.5.20	20
6	一种内科用急救箱	实用新型	ZL 201820029043.6	2018.1.9	10

2019年7月,公司(作为许可方)与广州凯得融资租赁有限公司(作为被许可方,以下简称“凯得公司”)签署《专利独占许可协议》,公司根据协议约定

将相关专利质押给凯得公司，一次性收到许可使用费人民币 3,000 万元，许可期限为 2019.7.1 至 2024.10.15；同时，公司（作为被许可方）与凯得公司（作为许可方）签署《专利独占许可协议》，公司根据约定使用相关专利，分期支付许可使用费。

上述专利质押融资涉及的专利具体如下：

序号	专利名称	专利类型	专利编号	申请日	权利期限（年）
1	一种疟疾免疫层析快速检测试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010620089.3	2010.12.31	20
2	液体检测杯及其制作方法	发明专利	ZL 201310357045.X	2013.08.15	20
3	电子检测装置	发明专利	ZL 201510141895.5	2015.03.27	20
4	一种试剂卡、试剂卡盒及检测试剂套件	发明专利	ZL 201310322995.9	2013.07.29	20
5	发光元件测试治具	发明专利	ZL 201510659095.2	2015.10.13	20
6	一种全程定量检测 C 反应蛋白的免疫层析试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010550610.0	2010.11.19	20
7	一种检测唾液中 HIV 抗体的试纸条及其制备方法	发明专利	ZL 201010270359.2	2010.08.31	20

3、商标

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及主要控股子公司拥有主要商标情况如下：

（1）万孚生物拥有的商标













①万孚生物境内拥有的商标

序号	商标名称	商标形状	注册号	类别	权利期限
1	万孚倍特 WONDFO ICUBATE		36142934	5	2019.09.28-2029.09.27
2	万孚倍特 WONDFO ICUBATE WI		36137591	44	2019.09.28-2029.09.27
3	万孚倍特	万孚倍特	35339636	44	2019.08.28-2029.08.27

4	万孚倍特	万孚倍特	35339585	5	2019.08.28-2 029.08.27
5	WONDFO ICUBATE	Wondfo iCubate	35337910	35	2019.09.14-2 029.09.13
6	WONDFO ICUBATE	Wondfo iCubate	35337097	10	2019.09.14-2 029.09.13
7	WONDFO ICUBATE	Wondfo iCubate	35335818	44	2019.08.28-2 029.08.27
8	万孚倍特	万孚倍特	35334630	10	2019.08.28-2 029.08.27
9	万孚倍特	万孚倍特	35334339	35	2019.08.28-2 029.08.27
10	WONDFO ICUBATE	Wondfo iCubate	35334320	5	2019.09.14-2 029.09.13
11	东腾万孚	东腾万孚	33907110	5	2019.06.07-2 029.06.06
12	万孚达成	万孚达成	33906735	10	2019.06.07-2 029.06.06
13	万孚信德	万孚信德	33906561	35	2019.06.07-2 029.06.06
14	万孚博德	万孚博德	33905400	5	2019.06.07-2 029.06.06
15	瑞坤恒远	瑞坤恒远	33904029	5	2019.06.07-2 029.06.06
16	全迈捷	全迈捷	33903989	5	2019.06.14-2 029.06.13
17	万孚瑞孚	万孚瑞孚	33903942	35	2019.06.07-2 029.06.06
18	万孚瑞孚	万孚瑞孚	33903940	10	2019.06.07-2 029.06.06
19	万孚信息	万孚信息	33903164	10	2019.06.14-2 029.06.13
20	万孚众孚	万孚众孚	33902606	5	2019.06.07-2 029.06.06
21	瑞坤恒远	瑞坤恒远	33902589	10	2019.06.07-2 029.06.06
22	万孚莱尔	万孚莱尔	33902509	5	2019.06.07-2 029.06.06
23	万孚博德	万孚博德	33901984	35	2019.06.07-2 029.06.06
24	万孚贝通	万孚贝通	33901336	35	2019.07.28-2 029.07.27





25	信德科创	信德科创	33900988	10	2019.06.07-2 029.06.06
26	万孚医疗	万孚医疗	33899970	10	2019.06.14-2 029.06.13
27	万孚天心	万孚天心	33899857	5	2019.06.07-2 029.06.06
28	万孚信息	万孚信息	33899621	5	2019.06.14-2 029.06.13
29	万孚达成	万孚达成	33897237	5	2019.06.07-2 029.06.06
30	全迈捷	全迈捷	33896208	35	2019.06.14-2 029.06.13
31	万孚欣瑞康	万孚欣瑞康	33895230	5	2019.06.07-2 029.06.06
32	万孚众孚	万孚众孚	33894699	35	2019.06.07-2 029.06.06
33	万孚众孚	万孚众孚	33894696	10	2019.06.07-2 029.06.06
34	中科万孚	中科万孚	33894586	1	2019.06.07-2 029.06.06
35	瑞坤恒远	瑞坤恒远	33894082	35	2019.06.07-2 029.06.06
36	万孚达成	万孚达成	33893336	35	2019.06.07-2 029.06.06
37	中科万孚	中科万孚	33893159	10	2019.06.07-2 029.06.06
38	万孚瑞孚	万孚瑞孚	33892854	39	2019.06.07-2 029.06.06
39	万孚贝通	万孚贝通	33891392	44	2019.06.07-2 029.06.06
40	万孚天心	万孚天心	33891377	35	2019.06.07-2 029.06.06
41	万孚博德	万孚博德	33891243	10	2019.06.07-2 029.06.06
42	万孚信德	万孚信德	33891185	10	2019.06.07-2 029.06.06
43	全迈捷	全迈捷	33891172	10	2019.06.07-2 029.06.06
44	万孚医疗	万孚医疗	33891108	5	2019.06.14-2 029.06.13
45	东腾万孚	东腾万孚	33889192	10	2019.06.07-2 029.06.06

46	万孚贝通	万孚贝通	33888094	10	2019.06.07-2 029.06.06
47	万孚天心	万孚天心	33888081	10	2019.06.07-2 029.06.06
48	万孚信德	万孚信德	33888029	5	2019.06.07-2 029.06.06
49	中科万孚	中科万孚	33887691	9	2019.08.28-2 029.08.27
50	万孚莱尔	万孚莱尔	33887390	10	2019.06.07-2 029.06.06
51	万孚瑞孚	万孚瑞孚	33884192	5	2019.06.07-2 029.06.06
52	东腾万孚	东腾万孚	33778637	35	2019.06.07-2 029.06.06
53	万孚医疗	万孚医疗	33778605	35	2019.08.28-2 029.08.27
54	万孚欣瑞康	万孚欣瑞康	33777778	35	2019.06.07-2 029.06.06
55	万孚欣瑞康	万孚欣瑞康	33777478	10	2019.06.07-2 029.06.06
56	万孚贝通	万孚贝通	33777440	5	2019.06.07-2 029.06.06
57	万孚信息	万孚信息	33777393	35	2019.08.28-2 029.08.27
58	信德科创	信德科创	33776998	5	2019.08.28-2 029.08.27
59	FINECARE	Finecare	33369740	44	2019.06.14-2 029.06.13
60	飞测		33369730	5	2019.06.14-2 029.06.13
61	万孚		33367677	10	2019.06.14-2 029.06.13
62	万孚		33363532	5	2019.06.14-2 029.06.13
63	WONDFO	Wondfo	33362132	10	2019.06.14-2 029.06.13
64	FINECARE	Finecare	33361746	10	2019.07.07-2 029.07.06
65	FINECARE	Finecare	33359801	5	2019.06.14-2 029.06.13
66	飞测		33354319	10	2019.06.07-2 029.06.06

67	飞测		33354317	44	2019.06.07-2 029.06.06
68	万孚		33350226	44	2019.06.14-2 029.06.13
69	正孚		33229903	42	2019.05.07-2 029.05.06
70	正孚		33228877	5	2019.07.14-2 029.07.15
71	正孚		33221964	10	2019.05.07-2 029.05.06
72	正孚 A&C		33219163	35	2019.08.28-2 029.08.27
73	正孚 A&C		33219160	42	2019.07.28-2 029.07.27
74	正孚		33210183	35	2019.07.14-2 029.07.15
75	A&C 正孚		33210165	5	2019.07.14-2 029.07.15
76	万孚 WONDFO		30744399	33	2019.02.21-2 029.02.20
77	万孚 WONDFO		30744376	45	2019.02.21-2 029.02.20
78	万孚		30743592	28	2019.02.21-2 029.02.20
79	WONDFO		30743278	4	2019.02.21-2 029.02.20
80	WONDFO		30742162	35	2019.05.14-2 029.05.13
81	万孚		30739875	3	2019.02.21-2 029.02.20
82	WONDFO		30739861	42	2019.02.21-2 029.02.20
83	WONDFO		30739802	15	2019.02.21-2 029.02.20
84	万孚 WONDFO		30739771	27	2019.02.21-2 029.02.20
85	WONDFO		30737935	1	2019.02.21-2 029.02.20
86	万孚		30736340	24	2019.05.14-2 029.05.13
87	WONDFO		30736313	43	2019.02.21-2 029.02.20

88	WONDFO	Wondfo	30736296	29	2019.02.21-2 029.02.20
89	WONDFO	Wondfo	30736282	39	2019.02.21-2 029.02.20
90	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30735345	2	2019.02.21-2 029.02.20
91	WONDFO	Wondfo	30734179	37	2019.02.21-2 029.02.20
92	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30734121	34	2019.02.21-2 029.02.20
93	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30734112	40	2019.05.28-2 029.05.27
94	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30733170	8	2019.02.21-2 029.02.20
95	WONDFO	Wondfo	30729708	19	2019.02.21-2 029.02.20
96	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30729247	22	2019.02.21-2 029.02.20
97	WONDFO	Wondfo	30726927	36	2019.04.28-2 029.04.27
98	WONDFO	Wondfo	30726906	11	2019.03.28-2 029.03.27
99	WONDFO	Wondfo	30724081	20	2019.05.14-2 029.05.13
100	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30723374	14	2019.02.21-2 029.02.20
101	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30722016	23	2019.02.21-2 029.02.20
102	WONDFO	Wondfo	30721323	41	2019.02.21-2 029.02.20
103	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30719625	13	2019.02.21-2 029.02.20
104	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30719615	16	2019.02.21-2 029.02.20
105	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30719162	32	2019.05.28-2 029.05.27
106	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30719137	17	2019.02.21-2 029.02.20
107	WONDFO	Wondfo	30717424	12	2019.02.21-2 029.02.20
108	万孚 WONDFO	Wondfo 万孚	30717379	38	2019.02.21-2 029.02.20

109	万孚 WONDFO		30717343	26	2019.02.21-2 029.02.20
110	秀儿		26399379	10	2018.09.07-2 028.09.06
111	秀儿		26387775	10	2018.09.07-2 028.09.06
112	四一书吧		24478105	41	2019.06.28-2 029.06.27
113	WONDFO		24478062	11	2018.06.07-2 028.06.06
114	四一书吧 FOUR-D		24470165	41	2018.06.14-2 029.06.13
115	KINGSURE		19986490	5	2017.07.07-2 027.07.06
116	金秀儿（因爱·洞见生命）		19632514	5	2017.05.28-2 027.05.27
117	金秀儿（因爱·洞见生命）		19632498	35	2017.05.28-2 027.05.27
118	尚门诊		16899507	38	2016.12.21-2 026.12.20
119	尚门诊		16899506	42	2017.04.21-2 027.04.20
120	U-HEALTH		15203301	44	2016.09.21-2 026.09.20
121	ECG-EZ		15203296	44	2015.10.07-2 025.10.06
122	EZ-ECG		15203281	44	2015.10.07-2 025.10.06
123	ECG-EZ		15203174	10	2015.10.07-2 025.10.06
124	EZ-ECG		15203170	10	2015.10.07-2 025.10.06
125	ECG-EZ		15203164	9	2015.10.07-2 025.10.06
126	心电易 ECG-EASY		15116180	44	2015.09.21-2 025.09.20
127	心电易		15116041	44	2015.09.28-2 025.09.27
128	心易		15115978	44	2015.09.28-2 025.09.27
129	EASY-ECG		15115788	9	2015.09.21-2 025.09.20

130	心易		15115785	10	2015.09.28-2 025.09.27
131	心电易 ECG-EASY		15115073	9	2016.04.28-2 026.04.27
132	ECG-EASY		15115047	9	2016.05.28-2 026.05.27
133	心电易		15115017	9	2015.09.28-2 025.09.27
134	心易	心 易	15114946	9	2015.09.28-2 025.09.27
135	心易	心 易	15113865	44	2015.09.21-2 025.09.20
136	WONDFO HEALTH	Wondfo health	15113847	44	2015.09.28-2 025.09.27
137	万孚健康	万孚健康	15113824	44	2015.09.28-2 025.09.27
138	CARDIAMATE	Cardiacmate	15113800	44	2015.09.21-2 025.09.20
139	SMART RHYTHM	Smart Rhythm	15113799	44	2015.09.21-2 025.09.20
140	康孚	康 孚	15113795	44	2015.09.21-2 025.09.20
141	SMART EGG	Smart-ECG	15113769	44	2015.09.28-2 025.09.27
142	心伴侣	心伴侣	15113767	44	2015.09.21-2 025.09.20
143	心随记	心随记	15113751	44	2015.09.28-2 025.09.27
144	心电易	心电易	15113734	44	2015.09.21-2 025.09.20
145	WONDFO HEALTH	Wondfo health	15111408	10	2015.09.21-2 025.09.20
146	康孚	康 孚	15111402	10	2015.09.21-2 025.09.20
147	心易	心 易	15111374	10	2015.09.21-2 025.09.20
148	SMART RHYTHM	Smart Rhythm	15111273	10	2015.09.21-2 025.09.20
149	心易	心 易	15111087	9	2015.09.21-2 025.09.20
150	WONDFO HEALTH	Wondfo health	15110943	9	2015.09.21-2 025.09.20

151	万孚健康	万孚健康	15110910	9	2015.09.21-2 025.09.20
152	康孚	康孚	15110824	9	2015.09.21-2 025.09.20
153	CARDIACMATE	Cardiacmate	15110800	9	2015.09.21-2 025.09.20
154	SMART RHYTHM	Smart Rhythm	15110722	9	2015.09.21-2 025.09.20
155	EASY-ECG	EASY-ECG	15110683	9	2015.09.21-2 025.09.20
156	ECG-EASY	ECG-EASY	15110672	9	2015.09.21-2 025.09.20
157	心电易	心电易	15110506	9	2015.09.21-2 025.09.20
158	爱随记	爱随记	14866320	35	2015.09.14-2 025.09.13
159	MKINGSUER	mkingsuer	14329363	10	2015.05.14-2 025.05.13
160	MTEST	mtest	14329353	10	2015.05.14-2 025.05.13
161	金秀儿	金秀儿	14273497	35	2015.05.07-2 025.05.06
162	MKINGSUER	mkingsuer	14273460	5	2015.05.07-2 025.05.06
163	MTEST	mtest	14273447	5	2015.07.28-2 025.07.27
164	ITEST	itest	14273440	35	2015.08.07-2 025.08.06
165	KINGSUER	<i>Kingsuer</i>	14273428	35	2016.07.21-2 026.07.20
166	MTEST	mtest	14273403	35	2016.03.07-2 026.03.06
167	金灵	金灵	14162059	10	2015.04.21-2 025.04.20
168	金测	金测	14161977	10	2015.04.21-2 025.04.20
169	金灵	金灵	14161901	5	2015.07.07-2 025.07.06
170	金测	金测	14161894	5	2015.04.21-2 025.04.20
171	KUNGSUER	<i>Kingsuer</i>	14116932	5	2015.04.14-2 025.04.13

172	SUPERSUER		14016401	5	2015.04.28-2 025.04.27
173	SUPERSURE		14016388	5	2015.08.14-2 025.08.13
174	万孚 WONDFO		13375700	10	2015.01.28-2 025.01.27
175	万孚 WONDFO		13375248	5	2015.01.21-2 025.01.20
176	WONDFO		12115331	35	2014.07.21-2 024.07.20
177	秀儿		12115330	35	2014.07.21-2 024.07.20
178	万孚		12115329	35	2014.08.21-2 024.08.20
179	FINECARE		12115328	35	2014.07.21-2 024.07.20
180	正孚		12115327	35	2014.07.21-2 024.07.20
181	WONDFO		10907633	10	2013.08.14-2 023.08.13
182	安测		9994381	10	2012.11.21-2 022.11.20
183	FREELINK		9339549	10	2012.04.28-2 022.04.27
184	FREELINK		9339387	5	2012.07.14-2 022.07.13
185	心畅		9277812	10	2012.04.14-2 022.04.13
186	金秀儿		9205057	5	2012.03.21-2 022.03.20
187	KINGSUER		9205056	5	2012.03.21-2 022.03.20
188	FREEVIEW		8880479	5	2011.12.07-2 021.12.06
189	FREEVIEW		8880387	10	2011.12.07-2 021.12.06
190	EXTRACARE		8880297	10	2011.12.07-2 021.12.06
191	正孚		8590109	42	2011.08.28-2 021.08.27
192	正孚		8590070	35	2011.10.14-2 021.10.13

193	正孚		8590046	10	2011.08.28-2 021.08.27
194	FINECARE		8312445	10	2013.10.07-2 023.10.06
195	飞测		8312385	10	2011.05.28-2 021.05.27
196	FINECARE		8312353	5	2013. 07.07-2023.0 7.06
197	飞测		8312340	5	2011.05.21-2 021.05.20
198	家信		7943643	5	2011.01.28-2 021.01.27
199	家信		7943613	10	2011.02.14-2 021.02.13
200	心仪		7943598	10	2013.02.28-2 023.02.27
201	图形		7943588	10	2011.02.14-2 021.02.13
202	PREVIEW		7359989	5	2012.05.07-2 022.05.06
203	悄悄话		5241178	5	2019.09.28-2 029.09.27
204	秀儿		5241176	10	2019.04.14-2 029.04.13
205	秀儿		5236391	5	2020.03.07-2 030.03.06
206	新秀儿		5236390	5	2019.09.28-2 029.09.27
207	爱随记		4314954	5	2017.11.07-2 027.11.06
208	万孚		4314953	5	2017.11.07-2 027.11.06
209	DISCOVER		4314952	5	2017.11.07-2 027.11.06
210	发现者		4314951	5	2018.01.28-2 028.01.27
211	秀安		3770498	5	2016.02.21-2 026.02.20
212	秀儿		3625720	5	2015.10.14-2 025.10.13
213	万孚		3608108	5	2015.09.14-2 025.09.13

214	WONDFO		3496431	5	2014.12.14-2024.12.13
215	博科斯瑞 BOXARRAY		37077187	44	2019.12.28-2029.12.27
216	万孚智能		36798181	10	2019.11.07-2029.11.06
217	万孚倍特 WONDFO ICUBATE		36128165	35	2019.10.21-2029.10.20
218	WONDFO		33364922	44	2019.11.28-2029.11.27
219	WONDFO		33353931	5	2019.11.28-2029.11.27
220	WONDFO		30736272	9	2019.12.21-2029.12.20
221	万孚 WONDFO		30730660	18	2019.12.21-2029.12.20
222	EZ-ZCG	EZ-ECG	15202650	9	2015.10.17-2025.10.07
223	飞测 FS-CLIA		7217655	10	2020.07.28-2030.07.27
224	万孚		7148453	10	2020.07.21-2030.07.20
225	万孚		7148452	44	2020.08.21-2030.08.20
226	有喜有忧		5241179	5	2020.04.21-2030.04.20
227	秀儿		5241177	5	2020.02.21-2030.02.20
228	WANDFO		1380015	1	2020.04.07-2030.04.06

②万孚生物境外拥有的商标

A. 马德里体系商标

序号	商标名称	注册号	类别	权利期限
1	Preview	1022601	Class 5	2019.11.23-2029.11.23
2	fincecare	1316523	Class 5	2016.07.18-2026.07.18
3	fincecare	1316523	Class 10	2016.07.18-2026.07.18
4	Wondfo	1319801	Class 5	2016.06.27-2026.06.27
5	Wondfo	1319801	Class 10	2016.06.27-2026.06.27

序号	商标名称	注册号	类别	权利期限
6	Wondfo	1023000	Class 5	2019.11.11-2029.11.11
7	Wondfo	1200578	Class 10	2014.11.11-2024.11.11

B. 其他境外商标

序号	商标名称	注册号	类别	权利期限
1	Preview	2011003735	Class 5	2011.03.02-2021.03.01
2	Preview	01506472	Class 5	2012.03.01-2022.02.28
3	Preview	1159461	Class 5	2019.06.29-2029.06.28
4	Preview	301825542	Class 5	2011.01.02-2021.01.01
5	Preview	013208475	Class 5	2014.08.28-2024.08.27
6	Preview	013208475	Class 10	2014.08.28-2024.08.27
7	Wondfo	1119794	Class 5	2019.06.23-2029.06.22
8	Wondfo	FTM/4178/2016	Class 5	2015.10.06-2022.10.05
9	Wondfo	1223167	Class 5	2016.10.05-2026.10.04
10	Wondfo	FTM/4178/2016	Class 10	2015.10.06-2022.10.05
11	Wondfo	1223168	Class 10	2016.10.05-2026.10.04
12	Wondfo	2016062875	Class 5	2016.07.15-2026.07.15
13	Wondfo	2016062876	Class 10	2016.07.15-2026.07.15
14	Wondfo	1437024218	Class 5	2016.08.03-2026.04.15
15	Wondfo	1437024221	Class 10	2016.08.03-2026.04.15
16	Wondfo	2015/17027	Class 5	2015.06.26-2025.06.26
17	Wondfo	2015/17030	Class 10	2015.06.26-2025.06.26
18	Wondfo	SENADI-2018-52475	Class 5	2018.11.08-2028.11.08
19	Wondfo	SENADI-2018-52477	Class 10	2018.11.30-2028.11.30
20	Wondfo	499223	Class 5	2018.06.19-2028.06.18
21	Wondfo	499222	Class 10	2018.06.19-2028.6.18
22	Wondfo	18035516	Class 5	2019.03.14-2029.03.14
23	Wondfo	18035516	Class 10	2019.03.14-2029.03.14
24	Wondfo	18035516	Class 35	2019.03.14-2029.03.14
25	Finecare	2016/20953	Class 5	2016.07.27-2026.07.26
26	Finecare	2016/20954	Class 10	2016.07.27-2026.07.26
27	Finecare	2016062854	Class 10	2016.07.15-2026.07.15

序号	商标名称	注册号	类别	权利期限
28	Finecare	499225	Class 5	2018.06.19-2028.06.18
29	Finecare	499224	Class 10	2018.06.19-2028.06.18
30	Finecare	SENADI-2018-52472	Class 10	2018.11.08-2028.11.07

③主要控股子公司拥有的商标

序号	商标名称	商标形状	注册号	类别	权利期限
1	秀儿		31574106	30	2019.03.14-2029.03.13
2	秀儿		31570291	30	2019.03.14-2029.03.13
3	KINGSUER		31095740	25	2019.06.07-2029.06.06
4	金秀儿		31095722	18	2019.04.21-2029.04.20
5	KINGSUER		31095720	18	2019.08.21-2029.08.20
6	KINGSUER		31086933	3	2019.06.14-2029.06.13
7	金秀儿		31084649	25	2019.07.07-2029.07.06
8	KINGSUER		31083242	11	2019.06.21-2029.06.20
9	KINGSUER		31082183	14	2019.04.28-2029.04.27
10	KINGSUER		31082136	8	2019.04.21-2029.04.20
11	KINGSUER		31080357	26	2019.04.28-2029.04.27
12	金秀儿		31070772	5	2019.07.07-2029.07.06
13	金秀儿		31066352	14	2019.04.21-2029.04.20
14	KINGSUER		29251524	9	2019.01.14-2029.01.13
15	金秀儿		29238905	44	2019.01.14-2029.01.13
16	WONDFO HEALTH		29238896	35	2019.10.07-2029.10.06
17	金秀儿		29238836	9	2019.01.14-2029.01.13

18	WONDFO HEALTH		29233732	5	2019.07.14-2029.07.13
19	KINGSUER		29232993	44	2019.01.14-2029.01.13
20	WONDFO HEALTH		29232967	30	2019.01.14-2029.01.13
21	万孚健康	万孚健康	29231258	30	2019.01.14-2029.01.13
22	EASY@HOME		28066925	44	2019.01.28-2029.01.27
23	平姐	平姐	27952813	44	2018.11.14-2028.11.13
24	平姐	平姐	27951278	35	2019.01.21-2029.01.20
25	平姐	平姐	27949848	25	2018.11.14-2028.11.13
26	ACCUR@EASY		27949838	10	2018.11.14-2028.11.13
27	ACCUR@EASY		27949829	30	2018.11.14-2028.11.13
28	平姐	平姐	27948213	5	2018.11.14-2028.11.13
29	ACCUR@EASY		27942017	5	2018.11.14-2028.11.13
30	KINGSUER		26519729	25	2018.09.07-2028.09.06
31	KINGSUER		24275458	10	2018.05.14-2028.05.13
32	金秀儿 KINGSUER		22548479	10	2018.11.21-2028.11.20
33	KINGSUER		22363491	30	2018.04.07-2028.04.06
34	金秀儿	金秀儿	22363454	30	2018.01.28-2028.01.27
35	优哟	优哟	22363038	30	2018.01.28-2028.01.27
36	金秀儿	金秀儿	22362989	5	2019.03.21-2029.03.20
37	KINGSUER		22362946	5	2018.01.28-2028.01.27
38	优哟	优哟	22362825	5	2018.01.28-2028.01.27
39	优哟	优哟	22362801	10	2018.01.28-2028.01.27

40	优友	优友	22362800	5	2019.02.14-2029.02.13
41	图形		15622961	42	2015.12.21-2025.12.20
42	达成生物 DIACHA DIAGNOSTICS		12977660	35	2015.12.14-2025.12.13
43	达成生物 DIACHA DIAGNOSTICS		12977640	10	2015.01.14-2025.01.13
44	CYTTEL		8416152	10	2011.07.07-2021.07.06
45	图形		37365659	5	2019.12.14-2029.12.13
46	精勃瑞	精勃瑞	37365654	5	2019.11.21-2029.11.20
47	精博瑞	精博瑞	37360350	30	2019.11.21-2029.11.20
48	精勃瑞	精勃瑞	37352630	30	2019.11.21-2029.11.20
49	图形		37344464	30	2019.12.14-2029.12.13
50	WONDFO HEALTH	WONDFO HEALTH	29238896	35	2019.10.07-2029.10.06
51	万孚健康	万孚健康	29233728	5	2019.12.14-2029.12.13
52	金秀儿	金秀儿	24275979	10	2019.11.07-2029.11.06
53	WONDFO HEALTH	WONDFO HEALTH	29251558	25	2019.01.14-2029.01.13

4、软件著作权

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及主要控股子公司拥有主要软件著作权情况

如下：

序号	权利人	证书编号	软件名称	开发完成日期	取得方式	登记号
1	万孚生物	软著登字第 0657325 号	万孚免疫荧光定量检测系统软件 V3.0.0	2013.05.03	原始取得	2013SR151563
2	万孚生物	软著登字第 0761950 号	万孚全自动定量检测系统软件 V1.0	2013.10.25	原始取得	2014SR092706
3	万孚生物	软著登字第 0769871 号	万孚免疫荧光定性检测软件 V2.1.0	2013.12.20	原始取得	2014SR100627
4	万孚生物	软著登字第 10094628	万孚全自动荧光定量检测软件 V1.1.27	2014.12.01	原始取得	2015SR207542

		号				
5	万孚生物	软著登字第1054842号	万孚爱随记妊娠助手软件 V1.0	2015.01.01	原始取得	2015SR167756
6	万孚生物	软著登字第1054845号	万孚毒品检测仪嵌入式软件 V1.0	2015.01.01	原始取得	2015SR167759
7	万孚生物	软著登字第1278799号	急救应用软件 1.0	2015.09.30	原始取得	2016SR100182
8	万孚生物	软著登字第1277703号	免疫比浊测试评估上位机软件 V1.0.0	2015.09.24	原始取得	2016SR099086
9	万孚生物	软著登字第1277698号	免疫比浊定量检测系统下位机软件 V1.0.0	2015.09.27	原始取得	2016SR099081
10	万孚生物	软著登字第1453434号	荧光定量分析仪中位机软件 V2.0.0.19	2015.10.10	原始取得	2016SR274817
11	万孚生物	软著登字第1508117号	荧光定量分析仪上位机软件 V1.0.0	2015.10.22	原始取得	2016SR329500
12	万孚生物	软著登字第1452240号	荧光定量分析仪温控下位机软件 V1.0.0	2016.04.07	原始取得	2016SR273623
13	万孚生物	软著登字第1453435号	荧光定量分析仪自动进样下位机软件 V1.0.0	2016.04.07	原始取得	2016SR274818
14	万孚生物	软著登字第1641180号	POCT 设备监控系统 V1.3	2016.09.28	原始取得	2017SR055896
15	万孚生物	软著登字第1641399号	POCT 设备信息接收软件 V1.3	2016.09.28	原始取得	2017SR056115
16	广州正孚	软著登字第0454438号	戒毒康复系统 V1.0	2012.04.10	原始取得	2012SR086402

十、公司特许经营情况及相关产品注册情况

（一）企业生产经营证书

1、医疗器械生产许可证

公司现时持有广东省食品药品监督管理局核发编号为粤食药监械生产许20030645号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为II类、III类 6840 体外诊断试剂，II类 6840 临床检验分析仪器；II类 22 临床检验器械-02 生化分析设备，II类 22 临床检验企业-04 免疫分析设备，有效期至2022年5月11日。

2、医疗器械经营许可证

公司现时持有广州市食品药品监督管理局核发的证号为粤穗食药监械经营许 20150015 号《医疗器械经营许可证》，经营范围为 2002 年分类目录：6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823、6825、6826、6830、6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854，6870；2017 年分类目录：6840 体外诊断试剂。有效期为 2019 年 8 月 15 日至 2024 年 8 月 14 日。

同时，公司持有广州市食品药品监督管理局关于第二类医疗器械经营备案凭证，备案号为：粤穗食药监械经营备 LG20150145B 号。范围为 2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877；2017 年目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂。

3、主要控股子公司的经营证书

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及主要控股子公司拥有的经营证书如下所示：

（1）广州万孚健康拥有的经营资质

序号	证照名称	证书编号/统一社会信用代码	核发部门	有效期限/颁发时间
1	《第二类医疗器械经营备案凭证》	粤穗食药监械经营备 20171387 号	广州市食品药品监督管理局	2018.08.22 颁发
2	《食品经营许可证》	JY14401120108350（1-1）	广州市黄埔区食品药品监督管理局	有效期至 2023.08.28
3	《医疗器械经营许可证》	粤穗食药监械经营许 20180820 号	广州市食品药品监督管理局	有效期至 2023.08.23

（2）新疆万孚拥有的经营资质

序号	证照名称	证书编号/统一社会信用代码	核发部门	有效期限/颁发时间
----	------	---------------	------	-----------

1	《医疗器械经营许可证》	新乌食药监械经营许 20170017号	乌鲁木齐市食品药品监督管理局	有效期至 2022.01.21
---	-------------	------------------------	----------------	-----------------

(3) 四川万孚拥有的经营资质

序号	证照名称	证书编号/统一社会信用代码	核发部门	有效期限/颁发时间
1	《医疗器械经营许可证》	川蓉食药监械经营许 20160554号	成都市食品药品监督管理局	有效期至 2021.7.28

(4) 江苏莱尔拥有的经营资质

序号	证照名称	证书编号/统一社会信用代码	核发部门	有效期限/颁发时间
1	《第一类医疗器械生产备案凭证》	苏泰食药监械生产备 20160028号	泰州市市场监督管理局	2019.11.26 颁发

(二) 进出口经营权

2002年8月23日，公司取得海关注册登记编码为4401963173的《中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》，公司进出口企业代码为4401618640472。

2018年11月5日，公司收到广州海关颁发的《AEO认证企业证书》，认证企业编号为：AEOCN4401963173。

(三) 产品注册证书

截至2019年12月31日，公司拥有境内产品注册证书191项，其中一类产品备案11项，二类产品注册证书130项，三类产品注册证书50项；公司拥有境外注册证书241项，其中，欧盟CE认证168项，美国FDA认证70项，加拿大MDALL认证3项。相关产品注册证书基本情况如下：

(1) 国内产品注册证书

第一类体外诊断试剂备案情况				
序号	产品名称	备案号	核发部门	备案日期
1	全自动免疫检验系统用底物液	粤穗械备 20170699 号	广州市食药监局	2017.11.01
2	清洗液	粤穗械备 20170684 号	广州市食药监局	2017.10.31
3	样本稀释液	粤穗械备 20170686 号	广州市食药监局	2017.10.31
4	样本稀释液	粤穗械备 20170687 号	广州市食药监局	2017.10.31
5	样本稀释液	粤穗械备 20170685 号	广州市食药监局	2017.10.31
6	清洗液	粤穗械备 20170751 号	广州市食药监局	2017.11.14
7	样本稀释液	粤穗械备 20181059 号	广州市食药监局	2018.10.30
8	样本稀释液	粤穗械备 20181060 号	广州市食药监局	2018.10.30
9	样本稀释液	粤穗械备 20181061 号	广州市食药监局	2018.10.30
10	孵育器	粤穗械备 20190864 号	广州市食药监局	2019.04.17
11	试剂卡孵育器	粤穗械备 20190901 号	广州市食药监局	2019.04.28
第二类体外诊断试剂注册情况				
序号	名称	注册证编号（批准文号）	核发部门	有效期限
1	胶体金试纸分析仪	粤械注准 20152401025	广东省食药监局	2015.09.09-2020.09.08
2	人绒毛膜促性腺激素（HCG）诊断试纸盒（胶体金法）	粤械注准 20152401280	广东省食药监局	2015.11.16-2020.11.15

3	促黄体激素 (LH) 诊断试纸盒 (胶体金法)	粤械注准 20152401277	广东省食药监局	2015.11.16-2020.11.15
4	心肌三项 I (cTnl/CK-MB/Myo) 质控品	粤械注准 20152401415	广东省食药监局	2015.12.07-2020.12.06
5	C 反应蛋白 (CRP) 质控品	粤械注准 20152401416	广东省食药监局	2015.12.07-2020.12.06
6	胱抑素 C (CYS-C) 质控品	粤械注准 20152401465	广东省食药监局	2015.12.16-2020.12.15
7	血糖检测试纸	粤械注准 20152401469	广东省食药监局	2015.12.16-2020.12.15
8	β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20162400006	广东省食药监局	2016.01.08-2021.01.07
9	血脂检测试剂 (干化学法)	粤械注准 20162400135	广东省食药监局	2016.02.04-2021.02.03
10	血脂血糖检测仪	粤械注准 20162400638	广东省食药监局	2016.05.17-2021.05.16
11	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20162401196	广东省食药监局	2016.09.28-2021.09.27
12	C 反应蛋白 (CRP) / 降钙素原 (PCT) 质控品	粤械注准 20162401278	广东省食药监局	2016.10.18-2021.10.17
13	β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 质控品	粤械注准 20162401279	广东省食药监局	2016.10.18-2021.10.17
14	心肌肌钙蛋白 I (cTnl) / N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	粤械注准 20162401280	广东省食药监局	2016.10.18-2021.10.17
15	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20162401396	广东省食药监局	2016.10.31-2021.10.30
16	全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20162401440	广东省食药监局	2016.11.09-2021.11.08
17	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金法)	粤械注准 20162401450	广东省食药监局	2016.11.09-2021.11.08
18	促黄体激素 (LH) 检测试剂盒 (胶体金法)	粤械注准 20162401448	广东省食药监局	2016.11.09-2021.11.08
19	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20162401441	广东省食药监局	2016.11.09-2021.11.08

20	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20162401449	广东省食药监局	2016.11.09-2021.11.08
21	血糖检测仪	粤械注准 20172400006	广东省食药监局	2017.01.03-2022.01.02
22	干式化学分析仪	粤械注准 20172400007	广东省食药监局	2017.01.03-2022.01.02
23	降钙素原测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	粤械注准 20172400068	广东省食药监局	2017.01.11-2022.01.10
24	D-二聚体测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	粤械注准 20172400069	广东省食药监局	2017.01.11-2022.01.10
25	免疫荧光检测仪	粤械注准 20172400077	广东省食药监局	2017.01.13-2022.01.12
26	血糖检测试纸	粤械注准 20172400510	广东省食药监局	2017.03.30-2022.03.29
27	血气生化试剂包	粤械注准 20172400643	广东省食药监局	2017.04.25-2022.04.24
28	血气生化质控液	粤械注准 20172400644	广东省食药监局	2017.04.25-2022.04.24
29	血气生化分析仪	粤械注准 20172400716	广东省食药监局	2017.05.09-2022.05.08
30	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20172401012	广东省食药监局	2017.06.07-2022.06.06
31	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20172401013	广东省食药监局	2017.06.07-2022.06.06
32	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20172401014	广东省食药监局	2017.06.07-2022.06.06
33	肌红蛋白 (Myo) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20172401011	广东省食药监局	2017.06.07-2022.06.06
34	半自动血凝分析仪	粤械注准 20172401223	广东省食药监局	2017.07.18-2022.07.17
35	心肌肌钙蛋白 I/N 末端 B 型钠尿肽原联检试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20172401237	广东省食药监局	2017.07.21-2022.07.20
36	便隐血 (FOB) 检测试剂 (免疫层析法)	粤械注准 20172401261	广东省食药监局	2017.08.01-2022.07.31

37	降钙素原 (PCT) 质控品	粤械注准 20172401260	广东省食药监局	2017.08.01-2022.07.31
38	N 末端心房利钠肽测定试剂 (微流控免疫荧光法)	粤械注准 20172401304	广东省食药监局	2017.08.02-2022.08.01
39	心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂 (荧光层析法)	粤械注准 20172401622	广东省食药监局	2017.09.15-2022.09.14
40	N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂 (荧光层析法)	粤械注准 20172401625	广东省食药监局	2017.09.15-2022.09.14
41	肌酸激酶同工酶定量检测试剂 (荧光层析法)	粤械注准 20172401623	广东省食药监局	2017.09.15-2022.09.14
42	肌红蛋白定量检测试剂 (荧光层析法)	粤械注准 20172401624	广东省食药监局	2017.09.15-2022.09.14
43	血气生化测试卡 (电化学法)	粤械注准 20172402020	广东省食药监局	2017.12.29-2022.12.28
44	白蛋白测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400431	广东省食药监局	2018.04.09-2023.04.08
45	手持式胶体金试纸分析仪	粤械注准 20182400541	广东省食药监局	2018.05.07-2023.05.06
46	尿素测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400750	广东省食药监局	2018.07.31-2023.07.30
47	丙氨酸氨基转移酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400752	广东省食药监局	2018.07.31-2023.07.30
48	尿酸测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400753	广东省食药监局	2018.07.31-2023.07.30
49	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法)	粤械注准 20182400765	广东省食药监局	2018.08.13-2023.08.12
50	凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法)	粤械注准 20182400766	广东省食药监局	2018.08.13-2023.08.12
51	降钙素原/白介素-6 二项复合定值质控品	粤械注准 20182400834	广东省食药监局	2018.09.17-2023.09.16
52	心肌标志物复合定值质控品	粤械注准 20182400835	广东省食药监局	2018.09.17-2023.09.16
53	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 质控品	粤械注准 20182400869	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29
54	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 质控品	粤械注准 20182400876	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29
55	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 质控品	粤械注准 20182400871	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29
56	肌红蛋白 (Myo) 质控品	粤械注准 20182400873	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29

57	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	粤械注准 20182400877	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29
58	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	粤械注准 20182400865	广东省食药监局	2018.09.30-2023.09.29
59	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20182400885	广东省食药监局	2018.10.15-2023.10.14
60	血红蛋白测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400882	广东省食药监局	2018.10.15-2023.10.14
61	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	粤械注准 20182400906	广东省食药监局	2018.10.23-2023.10.22
62	肌酸激酶同工酶 MB 测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400926	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
63	胆碱酯酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400925	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
64	肌酸激酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400924	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
65	乳酸脱氢酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400923	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
66	天门冬氨酸氨基转移酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400922	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
67	肌红蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	粤械注准 20182400927	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
68	白介素—6 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	粤械注准 20182400928	广东省食药监局	2018.10.26-2023.10.25
69	α —羟丁酸脱氢酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400937	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
70	脂肪酶测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400943	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
71	肌酐测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400939	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
72	葡萄糖测定试纸 (干化学法)	粤械注准 20182400942	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
73	N 末端 B 型脑钠肽前体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	粤械注准 20182400944	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
74	B 型脑钠肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	粤械注准 20182400945	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04

75	降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400946	广东省食药监局	2018.11.05-2023.11.04
76	D 二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400992	广东省食药监局	2018.11.19-2023.11.18
77	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182401027	广东省食药监局	2018.11.29-2023.11.28
78	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401106	广东省食药监局	2018.12.24-2023.12.23
79	B 型钠尿肽（BNP）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401107	广东省食药监局	2018.12.24-2023.12.23
80	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182401100	广东省食药监局	2018.12.24-2023.12.23
81	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182401098	广东省食药监局	2018.12.24-2023.12.23
82	β 2-微球蛋白（ β 2-MG）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401133	广东省食药监局	2018.12.29-2023.12.28
83	α -淀粉酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182401150	广东省食药监局	2018.12.29-2023.12.28
84	全自动化学发光免疫分析仪	粤械注准 20192220104	广东省食药监局	2019.01.09-2024.01.08
85	脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400064	广东省食药监局	2019.01.30-2024.01.29
86	超敏 C-反应蛋白（hsCRP）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400144	广东省食药监局	2019.02.18-2024.02.17
87	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400145	广东省食药监局	2019.02.18-2024.02.17
88	中枢神经特异蛋白（S100 β ）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400146	广东省食药监局	2019.02.18-2024.02.17
89	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂（免疫层析法）	粤械注准 20192400209	广东省食药监局	2019.03.12-2024.03.11

90	促黄体激素 (LH) 半定量检测试剂 (胶体金法)	粤械注准 20192400208	广东省食药监局	2019.03.12-2024.03.11
91	胱抑素 C (CYS-C) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192400206	广东省食药监局	2019.03.12-2024.03.11
92	C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) / 降钙素原 (PCT) 联检试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192400207	广东省食药监局	2019.03.12-2024.03.11
93	促卵泡激素 (FSH) 检测试剂 (胶体金法)	粤械注准 20192400210	广东省食药监局	2019.03.13-2024.03.12
94	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192400265	广东省食药监局	2019.03.29-2024.03.28
95	总甲状腺素 (TT4) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192400266	广东省食药监局	2019.03.29-2024.03.28
96	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192400267	广东省食药监局	2019.03.29-2024.03.28
97	凝血酶时间测定试剂盒 (凝固法)	粤械注准 20192400421	广东省食药监局	2019.04.15-2024.04.14
98	纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法)	粤械注准 20192400422	广东省食药监局	2019.04.15-2024.04.14
99	激活全血凝固时间测定试剂盒 (凝固法)	粤械注准 20192400536	广东省食药监局	2019.04.29-2024.04.28
100	干式化学分析仪	粤械注准 20192220574	广东省食药监局	2019.05.15-2024.05.14
101	精子 SP10 蛋白检测试剂 (胶体金法)	粤械注准 20152400091	广东省食药监局	2019.05.17-2024.05.16
102	尿液分析试纸条 (干化学法)	粤械注准 20142400361	广东省食药监局	2019.05.20-2024.05.19
103	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔 (免疫层析法)	粤械注准 20142400005	广东省食药监局	2019.05.28-2024.05.27
104	尿微量白蛋白 (MAU) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20142400247	广东省食药监局	2019.06.05-2024.06.04
105	尿微量白蛋白 (MAU) 质控品	粤械注准 20142400314	广东省食药监局	2019.06.05-2024.06.04
106	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	粤械注准 20142400315	广东省食药监局	2019.06.05-2024.06.04
107	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20152400068	广东省食药监局	2019.06.05-2024.06.04

108	大便隐血—转铁蛋白联合检测试剂（免疫层析法）	粤械注准 20192400747	广东省食药监局	2019.07.01-2024.06.30
109	皮质醇（Cortisol）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400749	广东省食药监局	2019.07.01-2024.06.30
110	白介素-6（IL-6）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400750	广东省食药监局	2019.07.02-2024.07.01
111	泌乳素（Prolactin）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400772	广东省食药监局	2019.07.05-2024.07.04
112	血糖检测仪	粤械注准 20152220410	广东省食药监局	2019.07.10-2024.07.09
113	降钙素原（PCT）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20152400740	广东省食药监局	2019.07.17-2024.07.16
114	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20152400738	广东省食药监局	2019.07.17-2024.07.16
115	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂（免疫层析法）	粤械注准 20152400481	广东省食药监局	2019.08.02-2024.08.01
116	尿糖检测试剂（干化学法）	粤械注准 20152400737	广东省食药监局	2019.08.02-2024.08.01
117	甲功三项（TT3/TT4/TSH）复合质控品	粤械注准 20192400937	广东省食药监局	2019.08.29-2024.08.28
118	孕酮（Prog）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400997	广东省食药监局	2019.09.18-2024.09.17
119	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192400995	广东省食药监局	2019.09.18-2024.09.17
120	降钙素原（PCT）测定试剂（免疫荧光层析法）	粤械注准 20192401003	广东省食药监局	2019.09.23-2024.09.22
121	N 末端 B 型钠尿肽原（NT-proBNP）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401002	广东省食药监局	2019.09.23-2024.09.22
122	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401001	广东省食药监局	2019.09.23-2024.09.22
123	肌钙蛋白 T（TnT）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401020	广东省食药监局	2019.09.26-2024.09.25
124	肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401018	广东省食药监局	2019.09.26-2024.09.25
125	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂	粤械注准 20192401039	广东省食药监局	2019.09.30-2024.09.29

	(荧光免疫层析一步法)			
126	双链 DNA (ds-DNA) 抗体检测试剂盒 (胶体金斑点渗滤法)	粤械注准 20152400739	广东省食药监局	2019.10.14-2024.10.13
127	可提取性核抗原 (ENA) 自身抗体谱检测试剂盒 (免疫印迹法)	粤械注准 20152400742	广东省食药监局	2019.12.11-2024.12.10
128	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 半定量检测试剂 (免疫层析法)	粤械注准 20192401205	广东省食药监局	2019.11.19-2024.11.18
129	促黄体生成素 (LH) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192401251	广东省食药监局	2019.11.29-2024.11.28
130	卵泡刺激素 (FSH) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	粤械注准 20192401252	广东省食药监局	2019.11.29-2024.11.28
第三类体外诊断试剂备案情况				
序号	名称	注册号 (批准文号)	核发部门	有效期限
1	吗啡、甲基苯丙胺、氯胺酮联合检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20143401930	国家食药监局	2019.01.22-2024.01.21
2	梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153400615	国家食药监局	2019.03.20-2024.03.19
3	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153400613	国家食药监局	2019.03.20-2024.04.19
4	氯胺酮 (KET) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153400616	国家食药监局	2019.03.20-2024.03.19
5	可卡因 (COC) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153400612	国家食药监局	2019.03.20-2024.03.19
6	3, 4-亚甲二氧基甲基苯丙胺 (MDMA) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153400609	国家食药监局	2019.03.22-2024.03.21
7	疟原虫检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153400610	国家食药监局	2019.03.20-2024.03.19
8	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20153401415	国家食药监局	2015.08.11-2020.08.10
9	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 口腔黏膜渗出液检	国械注准 20153401649	国家食药监局	2015.09.10-2020.09.09

	测试剂（免疫层析法）			
10	轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153401671	国家食药监局	2015.09.15-2020.09.14
11	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20153401672	国家食药监局	2015.09.15-2020.09.14
12	恶性疟原虫抗原检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20153401673	国家食药监局	2019.12.18-2024.12.17
13	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20153402069	国家食药监局	2015.11.20-2020.11.19
14	幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153401670	国家食药监局	2015.12.10-2020.09.14
15	吗啡、甲基苯丙胺联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400614	国家食药监局	2019.03.20-2024.03.19
16	幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400265	国家食药监局	2016.02.04-2021.02.03
17	淋球菌（NGH）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400264	国家食药监局	2016.02.04-2021.02.03
18	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400266	国家食药监局	2016.02.04-2021.02.03
19	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400267	国家食药监局	2016.02.04-2021.02.03
20	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401089	国家食药监局	2016.05.31-2021.05.30
21	登革病毒 NS1 抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401298	国家食药监局	2016.07.08-2021.07.07
22	登革病毒 IgG、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401296	国家食药监局	2016.07.08-2021.07.07
23	登革病毒 NS1 抗原、IgG 抗体、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401297	国家食药监局	2016.07.08-2021.07.07
24	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20163401363	国家食药监局	2016.08.15-2021.08.14
25	东南亚型 α -地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401364	国家食药监局	2016.08.15-2021.08.14

26	人感染 H7 亚型禽流感病毒(2013)抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20173400066	国家食药监局	2017.01.13-2022.01.12
27	吗啡-甲基苯丙胺 (MOP-MET) 唾液检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20173400062	国家食药监局	2017.01.13-2022.01.12
28	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173401127	国家食药监局	2017.06.28-2022.06.27
29	吗啡 (MOP) 检测试剂 (免疫层析法)	国械注准 20173401235	国家食药监局	2017.06.29-2022.06.28
30	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173404073	国家食药监局	2017.07.12-2022.07.11
31	甲基苯丙胺检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173401255	国家食药监局	2017.06.29-2022.06.28
32	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 (胶乳法)	国械注准 20173404325	国家食药监局	2017.08.30-2022.08.29
33	甲型流感病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173401243	国家食药监局	2017.06.29-2022.06.28
34	乙型流感病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173401242	国家食药监局	2017.06.29-2022.06.28
35	梅毒螺旋体抗体 (TP) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173404072	国家食药监局	2017.07.12-2022.07.11
36	丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20173404074	国家食药监局	2017.07.12-2022.07.11
37	恶性疟原虫抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20193401520	国家食药监局	2019.01.22-2024.01.21
38	沙眼衣原体 (Chlamydia) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193401519	国家食药监局	2019.01.22-2024.01.21
39	梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193401604	国家食药监局	2019.02.22-2024.02.21
40	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂 (免疫层析法)	国械注准 20173403212	国家食药监局	2017.05.31-2022.05.30
41	腺病毒抗原检测试剂 (免疫层析法)	国械注准 20173401317	国家食药监局	2017.07.19-2022.07.18

42	腺病毒抗原、轮状病毒抗原联合检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20173401318	国家食药监局	2017.07.19-2022.07.18
43	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20173401330	国家食药监局	2017.07.28-2022.07.27
44	甲胎蛋白（AFP）测定试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400025	国家食药监局	2018.01.25-2023.01.24
45	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400028	国家食药监局	2018.01.25-2023.01.24
46	癌胚抗原（CEA）测定试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400026	国家食药监局	2018.01.25-2023.01.24
47	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20183400019	国家食药监局	2018.01.24-2023.01.23
48	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400062	国家食药监局	2018.02.27-2023.02.26
49	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂	国械注准 20183400063	国家食药监局	2018.02.27-2023.02.26
50	游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400586	国家食药监局	2018.12.19-2023.12.18

（2）境外产品注册证书

①发行人拥有的境外 CE 认证证书（公告机构发证类）

序号	产品名		预期用途	货号	有效期
1	One Step Prostate Specific Antigen（PSA）Serum/Plasma Test	前列腺特异性蛋白（PSA）检测试剂盒（免疫层析法）	专业	W31-S, W31-C	2019.10.15-2023.4.8
2	One Step Prostate Specific Antigen（PSA）Whole Blood/Serum/Plasma Test			W31-S4P, W31-C4P	2019.10.15-2023.4.8
3	One Step Chlamydia Swab Test	沙眼衣原体（Chlamydia）检测试剂盒（胶体金法）	专业	W35-C	2019.10.15-2023.4.8

4	Wondfo Blood Glucose Monitoring System	血糖监测系统	专业自测	血糖仪：WM801W02；质控品：W97；条：W301（品牌 Extracare）	2019.10.15-2023.4.8
5	One Step FSH Urine Test	促卵泡生成激素诊断试纸盒（胶体金法）	自测	W52-S, W52-C, W52-M	2019.10.15-2023.4.8
6	One Step Strep A Swab Test	链球菌（Strep A）检测试剂盒	自测	W39-CH, W39-SH	2019.10.15-2023.4.8
7	Digital Pregnancy Test	人绒毛膜促性腺激素（HCG）电子检测笔（免疫层析法）	自测	笔（WM-702, DM-102, DM103, DM111）	2019.10.15-2023.4.8
8	One Step Influenza A&B Test	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	自测	W71-CH, W71-SH	2019.10.15-2023.4.8
9	One Step Influenza A Test	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	自测	W72-CH, W72-SH	2019.10.15-2023.4.8
10	One Step Influenza B Test	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	自测	W73-CH, W73-SH	2019.10.15-2023.4.8
11	PSA Rapid Quantitative Test	前列腺特异性抗原（PSA）定量检测试剂（免疫荧光层析法）	专业	卡（W209）	2019.10.15-2023.4.8
12	Sperm Concentration Test	精子密度检测试剂（胶体金法）	自测	W121-C, W121-S	2019.10.15-2023.4.8
13	One Step Fecal Occult Blood（FOB） Test	便隐血（FOB）检测试剂（免疫层析法）	自测	W030-C（50ng/ml）, W030-S（50ng/ml）	2019.10.15-2023.4.8
14	Diagnostic Kit for Human IgM Antibody of Chlamydia Pneumoniae（Immunochromatographic Assay）	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）	专业	W135-C	2019.10.15-2023.4.8
15	Prostate Specific Antigen Control	前列腺特异抗原（PSA）质控品	专业	W814-L, W814-M, W814-H	2019.10.15-2023.4.8
16	FPSA（Free Prostate Specific Antigen）Rapid Quantitative Test	游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定试剂（荧光免疫层析法）	专业	W230	2019.10.15-2023.4.8
17	Digital Ovulation Test	促黄体生成素（LH）电子检测笔（免疫层析法）	自测	DLH-101	2019.10.15-2023.4.8

18	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒(HCG 胶体金早早孕检测试纸)	自测	条: W1-S, W1-S (10mIU) & W1-S (20mIU)	2019.10.15-2023.4.8
				卡: W1-C, W1-C (10mIU) & W1-C (20mIU) W1-CI, W1-CI (10mIU) & W1-CI (20mIU) W1-C4, W1-C4 (10mIU) & W1-C4 (20mIU) W1-C5, W1-C5 (10mIU) & W1-C5 (20mIU)	
				笔: W1-M, W1-MI~M11, W1-M19 W1-M (10MIU) , W1-MI (10MIU)~M16(10MIU) , W1-M19 (10MIU) W1-M (20MIU) , W1-MI (20MIU)~M16(20MIU) , W1-M19 (20MIU)	
19	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素诊断试纸盒(LH 胶体金排卵检测试纸)	自测	条: W2-S	2019.10.15-2023.4.8
				卡: W2-C, W2-CI & W2-C4, W2-C5	
				笔: W2-M, W2-M-1~M11, W2-M19	
20	Digital Pregnancy Test with Conception Indi	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测	自测	DM-121	2019.10.15-2023.4.8

	cator	笔（免疫层析法）			
21	One Step HIV1/2 Whole blood/Serum/Plasma Test	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）检测试剂（免疫层析法）	专业	25 人份：W752-C4G3-E 40 人份：W752-C4G3-F	V1:2019.3.11-2024.3.10 V7:2019.7.30-2024.3.4

注：公告机构证书，系经欧盟授权的公告机构对企业申报产品进行符合性认证审核后，签发 CE 证书，证书具有有效期。

②发行人拥有的境外 CE 认证证书（自我声明类）

序号	产品名	预期用途	货号	获证日期
1	One Step Amphetamine Urine Test	安非他命检测试剂盒（胶体金法）	W7-S, W7-C	2004.10.20
2	One Step Barbiturates Urine Test	巴比妥检测试剂盒（胶体金法）	W8-S, W8-C	2004.10.20
3	One Step Benzodiazepines Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	W9-S, W9-C	2004.10.20
4	One Step Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒（胶体金法）	W10-S, W10-C	2004.10.20
5	One Step Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	W11-S, W11-C	2004.10.20
6	One Step Methylenedioxyamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒（胶体金法）	W12-S, W12-C	2004.10.20
7	One Step Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	W14-S, W14-C	2004.10.20

8	One Step Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	专业	W15-S, W15-C	2004.10.20
9	One Step Opiate Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	专业	W16-S, W16-C	2004.10.20
10	One Step Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	专业	W17-S, W17-C	2004.10.20
11	One Step Tricyclic Antidepressants Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	专业	W18-S, W18-C	2004.10.20
12	One Step Marijuana Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	专业	W19-S, W19-C	2004.10.20
13	One Step fecal Occult Blood (FOB) Test	便潜隐血检测试剂盒（胶体金法）	专业	W30-S, W30-C	2006.5.12
14	One Step Syphilis Serum/Plasma Test	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法）	专业	W34-S, W34-C	2006.5.12
15	One Step H.Pylori Serum/Plasma Test	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（血清/血浆）	专业	W38-S, W38-C	2006.5.12
16	One Step Alcohol Saliva Test Strip	唾液酒精检测试纸	专业	W53-S	2006.11.13
17	One Step Urinalysis Reagent Strip (10 parameters)	尿液干化学分析试纸（目测十联试纸）	专业	W5410-S	2007.2.7
18	One Step Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	专业	W21-S, W21-C	2007.8.7
19	One Step Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	专业	W57-S, W57-C	2007.8.7
20	One Step Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	专业	W13-S, W13-C	2007.8.7

21	One Step Ketamine Urine Test	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	专业	W55-S, W55-C	2007.8.7
22	One Step Alcohol Urine Test Strip/Cassette	尿液酒精检测试纸	专业	W59-S, W59-C	2008.1.21
23	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒（HCG 胶体金早早孕检测试纸）	专业	W1-SP, W1-CP	2008.6.24
24	One Step HCG Urine/Serum Test	人绒毛膜促性腺激素尿/血清诊断试纸盒（HCG 胶体金早早孕检测试纸）	专业	W1-S3P、W1-C3P、W1-CI3P、W1-CIII3P	2009.5.14
25	One Step Influenza A&B Test	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	专业	W71-S, W71-C	2009.6.4
26	One Step Influenza A Test	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	专业	W72-S, W72-C	2009.6.4
27	One Step Influenza B Test	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	专业	W73-S, W73-C	2009.6.4
28	One Step Strep A Swab Test	链球菌（Strep A）检测试剂盒	专业	W39-S, W39-C	2009.8.31
29	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素诊断试纸盒（LH 胶体金排卵检测试纸）	专业	W2-SP, W2-CP, W2-CIP, W2-MP, W2-MIIP, W2-MIIIP, W2-M4P, W2-M5P, W2-M6P, W2-M7P	2009.12.4
30	One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法）	专业	W34-S4P, W34-C4P	2010.6.15

31	One Step Malaria HRP2 (P.f) Test (原名称 One Step Malaria P.f Whole Blood Test)	恶性疟原虫检测试剂 (胶体金法)	专业	W37-S, W37-C	2015.8.21
32	One Step Malaria HRP2/pLDH (P.f/Pan) Test (原名称 One Step Malaria P.f/Pan Whole Blood Test)	疟原虫检测试剂 (胶体金法)	专业	W62-S, W62-C	2015.8.21
33	One Step Troponin I Whole Blood/Serum/Plasma Test	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂 (免疫层析法)	专业	W46-S4P, W46-C4P	2011.4.11
34	One Step Multi-Drug Urine Test (+Adulteration and Alcohol)	毒品联合+防掺假+酒精检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W55102 To 55118-CU2, W55102 To 55118-CU3, W55102 To 55112-P	2011.10.4
35	One Step Gonorrhea Swab Test	淋球菌 (NG) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W36-S, W36-C	2011.10.4
36	Finecare™ FIA Meter	免疫荧光检测仪	专业	FS-112	2015.11.30
37	Finecare™ CK-MB Rapid Test	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量检测试剂盒 (荧光层析法)	专业	W205	2013.5.17
38	Finecare™ hsCRP Rapid Test	全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 定量检测试剂 (免疫层析法)	专业	W201	2013.5.17
39	Finecare™ Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂盒 (荧光层析法)	专业	W204	2013.5.17

40	Fineware™ NT-proBNP Rapid Test	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 定量检测试剂盒 (荧光层析法)	专业	W202	2013.5.17
41	Fineware™ PCT Rapid Test	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)	专业	W210	2013.5.17
42	Fineware™ Troponin I Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I (CTNI) 定量检测试剂盒 (荧光层析法)	专业	W203	2013.5.17
43	One Step EDDP Urine Test	2-亚乙基-1-5-二甲基-3-3-二苯基吡咯烷 (EDDP) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W074-S, W074-C & W074-P	2013.7.5
44	One Step Tramadol Urine Test	曲马多 (TRA) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W086-S, W086-C & W086-P	2013.7.5
45	One Step H. Pylori Feces Test	幽门螺旋杆菌 (Hp) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W028-S, W028-C	2013.8.6
46	One Step Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test	登革热 NS1 抗原检测试剂	专业	W041-S, W041-C	2013.8.6
47	One Step Dengue IgG/IgM Whole Blood/Serum/Plasma Test	登革热病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	专业	W109-S, W109-C	2013.8.6
48	One Step Malaria HRP2/pLDH (P.f/P.v) Test (原名称 One Step Malaria P.f/P.v Whole Blood Test)	疟原虫检测试剂	专业	W056-S, W056-C	2015.8.21

49	One Step Synthetic Cannabis (K2) Urine Test	合成大麻 (K2) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W089-S, W089-C & W089-P	2014.6.13
50	Finecare™ HbA1c Rapid Test	糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	专业	W206	2014.7.14
51	Finecare™ Microalbumin Rapid Test	尿微量白蛋白 (MAU) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	专业	W207	2014.7.14
52	Finecare™ cTnl/CK-MB/Myo Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W216	2014.7.28
53	Finecare™ D-Dimer Rapid Test	D-二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	专业	W211	2014.7.28
54	Finecare™ H-FABP Rapid Test	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	专业	W217	2014.7.28
55	Finecare™ Alpha-fetoprotein Rapid Test	甲胎蛋白 (AFP) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	专业	W208	2014.9.18
56	Finecare™ PCT Control	降钙素原 (PCT) 质控品	专业	W805-L, W805-M, W805-H	2015.3.2
57	Finecare™ NT-proBNP Control	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	专业	W807-L, W807-M, W807-H	2015.3.2
58	Finecare™ Troponin I Control	心肌肌钙蛋白 I (cTnl) 质控品	专业	W808-L, W808-M, W808-H	2015.3.2
59	Finecare™ Myoglobin Control	肌红蛋白 (Myo) 质控品	专业	W809-L, W809-M, W809-H	2015.3.2

60	Fineware™ CK-MB Control	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 质控品	专业	W810-L, W810-M, W810-H	2015.3.2
61	Fineware™ H-FABP Control	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 质控品	专业	W811-L, W811-M, W811-H	2015.3.2
62	Fineware™ D-Dimer Control	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	专业	W812-L, W812-M, W812-H	2015.3.2
63	Fineware™ Microalbumin Control	尿微量白蛋白 (MAU) 质控品	专业	W813-L, W813-M, W813-H	2015.3.2
64	Fineware™ Multi-channel FIA Meter	免疫荧光干式定量检测仪	专业	FS-201	2015.11.30
65	Fineware™ Alpha-fetoprotein Control	甲胎蛋白 (AFP) 质控品	专业	W815-L, W815-M, W815-H	2015.3.2
66	Fineware™ CRP Control	C-反应蛋白 (CRP) 质控品	专业	W806-L, W806-M, W806-H	2015.3.2
67	Fineware™ Cystatin C Control	胱抑素 C (CYS-C) 质控品	专业	W816-L, W816-M, W816-H	2015.3.2
68	Fineware™ Cystatin C Rapid Test	胱抑素 C (CYS-C) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W219	2015.3.2
69	Fineware™ CRP/PCT Rapid Test	C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) /降钙素原 (PCT) 定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W218	2015.3.2
70	Fineware™ βHCG Rapid Test	β-人绒毛膜促性腺素 (β-HCG) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W225	2015.3.2
71	Alpha-Thalassemia (α-SEA) Zeta Globin Chain Test	东南亚型 α-地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂 (胶体金法)	专业	W114-C, W114-S	2015.6.25

72	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒（HCG 胶体金早早孕检测试纸）	专业	W1-SP（10mIU），W1-CP（10mIU），W1-CIP（10mIU），W1-C4P（10mIU），W1-C5P（10mIU），W1-C6P（10mIU），W1-MP（10mIU），W1-MIIP（10mIU）	2015.6.25
73	Diagnostic Kit for Rotavirus Antigen（Colloidal Gold）	轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）	专业	W112-C, W112-S	2015.8.27
74	Diagnostic Kit for Adenovirus Antigen（Immunochromatographic Assay）	腺病毒抗原检测试剂（胶体金法）	专业	W133-C, W133-S	2015.8.27
75	Combined Diagnostic Kit for Adenovirus Antigen and Rotavirus Antigen（Immunochromatographic Assay）	轮腺病毒腺病毒抗原—轮状病毒抗原联合检测试剂（胶体金法）	专业	W134	2015.8.27
76	Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis A Virus（Colloidal Gold）	甲型肝炎病毒抗体（HAV-IgM）检测试剂（胶体金法）	专业	W071-C, W071-S	2015.8.27
77	Diagnostic Kit for IgM Antibody to Hepatitis E Virus（Colloidal Gold）	戊型肝炎病毒抗体（HEV-IgM）检测试剂（胶体金法）	专业	W072-C, W072-S	2015.8.27
78	Diagnostic Kit for Human IgM Antibody of Mycoplasma Pneumoniae（Immunochromatographic Assay）	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）	专业	W113-C, W113-S	2015.8.27

79	Combined Diagnostic Kit for Dengue NS1 Antigen and IgG/IgM Antibody (Colloidal Gold)	登革热 NS1 抗原-IgG/IgM 抗体联合检测试剂 (胶体金法)	专业	W111	2015.8.27
80	Finecare™ cTnl/CK-MB/Myo Multi-Control	心肌三项 I (cTnl/CK-MB/Myo) 复合质控品	专业	W817-L, W817-M, W817-N	2015.8.27
81	One Step Cotinine (COT) Urine Test	可替宁 (COT) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W139-S, W139-C, W139-P	2015.11.19
82	One Step Ethyl Glucuronide (EtG) Urine Test	乙基葡萄糖醛酸苷 (EtG) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W140-S, W140-C, W140-P	2015.11.19
83	Finecare™ CRP/PCT Control	C 反应蛋白/降钙素原 (CRP/PCT) 质控品	专业	W818-L, W818-M, W818-H	2015.11.19
84	Finecare™ βHCG Control	β-人绒毛膜促性腺素 (β-HCG) 质控品	专业	W819-L, W819-M, W819-H	2015.11.19
85	Finecare™ Carcino-embryonic Antigen Quantitative Rapid Test (Lateral Flow Immunoassay)	癌胚抗原 (CEA) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W226	2016.3.25
86	Finecare™ Carcino-embryonic Antigen Control	癌胚抗原 (CEA) 质控品	专业	W820-L, W820-M, W820-H	2016.3.25
87	Finecare™ cTnl and NT-proBNP Quantitative Rapid Test (Lateral Flow Immunoassay)	心肌肌钙蛋白 I (cTnl) /N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	专业	W223	2016.3.25

88	Fineware™ cTnI/NT-proBNP Multi-Control	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) /N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	专业	W821-L, W821-M, W821-H	2016.3.25
89	Diagnostic Kit for IgM Antibody to Human Enterovirus71 (Immunochromatographic Assay)	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂 (免疫层析法)	专业	W141-S, W141-C	2016.3.25
90	Fineware™ BNP (B-type natriuretic) Rapid Quantitative Test	B 型钠尿肽 (BNP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W222	2016.6.17
91	Fineware™ SAA (Serum Amyloid A Protein) Rapid Quantitative Test	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W221	2016.6.17
92	Fineware™ T4 (Thyroxine) Rapid Quantitative Test	甲状腺素 (T4) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W232	2016.6.17
93	Fineware™ TSH (Thyroid - stimulating hormone) Rapid Quantitative	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W220	2016.6.17
94	Fineware™ NGAL (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) Rapid Quantitative Test	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W228	2016.6.17
95	Fineware™ β2-MG (Beta-2-microglobulin) Rapid Quantitative Tes	β2-微球蛋白 (β2-MG) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W229	2016.6.17
96	Fineware™ FIA Meter Plus	免疫荧光检测仪	专业	FS-113	2016.6.21

97	Wondfo Handheld Colloidal Gold Test Analyzer	手持式胶体金试纸分析仪	专业	IP-101	2016.6.21
98	Finecare™ T3 (Triiodothyronine) Rapid Quantitative Test	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W231	2016.9.22
99	Finecare™ Progesterone Rapid Quantitative Test	孕酮 (P) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W233	2016.9.22
100	Wondfo One Step Multi-drug Urine Test Panel for Analyzer	/	专业	W501-P~W510-P	2016.9.22
101	One Step Barbiturates Urine Test (BAR200)	巴比妥 (BAR) 检测试剂盒 (胶体金法) (200ng/ml)	专业	W008-S (200ng/ml), W008-C (200ng/ml), W008-P (200ng/ml)	2016.9.22
102	One Step Benzodiazepines Urine Test (BZO100)	苯二氮卓 (BZO) 检测试剂盒 (胶体金法) (100ng/ml)	专业	W009-S (100ng/ml), W009-C (100ng/ml), W009-P (100ng/ml)	2016.9.22
103	One Step Marijuana Urine Test (THC25)	大麻 (THC) 检测试剂盒 (胶体金法) (25ng/ml)	专业	W019-S (25ng/ml), W019-C (25ng/ml), W019-P (25ng/ml)	2016.9.22
104	Finecare™ FIA Meter III Plus	干式荧光免疫分析仪	专业	FS-205	2017.3.17
105	One Step Amphetamine Urine Test (AMP500)	安非他明检测试剂盒 (胶体金法) (500ng/mL)	专业	W007-S1G5001 (50T), W007-S1G5001 (100T), W007-C1G5001 (25T), W007-C1G5001 (40T), W007-P1G5001 (25T), W007-P1G5001 (40T),	2017.3.23

106	One Step Cocaine Urine Test (COC150)	可卡因检测试剂盒 (胶体金法) (150ng/mL)	专业	W010-S1G1501 (50T), W010-S1G1501 (100T), W010-C1G1501 (25T), W010-C1G1501 (40T), W010-P1G1501 (25T), W010-P1G1501 (40T)	2017.3.23
107	One Step Methamphetamine Urine Test (MET500)	甲基安非他命检测试剂盒 (胶体金法) (500ng/mL)	专业	W011-S1G5001 (50T), W011-S1G5001 (100T), W011-C1G5001 (25T), W011-C1G5001 (40T), W011-P1G5001 (25T), W011-P1G5001 (40T)	2017.3.23
108	One Step Fentanyl Urine Test	芬太尼检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W087-S1G1 (50T), W087-S1G1 (100T), W087-C1G1 (25T), W087-C1G1 (40T), W087-P1G1 (25T), W087-P1G1 (40T),	2017.3.23
109	One Step Multi-drug Urine Test	毒品联合检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W20XX-P, W20XX-CU, W5XX-CU2, W5XX-CU3	2017.3.23
110	One Step Multi-drug Urine Q-Cup/T-Cup Plus	毒品联合检测试剂盒 (胶体金法)	专业	W5XX-CU7, W5XX-CU8	2017.6.13

111	Finecare™ One Step D-Dimer Rapid Quantitative Test	D-二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W227	2017.6.13
112	Finecare™ One Step PCT Rapid Quantitative Test	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W224	2017.6.13
113	Finecare™ One Step NT-proBNP Rapid Quantitative Test	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W234	2017.9.21
114	Finecare™ One Step Myo Rapid Quantitative Test	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W235	2017.9.21
115	Finecare™ One Step CK-MB Rapid Quantitative Test	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W236	2017.9.21
116	Finecare™ One Step cTn I Rapid Quantitative Test	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	专业	W237	2017.9.21
117	Finecare™ One Step cTn I/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 (免疫层析一步法)	专业	W238	2017.9.21
118	Prothrombin Time Reagent Kit (Clotting)	凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法)	专业	W480	2017.9.21
119	Activated Partial Thromboplastin Test Reagent Kit (Clotting)	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法)	专业	W481	2017.9.21
120	Fibrinogen Reagent Kit (Clotting)	纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法)	专业	W482	2017.9.21

121	Activated Clotting Time Reagent Kit (Clotting)	活化凝血时间测定试剂盒(凝固法)	专业	W483	2017.9.21
122	Thrombin Time Reagent Kit (Clotting)	凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	专业	W484	2017.9.21
123	Finecare™ FSH Rapid Quantitative Test	卵泡刺激素(FSH)测定试剂(荧光免疫层析法)	专业	W245	2017.12.14
124	Finecare™ LH Rapid Quantitative Test	促黄体生成素(LH)测定试剂(荧光免疫层析法)	专业	W244	2017.12.14
125	Wondfo® Optical Coagulation Analyzer	半自动血凝分析仪	专业	OCG-102	2017.12.22
126	Wondfo® Blood Gas Analyzer	血气生化分析仪	专业	BGA-101	2018.4.30
127	Wondfo® Blood Gas Analyzer Test Card	血气生化测试卡	专业	W459-C7P4-M, W460-C7P4-M, W461-C7P4-M, W462-C7P4-M, W463-C7P4-M, W464-C7P4-M, W465-C7P4-M, W466-C7P4-M, W459-C7P4-E, W460-C7P4-E, W461-C7P4-E, W462-C7P4-E, W463-C7P4-E, W464-C7P4-E, W465-C7P4-E, W466-C7P4-E	2018.4.30
128	Wondfo® Blood Gas Analyzer Control	血气生化质控液	专业	W847-L, W847-M, W847-H, W848, W849-L, W849-H	2018.4.30
129	Wondfo® Blood Gas Analyzer Reagent Pack	血气生化试剂包	专业	W451-Z0P4-G, W451-Z0P4-I	2018.4.30

130	Fineware™ hsCRP Rapid Quantitative Test	超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W240	2018.9.4
131	Fineware™ Fincubator	孵育器	专业	IC-101	2018.9.26
132	Fineware™ Vitamin D Rapid Quantitative Test	25-羟基维生素 D (25-OH VD) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	专业	W241	2018.9.26
133	Wondfo® Coagulation Control	凝血质控品	专业	W863	2019.1.29
134	Wondfo® Prothrombin Time PT/INR Reagent Kit (Clotting)	凝血酶原时间 PT/INR 测定试剂盒 (凝固法)	专业	W486	2019.2.1
135	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	免疫荧光检测仪	专业	FS-114	2019.7.16
136	One Step Synthetic Cannabis (K2) Urine Test	合成大麻 (K2) 检测试剂 (胶体金法)	专业	W185-P1EP-40N1, W185-P1FH-40N1	2019.8.30
137	Wondfo® Chemcare UREA Test Strip (Dry Biochemical Method)	尿素测定试纸 (干化学法)	专业	W412-S2P6-E, W412-S2P6-I	2019.8.19
138	Wondfo® Chemcare UA Test Strip (Dry Biochemical Method)	尿酸测定试纸 (干化学法)	专业	W413-S2P6-E, W413-S2P6-I	2019.8.19
139	Wondfo® Chemcare ALT Test Strip (Dry Biochemical Method)	丙氨酸氨基转移酶测定试纸 (干化学法)	专业	W416-S2P6-E, W416-S2P6-I	2019.8.19
140	Wondfo® One Step Multi-Drug Oral Fluid T-Cube	唾液毒品杯 T-Cube	专业	W602 -CU6, W610-CU6	2019.10.15

141	Wondfo® Chemcare CREA Test Strip (Dry Biochemical Method)	肌酐测定试纸（干化学法）	专业	W418-S8P6-E, W418-S8P6-I	2019.10.29
142	Wondfo® Chemcare LPS Test Strip (Dry Biochemical Method)	脂肪酶测定试纸（干化学法）	专业	W424-S8P6-E, W424-S8P6-I	2019.10.29
143	Wondfo® Chemcare α -AMY Test Strip (Dry Biochemical Method)	α-淀粉酶测定试纸（干化学法）	专业	W411-S3P6-E, W411-S3P6-I	2019.10.29
144	Wondfo® Chemcare HB Test Strip (Dry Biochemical Method)	血红蛋白测定试纸（干化学法）	专业	W415-S7P6-E, W415-S7P6-I	2019.10.29
145	Wondfo® Dry Chemistry Analyzer	干式化学分析仪	专业	DC-101	2019.10.29
146	Finecare™ fT3 Rapid Qantitative Test	游离三碘甲状腺原氨酸 (fT3) 测定试剂（荧光免疫层析法）	专业	W200	2019.12.13
147	Finecare™ fT4 Rapid Qantitative Test	游离甲状腺素 (fT4) 测定试剂（荧光免疫层析法）	专业	W259	2019.12.13

注：自我声明类证书，系产品根据欧盟 IVD 指令要求属于 List A 类、List B 类和 self-test 类以外的其他类产品，企业按照该指令要求自我宣称产品符合性同时在欧盟主管当局进行了登记备案，备案成功后即可认为完成了 CE 注册，完成日期为此类产品 CE 注册的起始日期，并无有效期。

③发行人拥有的境外 FDA 认证证书

序号	受理号 K 号	产品名	型号	获证日期
----	------------	-----	----	------

1	K04344 3	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒(HCG 胶体金早早孕检测试纸)	25 MIU: 条、卡、笔		2005.4.7
2	/ (豁免)	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素诊断试纸盒 (LH 胶体金排卵检测试纸)	25 MIU: 条、卡、笔		2005.11.10
3	/ (豁免)	One Step Strep A Test	链球菌 (Strep A) 检测试剂盒	卡		2006.8.4
4	K07250 0	One Step HCG Urine /Serum Test	人绒毛膜促性腺激素尿/血清诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	25 mIU/mL: 条、卡		2009.4.21
5	K05002 4	One Step Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	AMP (条、卡)	1000 ng/mL	2005.11.17
6		One Step Barbiturates Urine Test	巴比妥检测试剂盒 (胶体金法)	BAR (条、卡)	300 ng/mL	
7		One Step Benzodiazepines Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒 (胶体金法)	BZO (条、卡)	300 ng/mL	
8		One Step Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒 (胶体金法)	COC (条、卡)	300 ng/mL	
9		One Step Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒 (胶体金法)	MET (条、卡)	1000 ng/mL	
10		One Step Methylenedioxymethamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒 (胶体金法)	MDMA (条、卡)	500 ng/mL	

11		One Step Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	MOP（条、卡）	300 ng/mL	
12		One Step Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	MTD（条、卡）	300 ng/mL	
13		One Step Opiate Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	OPI（条、卡）	2000 ng/mL	
14		One Step Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	PCP（条、卡）	25 ng/mL	
15		One Step Tricyclic Antidepressants Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	TCA（条、卡）	1000 ng/mL	
16		One Step Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	THC（条、卡）	50 ng/mL	
17		One Step Multi-Drug Urine Test Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	联检卡（dip card）（12联） AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, MET1000, MDMA500, MOP300, MTD300, OPI2000, PCP25, TCA1000, THC50		
18	K09317 5	Wondfo One Step Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	BUP（条）	10 ng/ml	2010.8.25
19		Wondfo One Step Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	OXY（条）	100 ng/ml	
20		Wondfo One Step Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	PPX（条）	300 ng/ml	

21	K11018 2	Wondfo Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	THC（条）	50 ng/mL	2011.5.20
22	K11156 0	Wondfo Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	AMP（条、卡）	1000 ng/ml	2011.7.15
23		Wondfo Secobarbital Urine Test	巴比妥检测试剂盒（胶体金法）	BAR（条、卡）	300 ng/ml	
24		Wondfo Oxazepam Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	BZO（条、卡）	300 ng/ml	
25	K11231 0	Wondfo Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	MTD（旋钮杯、dip card）	300 ng/mL	2011.9.8
26		Wondfo Morphine（2000） Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	OPI（旋钮杯、dip card）	2000 ng/mL	
27	K11239 5	Wondfo Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	PCP（旋钮杯、dip card）	25 ng/mL	2011.9.9
28		Wondfo Nortriptyline Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	TCA（旋钮杯、dip card）	1000 ng/mL	
29	K11207 1	Wondfo Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒（胶体金法）	COC（旋钮杯、dip card）	300 ng/mL	2011.9.23
30		Wondfo Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	MET（旋钮杯、dip card）	1000 ng/mL	
31	K11223 6	Wondfo Methylenedioxymethamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒（胶体金法）	MDMA（旋钮杯、dip card）	500 ng/mL	2011.9.19

32		Wondfo Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	MOP（旋钮杯、dip card）	300 ng/mL	
33	K11362 4	Wondfo Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	BUP（旋钮杯、dip card）	10 ng/ml	2012.3.12
34		Wondfo Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	OXY（旋钮杯、dip card）	100 ng/ml	
35	K12116 6	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	联检卡（dip card）/旋钮杯（8联）：COC300, MET1000, MDMA500, MOP300, MTD300, OPI2000, PCP25, TCA1000		2012.5.8
36	K12155 7	Wondfo Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	THC（旋钮杯、dip card）	50 ng/mL	2012.7.25
37		Wondfo Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	PPX（旋钮杯、dip card）	300 ng/ml	
38	K12198 7	Wondfo Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	AMP（旋钮杯、dip card）	1000 ng/ml	2012.8.1
39		Wondfo Secobarbital Urine Test	巴比妥检测试剂盒（胶体金法）	BAR（旋钮杯、dip card）	300 ng/ml	
40		Wondfo Oxazepam Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	BZO（旋钮杯、dip card）	300 ng/ml	
41	K12290 4	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	联检卡（dip card）/旋钮杯（12联）：AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, MOP300, MTD300, PCP25, TCA1000, OXY100（无 OPI, BUP）		2012.11.15

42	K12296 1	Wondfo Amphetamine Urine Test (AMP 300)	安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	300 ng/ml	2012.12.21
43		Wondfo Methamphetamine Urine Test (MET 500)	甲基安非他命检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	500 ng/ml	
44	K13005 5	Wondfo Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒 (胶体金法)	Cup,dip card	10ng/ml	2013.2.1
45	K13066 5	Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒 (胶体金法)	联检卡 (dip card) /旋钮杯 (12 联): AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, MOP300, OPI2000, PCP25, OXY100, BUP10 (无 TCA、MTD)		2013.4.9
46	K13123 2	Wondfo Methadone Urine Test (MTD 200)	美沙酮检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	200 ng/ml	2013.5.31
47		Wondfo Morphine Urine Test (MOP 100)	吗啡检测诊断试剂 (胶体金法)	T 杯, dip card	100 ng/ml	
48	K13175 4	Wondfo Cocaine Urine Test (COC 100)	可卡因检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	100 ng/ml	2013.7.31
49		Wondfo Cannabinoids Urine Test (THC 40)	大麻检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	40ng/ml	
50	K13263 0	Wondfo Methamphetamine Urine Test (MET 300)	甲基安非他命检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	300 ng/ml	2013.9.27
51		Wondfo Oxazepam Urine Test (BZO 200)	苯二氮卓检测试剂盒 (胶体金法)	T 杯, dip card	200 ng/ml	

52	K13334 3	Wondfo One Step Strep A Swab Test	链球菌 (Strep A) 检测试剂盒	条	1.5x10 ⁵ organisms/mL	2014.1.31
53	K13396 8	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒 (胶体金法)	联检卡 (dip card) / 旋钮杯 (13 联): AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, MOP300, PCP25, OXY100, BUP10, MTD300, TCA1000 联检卡 (dip card) / 旋钮杯 (13 联): MP1000, BAR3000, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, MOP2000 (OPI), PCP25, OXY100, BUP10, MTD300, TCA1000		2014.2.25
54	K14008 9	CR3 Keyless Split Sample Cup Morphine-Oxazepam	吗啡-苯二氮卓三线联合检测试剂盒 (胶体金法)	CR3 杯: OPI-BZO	MOP:2000ng/ml BZO:300ng/ml	2014.4.8
55	K14153 2	CR3 Keyless Split Sample Cup Amphetamine-Cocaine	安非他明-可卡因三线联合检测试剂盒 (胶体金法)	CR3 杯: AMP-COC	AMP:1000ng/ml COC:300ng/ml	2014.7.14
56	K14204 4	CR3 Keyless Split Sample Cup Phencyclidine – Methylenedioxymethamphetamine	苯环己哌啶-摇头丸三线联合检测试剂盒 (胶体金法)	CR3 杯: PCP-MDMA	PCP:25ng/ml MDMA:500ng/ml	2014.8.25

57	K14260 9	CR3 Keyless Split Sample Cup Nortriptyline-Buprenorphi ne	三环抗抑郁药-丁丙诺啡三线联合检测试 剂盒（胶体金法）	CR3 杯：TCA-BUP	TCA:1000ng/ml BUP:10ng/ml	2014.12.19
58	K14353 5	CR3 Keyless Split Sample Cup Secobarbital-Methadone	巴比妥-美沙酮联合检测试剂（胶体金法）	CR3 杯：BAR-MTD	BAR:300ng/ml MTD:300ng/ml	2015.1.13
59	K15017 9	CR3 Keyless Split Sample Cup Oxycodone - Cannabinoids	羟考酮-大麻联合检测试剂（胶体金法）	CR3 杯：OXY-THC	OXY:100ng/ml THC:50ng/ml	2015.2.26
60	K15060 2	CR3 Keyless Split Sample Cup Morphine - Methamphetamine	吗啡-甲基安非他明联合检测试剂（胶体 金法）	CR3 杯：MOP-MET	MOP:300ng/ml MET:1000ng/ml	2015.4.7
61	K15147 8	CR3 Keyless Split Sample Cup	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	CR3 杯(十三联): AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, MOP300, PCP25, OXY100, BUP10, MTD300, TCA1000 AMP1000, BAR300, BZO300, COC300, THC50, MET1000, MDMA500, OPI2000, PCP25, OXY100, BUP10, MTD300, TCA1000		2015.7.1
62	K15002 2	Wondfo One Step HCG Urine Pregnancy Test Strip/Cassette/Midstream	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒	10mIU 条, 卡, 笔		2015.8.7

63	K15249 5	Wondfo Propoxyphene Urine Test (PPX 300)	右丙氧酚检测试剂盒 (胶体金法)	旋钮杯, dip card	300 ng/ml	2015.11.25
64	CW150 007 (K133 343)	Wondfo One Step Strep A Swab Test	链球菌 (Strep A) 检测试剂盒	条	1.5×10^5 organisms/mL	2016.5.9 (waived)
65	K16121 4	Wondfo Amphetamine Urine Test (AMP 500)	安非他明 (AMP) 检测试剂 (免疫层析法)	T 杯, dip card	500 ng/ml	2016.6.27
66		Wondfo Cocaine Urine Test (COC 150)	可卡因 (COC) 检测试剂 (胶体金法)	T 杯, dip card	150 ng/ml	
67		Wondfo Methamphetamine Urine Test (MET 500)	甲基苯丙胺检测试剂 (胶体金法)	T 杯, dip card	500 ng/ml	
68	K16233 3	Wondfo One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test	便隐血 (FOB) 检测试剂 (免疫层析法)	卡型: W050-C (50ng/mL)	45ng/mL	2017.5.14
69	K17322 9	Preview® Digital Pregnancy Test	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔 (免疫层析法)	卡型: DM-102	25mIU/mL	2018.3.12

70	K18270 1	Wondfo T-Cup Multi-Drug Urine Test Cup	毒品联合检测试剂盒(胶体金法)(19项)	T杯,(通过 Addtofile 增加 Q杯,小圆杯, VacuLid)	AMP1000&500, BUP10, BAR300, BZO300, COC300&150, EDDP300, MET1000&500, MDMA500, MOP300, OPI2000, PCP25, OXY100, MTD300, PPX300, TCA1000, THC50.	2018.12.3
----	-------------	--	----------------------	--------------------------------------	--	-----------

注:根据 FDA 的注册机制,产品需由 FDA 对企业提交申请文件进行安全和有效性评判,判定合格后方准予进行注册。准予注册后并不发放相关注册证书,需每年更新注册状态,并未存在有效期。

④发行人拥有的境外加拿大 MDALL 证书

序号	产品名	型号	证书号	获证日期
1	Wondfo One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒(HCG 胶体金早早孕检测试纸)	86005	2011.5.3
		20MIU: 条、卡、笔		
2	Wondfo One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素诊断试纸盒(LH 胶体金排卵检测试纸)	86004	2011.5.3
		条、卡、笔		

序号	产品名		型号	证书号	获证日期
3	Wondfo One Step Multi-Drug Urine Test	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	组合 1: COC-THC-OPI-AMP-MET (Cat No.: W077-P or WDOA-254, W077-CU, W077-CU2, W077-CU3) (联检卡、杯、T 杯、Q 杯)	86601	2011.7.8 (2019.10.1 更新)
			组合 2: COC-THC-OPI-MET-BZO: (Cat No.: W078-P, W078-CU, W078-CU2, W078-CU3) (联检卡、杯、T 杯、Q 杯)		
			组合 3: COC-THC-OPI-AMP-MET-BZO (Cat No.: W079-P, W079-CU, W079-CU2, W079-CU3) (联检卡、杯、T 杯、Q 杯)		
			组合 4: COC-THC-OPI-AMP-mAMP-PCP-BZO-BAR-MTD-MDMA (Cat No.: W080-P, W080-CU, W080-CU2, W080-CU3) (联检卡、杯、T 杯、Q 杯)		
			组合 5: COC-THC-OPI-AMP-mAMP-PCP-BZO-BAR-MTD-MDMA-OXY-PP X (Cat No.: W081-P, W081-CU, W081-CU2, W081-CU3) (联检卡、杯、T 杯、Q 杯)		
			Device ID: 1015546 货号 TDOA-002A (圆杯)		

注：根据 MDALL 的注册机制，产品需由 MDALL 对企业提交申请文件进行安全和有效性评判，判定合格后方准予进行注册。准予注册后由加拿大卫生部针对注册产品发放相关医疗设备注册证书，获注册产品的注册证书需每年更新状态，并不存在有效期。

十一、公司上市以来重大资产重组情况

公司上市以来未发生重大资产重组情况。

十二、公司境外经营情况

公司在境外设有子公司香港万孚、美国万孚，上述重要境外子公司具体经营情况详见本节之“二、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况”之“（三）公司对其他企业的重要权益投资情况”。

十三、公司股利分配情况

（一）公司现有股利分配政策

公司每年将根据当期经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上，正确处理公司的短期利益与长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。公司现行有效的《公司章程》对税后利润分配政策规定如下：

1、利润分配原则

公司重视对投资者的合理投资回报，根据自身的财务结构、盈利能力和未来的投资、融资发展规划实施积极的利润分配政策，保持利润分配政策的持续性和稳定性；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。在利润分配尤其是现金分红事项中充分听取中小股东意见。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配的方式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。

公司在具备现金分红条件时，优先采取现金分红的方式，具体包括：

(1) 公司当年度实现盈利，如无重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目支出除外）发生，在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元；

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

(2) 在公司经营状况良好，股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司实施差异化现金分红政策的原则有：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

(3) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、利润分配的期间间隔

(1) 在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配；

(2) 公司可以进行中期现金分红。董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配

4、利润分配的条件

(1) 现金分红的具体条件

在保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金投资项目除外）发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的百分之十五（15%），具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

(2) 发放股票股利的具体条件

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%，对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。

5、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

6、利润分配政策的调整

公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因，并且经公司董事会审议，全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准。同时，公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

(1) 即如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 15%；

(2) 调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

7、利润分配信息的披露机制

公司应当在年度报告中披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

(1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

(2) 分红标准和比例是否明确和清晰；

(3) 相关的决策程序和机制是否完备；

(4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

(5) 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

公司对现金分红政策进行调整或变更的，还应当对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

(二) 公司最近三年现金分红和未分配利润使用情况

1、公司最近三年利润分配方案

(1) 公司 2017 年度利润分配情况

2018 年 6 月 6 日，公司召开 2017 年度股东大会，审议通过了《2017 年度利润分配预案》，以公司总股本 190,484,585 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.00 元（含税），合计派发现金股利为人民币 95,242,292.50 元（含税）；同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 8 股，共计转增 152,387,668 股，转增完成后公司总股本变更为 342,872,253 股。公司已于 2018 年 7 月 13 日实施完成 2017 年度利润分配及资本公积转增股本方案。

(2) 公司 2018 年度利润分配情况

2019 年 5 月 17 日，公司召开 2018 年度股东大会，审议通过了《2018 年度利润分配预案》，公司以现有总股本剔除已回购股份后 342,273,229 股为基数，向全体股东每 10 股派 2.20 元人民币现金（含税），合计派发现金股利为人民币 75,300,110.38 元（含税）。公司已于 2019 年 6 月 11 日实施完成 2018 年度利润分配方案。

(3) 公司 2019 年度利润分配情况

2020 年 4 月 24 日，公司召开 2019 年度股东大会，审议通过了《2019 年度利润分配预案》，公司以实施 2019 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，向全体股东每 10 股派发现金股利 2.5 元（含税），公司通过集中竞价交易方式回购的股份不参与利润分配，合计分配股利 85,444,254.00 元（含税）。公司已 于 2020 年 5 月 15 日实施完成 2019 年度利润分配方案。

2、公司最近三年现金分红情况

公司 2017 年至 2019 年累计现金分红额占最近三年年均可分配利润的比例为 84.77%。最近三年现金分红情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
现金分红金额	8,544.43	7,530.01	9,524.23
归属于上市公司股东的净利润	38,746.13	30,774.45	21,069.50
当年现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	22.05%	24.47%	45.20%
最近三年累计现金分红合计	25,598.67		
最近三年年均可分配利润	30,196.69		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	84.77%		

结合公司经营情况及未来发展规划，公司历年滚存的未分配利润主要用于公司的生产经营、产品研发、技术升级、产业链延伸等方面，以确保公司的可持续发展，并提升综合竞争力。

(三) 公司现金股利分配匹配性分析

公司一向重视对股东的回报，尤其是现金分红回报，多年来致力于保持利润分配政策的连续性与稳定性。

报告期内公司盈利能力较强，每年均进行现金股利分配，现金股利分配未低于公司章程约定，最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例为 84.77%。目前公司业务发展仍处于增长期，资本支出需求较大，报告期内公司未分配利润主要用于与公司主营业务相关的建设投资及日常生产经营活动，确保

公司的可持续发展，并提升综合竞争力。

综上，报告期内，公司实施的现金股利分配情况符合公司章程约定，且与公司发展经营阶段特点相符，具备合理性和可持续性。

十四、公司最近三年发行的债券情况及资信评级情况

（一）最近三年债券发行和偿还情况

最近三年，公司未发行债券，也不存在需要资信评级的情况。

（二）最近三年偿债财务指标

公司最近三年主要偿付能力指标情况如下表所示：

指标	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	3.93	3.39	2.52
速动比率（倍）	3.42	3.07	2.17
资产负债率（合并）	16.42%	20.06%	29.79%
资产负债率（母公司）	14.09%	13.69%	17.82%
利息保障倍数（倍）	132.27	88.56	71.09

（三）本次可转债资信评级情况

公司聘请中证鹏元评级机构为公司拟公开发行的可转换公司债券的信用状况进行了综合分析和评估，公司主体信用等级为“AA”，评级展望为“稳定”，本次可转换公司债券的信用等级为“AA”。

在本次可转债存续期内，中证鹏元评级将每年至少进行一次跟踪评级。

第五节 合规经营与独立性

一、合规经营

(一) 发行人行政处罚情况

1、发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚情况，采取的整改措施以及相关措施的有效性

报告期内，公司遵守相关法律法规开展生产经营活动，近三年内不存在与生产经营相关的重大违法违规行为，也不存在因生产经营方面重大违法违规行为而受到行政处罚的情况。

2017年初至本募集说明书出具之日，发行人及其控股子公司受到5项行政处罚，具体情况如下：

序号	被处罚人	处罚时间	处罚事由	处罚结果	是否完成整改
1	河南万孚	2018年6月5日	擅自变更库房地址	罚款人民币1.50万元	是，已按行政处罚决定书的要求缴清了罚款，已完成整改。
2	贵州万孚	2018年6月5日	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	罚款人民币0.02万元	是，已按行政处罚决定书的要求缴清了罚款，已完成整改。
3	万德康科技	2019年4月22日	未办理环境影响评价审批手续并且配套建设的环保设施未建成的情况下即投入运营	罚款人民币43.00万元	是，已按行政处罚决定书的要求缴清了罚款，已完成整改。
4	北京万孚	2019年7月29日	未经审查在天猫店铺发布医疗器械广告	罚款人民币10.00万元	是，已按行政处罚决定书的要求缴清了罚款，已完成整改。
5	万孚健康	2020年4月24日	取得的第三方开具的普通增值税发票涉嫌违法	罚款人民币1.00万元	是，已按行政处罚决定书的要求缴清了罚款，已完成整改。

(1) 河南万孚擅自变更库房地址的行为不构成重大违法行为

主管食品药品监督管理部门对河南万孚的上述行政处罚的依据为《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条的规定。根据河南省食药监局 2017 年 12 月发布的《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准（医疗器械）》，医疗器械经营企业擅自变更库房地址时间在 1 个月以内的，处 1 万元以上 1.50 万元以下罚款的行为，属于轻微；医疗器械经营企业擅自变更库房地址时间在 1 个月以上不满 2 个月的，处 1.50 万元以上 2.00 万元以下罚款的行为，属于一般；医疗器械经营企业擅自变更库房地址时间在 2 个月以上的，处 2.00 万元以上 3.00 万元以下罚款的行为，属于严重。河南万孚因擅自变更库房地址不超过 1 个月，被郑州市金水区食品药品监督管理局处以罚款 1.50 万元，根据前述规定不属于情节严重的违法行为。

根据中国证监会于 2020 年 6 月 10 日发布的《再融资业务若干问题解答》之问题 4 以及深圳证券交易所发布的《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问题 2 关于重大违法行为的认定标准，“发行人合并报表范围内的各级子公司，若对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），其违法行为可不视为发行人存在相关情形，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外”。报告期内，河南万孚的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，且河南万孚的前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。河南万孚受到的前述处罚不构成重大行政处罚。

(2) 贵州万孚未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料的行为不构成重大违法行为

主管税务部门对贵州万孚的上述行政处罚的依据为《税收征收管理法》第六十二条的规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”。

贵州万孚上述处罚中罚款金额仅为 200.00 元，在 2,000 元以下，违法行为

不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为。

（3）万德康科技上述未办理环评的行为不构成重大违法行为

针对广州市生态环境局天河区分局于 2019 年 4 月对万德康科技作出的行政处罚，万德康科技于 2019 年 4 月 30 日足额缴纳罚款 43 万元，并采取了如下整改措施：关停环保处罚涉及的全部动物实验室；委托广州怡地天河环保有限公司对高塘实验室环保设施进行改建，并于 2019 年 6 月 1 日完成全部设施改建工作；聘请具有相关资质的第三方测试机构——广州市谱尼测试技术有限公司对万德康科技的废水、废气、噪音等污染物排放情况进行检测，于 2019 年 7 月 17 日出具了 ANBYHXTA89927555Z 号《检测报告》，确认废水及噪音排放检测达标，于 2019 年 8 月 1 日出具了 ANBPNSQA91400555 号《检测报告》，确认废气排放检测达标；聘请具有相关资质的广州怡地天河环保有限公司编制《环境影响评价报告书》，并于 2019 年 8 月上旬向广州市生态环境局天河区分局提交了《环境影响评价报告书》等环评申请资料；在环保验收通过前，发行人不再开展相关业务，全部委托具有相关资格的第三方单位开展。

主管环保部门对万德康科技的上述行政处罚的依据为《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）第二十三条第一款，“违反本条例规定，需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目即投入生产或者使用，或者在环境保护设施验收中弄虚作假的，由县级以上环境保护行政主管部门责令限期改正，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 100 万元以上 200 万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他责任人员，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；造成重大环境污染或者生态破坏的，责令停止生产或者使用，或者报经有批准权的人民政府批准，责令关闭”。广州市生态环境局天河区分局对万德康科技作出的《环境保护行政处罚决定书》，万德康科技未被环保主管部门根据前述规定责令停止生产或使用相关环保设施或者责令关闭的情形。

万德康科技的环保违规行为并未造成严重环境污染。根据广州市生态环境局天河区分局于 2020 年 3 月 19 日出具的《关于协助查询广州万德康科技有限公司环境守法的复函》（穗天环函[2020]161 号），万德康科技已缴纳罚款，且

未造成严重环境污染。

根据中国证监会于 2020 年 6 月 10 日发布的《再融资业务若干问题解答》之问题 4 以及深圳证券交易所发布的《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问题 2 关于重大违法行为的认定标准，“发行人合并报表范围内的各级子公司，若对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），其违法行为可不视为发行人存在相关情形，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外”。

报告期内，万德康科技的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，且万德康科技的前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。据此，万德康科技的前述行为可不视为发行人存在相关情形。

(4)北京万孚上述未经审查发布医疗器械广告的行为不构成重大违法行为

主管市场监督管理部门对北京万孚上述行政处罚的依据为《中华人民共和国广告法》第五十八条，“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请……”。北京万孚前述被北京市海淀区市场监督管理局处以罚款 10 万元的情形，在 20.00 万元以下，且不属于处广告费用三倍以上五倍以下的情形，不属于《中华人民共和国广告法》第五十八条规定的情节严重的违法行为。

根据中国证监会于 2020 年 6 月 10 日发布的《再融资业务若干问题解答》之问题 4 以及深圳证券交易所发布的《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问题 2 关于重大违法行为的认定标准，“发行人合并报表范围内的各级子公司，若对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），其违法行为可不视为发行人存在相关情形，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外”。报告期内，北京万孚的营业收入和净利润占发行

人相应财务指标的比例不超过 5%，且北京万孚的前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。据此，北京万孚的前述行为可不视为发行人存在相关情形。

(5)万孚健康上述取得第三方开具的普通增值税发票涉嫌违法的行为不构成重大违法行为

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十九条的规定，“有下列情形之一的，由税务机关处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收：（一）转借、转让、介绍他人转让发票、发票监制章和发票防伪专用品的；（二）知道或者应当知道是私自印制、伪造、变造、非法取得或者废止的发票而受让、开具、存放、携带、邮寄、运输的。”据此，万孚健康因前述违法行为被税务机关罚款 1 万元的行为，不属于情节严重的违法行为。

2、是否符合原《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》的相关规定

根据原《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定：上市公司最近三十六个月内因违反法律、行政法规、规章受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚，或者因违反证券法律、行政法规、规章受到中国证监会的行政处罚，不得发行证券。

根据《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十条第四款规定：上市公司存在下列情形之一的，不得向不特定对象发行股票：（四）上市公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚均不构成发行人的重大行政处罚，不属于原《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》和《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》规定的重大违法行为，亦未涉及刑事处罚。

发行人本次发行可转债符合原《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》、

《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》的相关规定。

（二）相关主体被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况

报告期内，发行人及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人不存在被证监会行政处罚或采取监管措施，不存在被证券交易所公开谴责的情况，以及不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被证监会立案调查的情况。

（三）资金占用情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

二、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及下属企业之间不存在同业竞争

公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。公司控股股东及实际控制人直接或间接控制的企业不存在从事与公司相同或相似业务的情形，公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

（二）实际控制人及控股股东关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人李文美、王继华已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“一、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除万孚生物及子公司之外的其他企业（以下简称“本人及控制的企业”）与万孚生物及其下属公司不存在同业竞争。在本次发行完成后，本人及控制的企业将不会从事与万孚生物相

同或相似的业务。

二、本人从第三方获得的商业机会如果属于万孚生物及下属子公司主营业务范围内的，则本人将及时告知万孚生物，并尽可能地协助万孚生物或下属子公司取得该商业机会。

三、本人将不利用对万孚生物及其下属公司了解和知悉的信息协助第三方从事、参与或投资与万孚生物相竞争的业务或项目。

四、如本人违反本承诺，本人保证将依法赔偿万孚生物因此遭受的损失。”

（三）独立董事对同业竞争发表的意见

公司独立董事认为：

“公司控股股东、实际控制人李文美、王继华与万孚生物不存在同业竞争。控股股东、实际控制人已对避免同业竞争作出承诺，出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，公司自上市以来上述股东一直严格履行相关承诺，避免同业竞争的措施有效。公司与上述股东以及其控制的企业及其下属企业之间不存在同业竞争行为。”

三、关联交易

（一）关联方及关联关系

按照《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，截至 2019 年 12 月 31 日，公司的关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东、实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的控股股东、实际控制人为李文美和王继华，两人为夫妻，合计直接持有公司 130,648,616 股股份，占公司总股本 38.13%。

截至 2019 年 12 月 31 日，除控股股东、实际控制人外，广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司持有公司 58,524,530 股股份，占公司总股本 17.08%。广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司的一致行动人是公司的关联方。

2、发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至 2019 年 12 月 31 日，公司实际控制人李文美和王继华除控制本公司及子公司外，控制的其他企业具体情况见下表：

序号	名称	成立日期	注册资本 (万元)	注册地	主营业务	实际控制人担任职务
1	建水县百诺泰企业管理中心（有限合伙）	2011.11.04	320.26	中国云南	股权投资管理	执行合伙人
2	广州万孚控股有限公司	2019.12.20	3,000	中国南沙	企业管理	无

注：建水县百诺泰企业管理中心（有限合伙）原为万孚生物员工持股平台，李文美担任执行事务合伙人，已于 2020 年 1 月 22 日注销。

除上述情形之外，公司的实际控制人李文美和王继华不存在控制其他企业的情况。

3、公司参股公司

截至 2019 年 12 月 31 日，公司合营、联营公司具体如下：

序号	名称	发行人及子公司的出资比例
1	深圳市博声医疗器械有限公司	发行人持股 11.65%
2	珠海横琴润孚创新科技有限公司	正孚检测持股 30.00%
3	河南德帝科技有限公司	河南贝通医院管理有限公司持股 20.00%
4	嘉兴睿扬网络科技有限公司	万孚健康持股 35.00%
5	广州爱源堂健康科技有限公司	万孚健康持股 40.00%
6	山东万孚博德生物技术有限公司	发行人持股 49.00%
7	广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人持股 45.00%
8	湖南万孚维康医学科技有限公司	万孚维康持股 33.50%
9	万孚卡迪斯有限公司（WONDFO-CARTIS LIMITED）	香港万孚持股 50.00%
10	陕西瑞孚医疗科技有限公司	发行人持股 20.00%
11	山东万孚维康医学科技有限公司	万孚维康持股 49%
12	贵州万孚康雅医疗服务有限责任公司	北京万孚间接持股 16.8%

4、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他关联自然人

公司董事、监事和高级管理人员的具体情况详见本募集说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十八、董事、监事、高级管理人员”。

其他关联自然人包括实际控制人及公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括但不限于配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶，兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

上述关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织也属于公司的关联方。

5、其他关联方

其他关联方包括发行人持股 5%以上股东、董监高控制或有重大影响的企业或担任董监高的企业（不包含独立董事担任独立董事的其他企业）。

公司其他主要关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	蒲建国	四川万孚持股 5%以上股东、法定代表人总经理
2	蒲建明	四川万孚股东蒲建国之胞弟
3	钟文	四川万孚股东蒲建国之妻
4	覃钦翠	四川万孚股东蒲建国之胞弟蒲建明之妻
5	成都上善万康医疗器械有限公司	四川万孚总经理蒲建国控制的企业
6	刘劲	苏州达成股东
7	于徽	苏州达成股东刘劲之妻
8	北京大成康佳医学科技有限公司	刘劲是公司下属子公司苏州达成股东，与北京大成康佳医学科技有限公司控股股东于徽为夫妻关系
9	四川欣瑞康医疗器械有限公司	公司报告期内曾经控股的企业，于 2019 年 6 月转让全部股权
10	成都欣佳煜科技有限公司	受四川欣瑞康董事兼总经理刘政军控制的企业
11	四川乐融科技有限公司	受四川欣瑞康董事兼总经理刘政军控制的企业
12	四川乐融健业医疗科技有限公司	受四川欣瑞康董事兼总经理刘政军控制的企业
13	成都乐融生物技术有限公司	受四川欣瑞康董事兼总经理刘政军控制的企业
14	潍坊博德医疗器械有限公司	受山东万孚博德控股股东王爽控制的企业
15	周辉	四川瑞坤恒远控股股东，同时担任董事兼总经理

16	成都瑞坤科技有限公司	受四川瑞坤恒远控股股东周辉控制的企业
17	汉中佑祥医疗器械有限公司	受天心科技持股 5%以上股东盛嘉瑜控制的企业
18	西安佑祥医疗器械有限公司	受天心科技持股 5%以上股东盛嘉瑜控制的企业
19	榆林亿康体外诊断试剂有限公司	受天心科技股东齐喜才控制的企业
20	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	盛正明是本公司下属子公司天心科技的股东、持股 5%以上股东、董事兼总经理盛嘉瑜的父亲，陕西和信体外诊断试剂销售有限公司控股股东、执行董事兼总经理盛正林是其胞弟
21	徐胜利	吉林万孚持股 5%以上股东、董事兼总经理
22	长春市圣利安医疗仪器有限公司	受吉林万孚持股 5%以上股东、董事兼总经理徐胜利控制的企业
23	广西全迈捷医疗科技有限公司	原万孚生物子公司，2019 年已处置
24	陈全根	广西全迈捷持股 5%以上股东
25	南宁市康洋科技有限公司	受广西全迈捷持股 5%以上股东陈全根控制的企业
26	广西北部湾创新投资股份有限公司	广西全迈捷持股 5%以上股东陈全根是其董事
27	广西康众洋投资管理咨询有限公司	广西全迈捷持股 5%以上股东陈全根任公司高管
28	刘金钟	北京万孚持股 5%以上股东、董事兼总经理
29	北京航天力云高新技术有限公司	受北京万孚持股 5%以上股东、董事兼总经理刘金钟控制的企业
30	中国科学院合肥物质科学研究院	北京万孚子公司中科万孚（苏州）科技有限公司持股 5%以上股东
31	于吉东	北京万孚子公司中科万孚（苏州）科技有限公司持股 5%以上股东
32	彭运平	万孚健康持股 5%以上股东、董事兼总经理
33	广州爱随记投资中心（有限合伙）	万孚健康持股 5%以上股东
34	李祖良	新疆万孚持股 5%以上股东、董事兼总经理
35	李盈莹	新疆万孚持股 5%以上股东李祖良的女儿
36	邵博	山东万孚维康子公司濮阳万孚益多医疗科技有限公司总经理
37	徐向勇	四川瑞坤恒远持股 5%以上股东
38	四川瑞翰科技有限公司	受四川瑞坤恒远持股 5%以上股东徐向勇控制的企业
39	四川乐融创新医疗科技有限公司	受四川欣瑞康持股 5%以上股东刘政军控制的企业
40	苏前	河南贝通持股 5%以上股东，其持有的股份已于 2020 年 1 月对外转让
41	徐鹏海	河南贝通持股 5%以上股东
42	河南贝通医疗器械有限公司	受河南贝通持股 5%以上股东朱亚伟控制的企业
43	武汉生乐科贸有限公司	湖北万孚生乐的持股 5%以上股东

44	广西东腾万孚生物工程有限公司	公司报告期内曾经控股的企业，于 2018 年 8 月转让全部股权
45	南宁市东腾医疗设备有限公司	广西东腾持股 5%以上股东许海平的胞弟许杰明曾担任法定代表人的企业
46	广州海孚医疗科技有限公司	报告期内公司曾经控股的企业，于 2018 年 7 月转让全部股权
47	沈阳万孚维康医学科技有限公司	报告期内万孚维康曾经的控股子公司，于 2018 年 9 月转让股权
48	乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	新疆万孚的董事兼总经理李祖良的妻子邱德群控股并担任执行董事、总经理的企业，该企业已办理注销登记
49	乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司	新疆万孚核心人员唐协明持有 90%股权的企业
50	王全胜、林得志、陈海华、陈滨晖	公司下属子公司厦门信德股东
51	李世容	四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司总经理
52	广州三美投资管理中心（有限合伙）	发行人实际控制人王继华持有 90%的财产份额，担任有限合伙人的企业
53	广州三美基石一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人王继华持有 99%的财产份额，担任有限合伙人的企业
54	刘政军	四川欣瑞康持股 5%以上股东、董事兼总经理
55	四川瑞坤恒远科技有限公司	原万孚生物子公司，2019 年已处置
56	四川欣瑞康医疗器械有限公司	原万孚生物子公司，2019 年已处置
57	广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司	万孚卡迪斯的子公司

（二）发行人关联交易情况

1、经常性关联交易

（1）采购商品及接受劳务

报告期内，公司及子公司向关联方采购商品及接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成都上善万康医疗器械有限公司	采购货物	-	2.12	634.88
北京大成康佳医学科技有限公司	采购货物	-	-	9.29
成都欣佳煜科技有限公司	采购货物	95.18	1,081.57	530.66
潍坊博德医疗器械有限公司	采购货物	-	-	1.37

成都瑞坤科技有限公司	采购货物	1,161.13	633.11	327.98
四川乐融科技有限公司	采购货物	2.48	171.05	164.26
长春市圣利安医疗仪器有限公司	采购货物	6.61	47.01	10.00
南宁市康洋科技有限公司	采购货物	80.04	967.19	2,478.58
陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	采购货物	8.06	0.92	0.38
南宁市东腾医疗设备有限公司	采购货物	-	-	33.55
乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	采购货物	-	-	256.00
河南贝通医疗器械有限公司	采购货物	-	557.77	-
四川乐融创新医疗科技有限公司	采购货物	60.74	2.33	-
广西北部湾创新投资股份有限公司	采购货物	-	0.07	-
武汉生乐科贸有限公司	采购货物	410.37		
嘉兴睿扬网络科技有限公司	接受服务	191.07	75.00	-
成都瑞坤科技有限公司	接受服务	-	136.78	-
广州爱源堂健康科技有限公司	接受服务	27.41	-	
合计		2,043.09	3,674.92	4,446.95

报告期内,公司与关联方发生的采购交易按市场化原则定价。2017年、2018年和2019年,发行人向关联方采购商品及接受劳务的金额分别为4,446.95万元、3,674.92万元和2,043.09万元,分别占当期营业成本的10.01%、5.71%和2.83%,关联采购金额占比较小且呈下降趋势。2017年公司关联采购占比较高,主要是2017年公司通过收购、共同投资等方式设立多家控股子公司,由于合作方的历史问题,部分业务仍需要通过关联方进行交易,公司控股子公司陆续获得相关经营资质和商业机会后,此类关联交易持续降低。

(2) 销售货物及提供劳务

报告期内,公司及子公司向关联方销售货物及提供劳务的情况如下:

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成都上善万康医疗器械有限公司	销售货物	-	-	4.16
北京大成康佳医学科技有限公司	销售货物	-	92.08	36.07
成都欣佳煜科技有限公司	销售货物	243.50	519.67	192.51
潍坊博德医疗器械有限公司	销售货物	-	258.68	82.95
北京航天力云高新技术有限公司	销售货物	-	0.53	75.62
南宁市东腾医疗设备有限公司	销售货物	-	329.77	48.55
成都瑞坤科技有限公司	销售货物	156.54	128.59	68.67
四川乐融科技有限公司	销售货物	41.00	198.25	92.76
汉中佑祥医疗器械有限公司	销售货物	-	176.45	44.60
西安佑祥医疗器械有限公司	销售货物	-	-	16.20
陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	销售货物	118.86	333.51	266.44
榆林亿康体外诊断试剂有限公司	销售货物	-	13.08	42.07
河南贝通医疗器械有限公司	销售货物	45.08	-	20.25
长春市圣利安医疗仪器有限公司	销售货物	401.94	353.02	351.85
乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	销售货物	-	-	23.97
南宁市康洋科技有限公司	销售货物	16.85	17.11	-
四川乐融创新医疗科技有限公司	销售货物	108.31	4.90	-
广州海孚医疗科技有限公司	销售货物	-	75.55	-
乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司	销售货物	-	5.00	-
广西北部湾创新投资股份有限公司	销售货物	33.13	45.75	-
广西东腾万孚生物	销售货物	-	0.53	-

工程有限公司				
嘉兴睿扬网络科技有限公司	销售货物	1,486.54	724.31	
山东万孚博德生物技术有限公司	销售货物	388.75	-	-
四川乐融健业医疗科技有限公司	提供服务	0.46	-	-
河南德帝科技有限公司	销售货物	179.91	-	-
广西全迈捷医疗科技有限公司	销售货物	313.47	-	-
四川瑞坤恒远科技有限公司	销售货物	62.74	-	-
广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司	提供服务	62.70	-	-
合计		3,659.77	3,276.78	1,366.67

报告期内，公司与关联方发生的销售交易按市场化原则定价。2017年、2018年和2019年，发行人向关联方销售货物及提供劳务的金额分别为1,366.67万元、3,276.78万元和3,659.77万元，分别占当期营业收入的1.19%、1.99%和1.77%，金额及占比均较小。上述关联交易主要是2017年公司通过收购、共同投资等方式设立多家控股子公司，由于合作方经营资质、延续执行历史订单等原因，部分业务仍需要通过关联方进行交易，上述子公司陆续获得相关经营资质和商业机会后，此类关联交易将持续降低。

(3) 关联租赁

报告期内，公司及子公司作为出租方向关联方租赁房产、车辆的情况如下：

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2019年度确认的租赁费	2018年度确认的租赁费	2017年度确认的租赁费
广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司	房产	1.49	-	-

报告期内，公司及子公司作为承租方向关联方租赁房产、车辆的情况如下：

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	2019年度确认的租赁费	2018年度确认的租赁费	2017年度确认的租赁费
-------	--------	--------------	--------------	--------------

李祖良	房产	24.00	24.00	18.00
李盈莹	房产	12.00	12.00	10.00
北京航天力云高新技术有限公司	车辆	-	0.93	1.08
刘金钟	房产、车辆	24.90	18.90	19.80
广西北部湾创新投资股份有限公司	房产	-	-	42.08
陈全根	房产	49.24	65.40	-
南宁市康洋科技有限公司	房产	5.44	4.57	-
钟文	房产	9.14	10.12	-
覃钦翠	房产	7.94	7.68	-
刘劲	房产	6.00	-	-
武汉生乐科贸有限公司	车辆	5.50	-	-
合计		144.17	143.60	90.96

(4) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	977.20	774.58	513.47

2、偶发性关联交易

(1) 关联方资金拆借

单位：万元

资金拆入方	资金拆出方	拆借金额	起始日	到期日
吉林万孚	徐胜利	240.00	2017/12/22	2020/6/5
苏州达成	于徽	35.00	2017/1/6	2021/1/5
苏州达成	于徽	135.00	2017/1/24	2021/1/23
苏州达成	于徽	120.00	2017/2/13	2021/2/12
苏州达成	于徽	100.00	2017/3/6	2021/3/5

关联方资金拆借利息支出情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年	2018 年	2017 年
-----	--------	--------	--------	--------

		利息支出	利息支出	利息支出
徐胜利	资金拆借利息	17.04	21.75	0.54
于徽	资金拆借利息	27.68	27.68	42.21

(2) 与关联方共同对外投资

2019年7月，公司作为有限合伙人与广州三美投资管理中心（有限合伙）（以下简称“三美投资”）、广州市新兴产业发展基金管理有限公司（以下简称“新兴基金”）、广州科技金融创新投资控股有限公司（以下简称“科金控股”）和广州开发区新兴产业投资基金管理有限公司（以下简称“开发区新兴产业基金”）共同投资设立广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）。

科金控股通过全资子公司广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司间接持有公司17.08%的股份，系持有公司5%以上股份的股东；科金控股与新兴基金为广州产业投资基金管理有限公司持股100%的企业，即科金控股、新兴基金共同受广州基金控制。公司实际控制人、董事长王继华女士系三美投资的有限合伙人。

广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）首期募集资金为2亿元，其中万孚生物出资9,000万元，出资比例为45%。

(3) 关联方担保

①2017年

被担保方	担保方	合同担保金额	担保起始日	担保到期日
公司作为担保方				
成都上善万康	万孚生物	100.00 万元	2016.6.27	2018.6.27
香港万孚	万孚生物	1,750 万美元	2017.1.4	2020.1.3
本公司子公司作为被担保方				
四川万孚	蒲建国、蒲建明	500.00 万元	2017.4.12	2018.4.11

②2018年

被担保方	担保方	合同担保金额	担保起始日	担保到期日
公司作为担保方				
香港万孚	万孚生物	1,000 万美元	2017.1.4	2020.1.3

万孚健康	万孚生物	880.00 万元	-	-
万孚维康	万孚生物	1,100.00 万元	-	-
四川瑞坤恒远	万孚生物	1,100.00 万元	2018.4.16	2019.4.15
四川万孚	万孚生物	1,100.00 万元	2018.5.23	2019.5.22
四川欣瑞康	万孚生物	1,100.00 万元	2018.5.18	2019.3.29
吉林万孚	万孚生物	1,100.00 万元	2018.12.31	2019.12.30
北京大成	万孚生物	300.00 万元	2018.8.15	2021.8.14
本公司子公司作为被担保方				
万孚健康	彭运平	880.00 万元	-	-
四川瑞坤恒远	周辉、徐向勇	1,100.00 万元	2018.4.16	2019.4.15
四川万孚	蒲建国	1,100.00 万元	2018.5.23	2019.5.22
四川欣瑞康	刘政军	1,100.00 万元	2018.5.18	2019.3.29
吉林万孚	徐胜利	1,100.00 万元	2018.12.31	2019.12.30

注：公司向汇丰银行（中国）有限公司广州分行（以下简称“汇丰银行广州分行”）申请人民币综合授信额度贷款，公司及其控股子公司获得授信总额 7,000 万元。本公司与汇丰银行广州分行签订担保协议，为子公司万孚健康、万孚维康、四川瑞坤恒远、四川万孚、四川欣瑞康向汇丰银行广州分行借款提供担保，担保额度不超过 6,380 万元。其中：

（1）万孚健康获得授信额度为 800 万元，由万孚生物、彭运平为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 880 万元；（2）万孚维康获得授信额度为 1,000 万元，由万孚生物为该项授信贷款提供保证担保，担保金额为 1,100 万元；（3）四川瑞坤恒远获得授信额度为 1,000 万元，由万孚生物、周辉和徐向勇为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 1,100 万元；（4）四川欣瑞康获得授信额度为 1,000 万元，由万孚生物、刘政军提供保证担保，担保金额为 1,100 万元；（5）吉林万孚获得授信额度为 1,000 万元，由万孚生物、徐胜利为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 1,100 万元；（6）四川万孚获得授信额度为 1,000 万元，由万孚生物、蒲建国为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 1,100 万元。截至 2018 年 12 月 31 日止，万孚健康、万孚维康未向汇丰银行广州分行借款。

③2019 年

被担保方	担保方	合同担保金额	担保起始日	担保到期日
公司作为担保方				
万孚健康	万孚生物	880.00 万元	2018.12.4	2019.12.2
万孚维康	万孚生物	1,100.00 万元	2018.12.4	2019.12.2
四川瑞坤	万孚生物	1,100.00 万元	2018.12.4	2019.11.30
四川万孚	万孚生物	1,100.00 万元	2018.12.4	2019.12.2
四川万孚	万孚生物	330.00 万元	2019.12.2	2020.4.30
吉林万孚	万孚生物	1,100.00 万元	2018.12.4	2019.12.2
吉林万孚	万孚生物	550.00 万元	2019.12.2	2020.12.2

四川欣瑞康	万孚生物	1,100.00 万元	2018.05.18	2019.03.29
北京大成	万孚生物	300.00 万元	2018.08.15	2021.08.14
本公司子公司作为被担保方				
万孚健康	彭运平	880.00 万元	2018.12.04	2019.12.02
四川瑞坤恒远	周辉、徐向勇	1,100.00 万元	2018.04.16	2019.11.30
四川万孚	蒲建国	1,100.00 万元	2018.5.23	2019.12.2
四川万孚	蒲建国	330.00 万元	2019.12.2	2020.4.30
吉林万孚	徐胜利	1,100.00 万元	2018.12.31	2019.12.2
吉林万孚	徐胜利	550.00 万元	2019.12.2	2020.12.2
四川欣瑞康	刘政军	1,100.00 万元	2018.05.18	2019.03.29

注：公司向汇丰银行广州分行申请人民币综合授信额度贷款，公司及其控股子公司获得授信总额 7,000 万元。本公司与汇丰银行广州分行签订担保协议，为子公司万孚健康、万孚维康、四川瑞坤、四川万孚、吉林万孚、四川欣瑞康向汇丰银行广州分行借款提供担保。其中：（1）万孚健康获得授信额度为 800 万元，由彭运平为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 880 万元，担保期限为 2018.12.4-2019.12.2；（2）四川瑞坤获得授信额度为 1,000 万元，由周辉和徐向勇为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 1,100 万元，担保期限为 2018.4.16-2019.11.30；（3）四川万孚获得授信额度为 1,000 万元，由蒲建国为该项授信贷款提供保证担保，第一笔担保金额为 1,100 万元，担保期限为 2018.5.23-2019.12.2；第二笔担保金额为 330 万元，担保期限为 2019.12.2-2020.4.30；（4）吉林万孚获得授信额度为 1,000 万元，由徐胜利为该项授信贷款提供保证担保，第一笔担保金额 1,100 万元，担保期限为 2018.12.31-2019.12.2；第二笔担保金额 550 万元，担保期限为 2019.12.2-2020.12.2；（5）四川欣瑞康获得授信额度为 1,000 万元，由刘政军为该项授信贷款提供保证担保，担保金额 1,100 万元，担保期限为 2018.5.18-2019.3.29。

3、关联方应收应付款项

（1）截至 2019 年末，公司与关联方往来余额如下：

单位：万元

科目名称	关联方名称	期末账面余额
应收账款	汉中佑祥医疗器械有限公司	127.41
应收账款	西安佑祥医疗器械有限公司	35.74
应收账款	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	21.10
应收账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	92.43
应收账款	成都欣佳煜科技有限公司	70.08
应收账款	成都瑞坤科技有限公司	56.05
应收账款	四川乐融创新医疗科技有限公司	34.27

应收账款	嘉兴睿扬网络科技有限公司	281.73
应收账款	北京大成康佳医学科技有限公司	35.76
应收账款	广西全迈捷医疗科技有限公司	49.60
应收账款	山东万孚博德生物技术有限公司	15.23
预付账款	成都欣佳煜科技有限公司	84.83
预付账款	北京大成康佳医学科技有限公司	1.67
其他应收款	刘金钟	4.78
其他应收款	彭运平	11.18
其他应收款	成都欣佳煜科技有限公司	147.18
其他应收款	广州爱源堂健康科技有限公司	50.00
其他应收款	四川瑞坤恒远科技有限公司	421.48
其他应收款	万孚卡迪斯有限公司	1.72
其他应收款	武汉生乐科贸有限公司	90.00
应付账款	成都瑞坤科技有限公司	1,152.60
应付账款	南宁市康洋科技有限公司	70.93
应付账款	河南贝通医疗器械有限公司	0.22
应付账款	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	8.78
应付账款	北京大成康佳医学科技有限公司	164.37
应付账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	2.13
应付账款	武汉生乐科贸有限公司	323.13
其他应付款	河南贝通医疗器械有限公司	42.89
其他应付款	成都欣佳煜科技有限公司	5.00
其他应付款	成都瑞坤科技有限公司	37.52
其他应付款	刘劲	16.35
其他应付款	徐胜利	240.00
其他应付款	于徽	472.19
其他应付款	广西全迈捷医疗科技有限公司	57.80

(2) 截至 2018 年末，公司与关联方往来余额如下：

单位：万元

科目名称	关联方名称	期末账面余额
应收账款	河南贝通医疗器械有限公司	74.13
应收账款	汉中佑祥医疗器械有限公司	127.41
应收账款	西安佑祥医疗器械有限公司	35.74
应收账款	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	8.20
应收账款	成都欣佳煜科技有限公司	127.04
应收账款	成都瑞坤科技有限公司	6.39
应收账款	四川乐融科技有限公司	78.02
应收账款	四川乐融创新医疗科技有限公司	0.38
应收账款	南宁市康洋科技有限公司	24.64
应收账款	南宁市东腾医疗设备有限公司	0.39
应收账款	嘉兴睿扬网络科技有限公司	271.34
应收账款	潍坊博德医疗器械有限公司	153.91
应收账款	北京大成康佳医学科技有限公司	35.45
应收账款	榆林亿康体外诊断试剂有限公司	0.10
预付账款	成都瑞坤科技有限公司	3.01
预付账款	四川乐融创新医疗科技有限公司	2.84
其他应收款	彭运平	31.66
其他应收款	成都瑞坤科技有限公司	5.00
其他应收款	河南贝通医疗器械有限公司	33.45
其他应收款	沈阳万孚维康医学科技有限公司	150.00
其他应收款	广州爱随记投资中心（有限合伙）	0.22
其他应收款	邵博	20.00
应付账款	成都欣佳煜科技有限公司	0.58
应付账款	成都瑞坤科技有限公司	68.99
应付账款	南宁市康洋科技有限公司	290.66
应付账款	四川乐融科技有限公司	0.03
应付账款	河南贝通医疗器械有限公司	444.96
应付账款	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	0.64

应付账款	北京大成康佳医学科技有限公司	164.37
应付账款	四川瑞翰科技有限公司	0.62
应付账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	0.03
预收账款	成都欣佳煜科技有限公司	0.22
预收账款	成都上善万康医疗器械有限公司	0.01
预收账款	南宁市东腾医疗设备有限公司	0.59
预收账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	0.46
其他应付款	河南贝通医疗器械有限公司	76.61
其他应付款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	2.50
其他应付款	成都欣佳煜科技有限公司	11.00
其他应付款	成都瑞坤科技有限公司	41.60
其他应付款	刘劲	10.35
其他应付款	成都上善万康医疗器械有限公司	11.44
其他应付款	徐胜利	1,020.97
其他应付款	于徽	444.51
其他应付款	四川乐融科技有限公司	3.00
其他应付款	南宁市东腾医疗设备有限公司	15.90
其他应付款	广西北部湾创新投资股份有限公司	4.64
其他应付款	周辉	295.24
其他应付款	苏前	10.00
其他应付款	徐向勇	125.17
其他应付款	成都乐融生物技术有限公司	9.83
其他应付款	河南德帝科技有限公司	1.60
其他应付款	广西康众洋投资管理咨询有限公司	5.00

(3) 截至 2017 年末，公司与关联方往来余额如下：

单位：万元

科目名称	关联方名称	期末账面余额
应收账款	北京航天力云高新技术有限公司	80.50
应收账款	河南贝通医疗器械有限公司	97.82

应收账款	汉中佑祥医疗器械有限公司	41.18
应收账款	西安佑祥医疗器械有限公司	188.52
应收账款	陕西和信体外诊断试剂销售有限公司	81.48
应收账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	198.93
应收账款	成都欣佳煜科技有限公司	251.24
应收账款	成都瑞坤科技有限公司	45.52
应收账款	四川乐融科技有限公司	169.49
预付账款	中国科学院合肥物质科学研究院	207.75
预付账款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	3.31
其他应收款	刘金钟	1.36
其他应收款	彭运平	20.48
其他应收款	成都瑞坤科技有限公司	4.01
应付账款	成都上善万康医疗器械有限公司	81.07
应付账款	成都欣佳煜科技有限公司	359.89
应付账款	成都瑞坤科技有限公司	247.99
应付账款	南宁市康洋科技有限公司	846.01
应付账款	潍坊博德医疗器械有限公司	0.65
应付账款	四川乐融科技有限公司	33.25
应付账款	乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	200
预收账款	成都欣佳煜科技有限公司	0.02
预收账款	成都上善万康医疗器械有限公司	0.01
预收账款	北京大成康佳医学科技有限公司	0.90
预收账款	潍坊博德医疗器械有限公司	30.69
其他应付款	河南贝通医疗器械有限公司	30.00
其他应付款	长春市圣利安医疗仪器有限公司	4.50
其他应付款	成都欣佳煜科技有限公司	8.00
其他应付款	成都瑞坤科技有限公司	302.00
其他应付款	刘劲	10.35
其他应付款	南宁市康洋科技有限公司	20.00

其他应付款	成都上善万康医疗器械有限公司	54.50
其他应付款	徐胜利	500.54
其他应付款	于徽	416.83
其他应付款	四川乐融科技有限公司	61.61
其他应付款	南宁市东腾医疗设备有限公司	49.45
其他应付款	广西北部湾创新投资股份有限公司	27.73
其他应付款	陈全根	6.63
其他应付款	周辉	33.70
其他应付款	李世容	10.00

（三）发行人关于规范关联交易的制度安排

为规范关联交易，保证关联交易的公开、公平、公允，公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》和《独立董事工作制度》，对关联交易的决策权限、决策程序及关联董事、关联股东的回避表决制度进行了详细的规定，以保证公司关联交易价格的公允性，并对关联交易予以充分、及时披露。

（四）发行人独立董事对报告期内关联交易发表的意见

公司独立董事认为：

“公司报告期内发生的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要，不影响公司经营的独立性，其定价原则体现了公平、公正的原则；公司对规范关联交易所采取的措施可行、有效；该等关联交易的决策程序，符合有关法律法规和《公司章程》的规定，不存在损害股东利益的情形。”

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据反映了公司最近三年的财务状况，引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度经审计的财务报告，财务指标根据上述财务报表为基础编制。投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告全文。公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度财务报告及审计报告详情请到巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）查阅。

一、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 10%。

二、公司最近三年财务报告审计情况

公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度财务报告经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了报告号为“信会师报字[2018]第 ZC10324 号”、“信会师报字[2019]第 ZC10306 号”、“信会师报字[2020]第 ZC10105 号”的标准无保留意见审计报告。

三、最近三年合并资产负债表、利润表和现金流量表

（一）最近三年合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：			
货币资金	881,045,675.31	1,090,456,671.36	473,003,092.99
交易性金融资产	99,495,377.76	-	-
应收票据	457,171.00	790,000.00	1,091,916.96
应收账款	418,636,902.41	358,267,744.33	245,676,944.23
应收款项融资	2,734,987.25	-	-
预付款项	38,857,322.01	26,604,333.54	29,770,623.31
其他应收款	68,399,997.27	49,532,499.28	34,744,457.13
存货	223,593,440.48	165,712,094.74	130,629,074.86
其他流动资产	7,501,398.32	82,103,283.50	42,106,331.30
流动资产合计	1,740,722,271.81	1,773,466,626.75	957,022,440.78
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	159,039,781.75	124,547,519.15
其他权益工具投资	161,124,656.46	-	-
长期股权投资	158,887,878.19	28,783,813.49	3,867,310.73
投资性房地产	-	-	41,851,608.44
固定资产	425,943,104.52	370,025,986.61	249,183,001.67
在建工程	79,921,434.44	26,655,064.29	4,939,381.08
无形资产	156,377,355.03	110,388,399.10	105,668,022.10
开发支出	26,167,114.10	14,428,678.46	14,783,428.89
商誉	120,131,024.71	154,486,084.59	154,486,084.59
长期待摊费用	14,846,095.12	17,664,622.69	7,895,490.13
递延所得税资产	22,998,004.29	15,030,539.30	12,824,951.72
其他非流动资产	36,885,286.09	21,491,771.13	17,700,027.36
非流动资产合计	1,203,281,952.95	917,994,741.41	737,746,825.86
资产总计	2,944,004,224.76	2,691,461,368.16	1,694,769,266.64
流动负债：			
短期借款	3,980,450.00	30,782,028.34	19,500,000.00
应付票据	-	-	-
应付账款	156,492,063.35	149,848,233.64	140,483,862.70
预收款项	42,212,090.73	28,085,773.41	28,152,978.67
应付职工薪酬	94,290,773.22	60,230,181.56	39,352,106.67
应交税费	49,020,703.61	38,489,650.43	37,538,932.56

其他应付款	88,712,722.57	143,410,016.60	110,866,117.15
一年内到期的非流动负债	8,690,488.72	72,770,118.56	4,424,216.26
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	443,399,292.20	523,616,002.54	380,318,214.01
非流动负债：			
长期借款	-	-	114,347,132.05
长期应付款	21,490,763.40	2,669,210.00	-
递延所得税负债	7,887,295.21	2,938,891.49	151,119.40
递延收益	10,673,949.73	10,787,472.11	9,999,905.62
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	40,052,008.34	16,395,573.60	124,498,157.07
负债合计	483,451,300.54	540,011,576.14	504,816,371.08
所有者权益：			
股本	342,693,153.00	342,931,653.00	178,051,500.00
其它权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积金	863,072,496.06	875,846,394.31	349,450,140.67
减：库存股	66,615,775.99	59,269,767.50	64,027,315.00
其它综合收益	-4,354,957.07	-1,291,612.68	1,878,763.63
盈余公积金	139,035,162.97	96,140,374.10	69,442,289.48
未分配利润	949,497,850.66	680,099,944.45	494,195,280.23
归属于母公司所有者权益合计	2,223,327,929.63	1,934,456,985.68	1,028,990,659.01
少数股东权益	237,224,994.59	216,992,806.34	160,962,236.55
所有者权益合计	2,460,552,924.22	2,151,449,792.02	1,189,952,895.56
负债和所有者权益总计	2,944,004,224.76	2,691,461,368.16	1,694,769,266.64

（二）最近三年合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	2,072,320,901.12	1,650,059,430.26	1,145,484,483.07
其中：营业收入	2,072,320,901.12	1,650,059,430.26	1,145,484,483.07

二、营业总成本	1,541,282,742.06	1,285,992,306.46	911,025,073.78
其中：营业成本	721,011,870.55	643,763,677.04	444,441,937.67
税金及附加	9,286,823.52	9,228,616.03	5,926,808.36
销售费用	497,513,530.69	358,341,440.18	237,937,837.12
管理费用	157,694,103.26	143,410,879.43	110,161,566.16
研发费用	160,444,298.39	137,231,092.23	91,587,147.95
财务费用	-4,667,884.35	-5,983,398.45	20,969,776.52
其中：利息费用	3,832,741.38	4,672,930.24	3,805,199.27
利息收入	1,936,954.39	3,711,225.25	1,972,363.27
加：其他收益	29,173,494.19	31,919,539.55	31,737,142.45
投资收益（损失以“-”号填列）	-606,564.07	20,618,090.62	2,858,863.77
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-4,800,085.78	146,502.76	88,507.57
公允价值变动损益（损失以“-”号填列）	160,675.57		
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-37,472,100.00	-4,535,366.11	-8,433,149.08
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-12,576,235.43	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-936,372.51	-76,170.63	-20,482.47
汇兑收益（损失以“-”号填列）		-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	508,781,056.81	411,993,217.23	260,601,783.96
加：营业外收入	536,674.45	615,307.90	7,742,533.12
减：营业外支出	6,204,158.75	3,466,742.36	1,630,376.26
四、利润总额（亏损以“-”号填列）	503,113,572.51	409,141,782.77	266,713,940.82
减：所得税	76,016,840.22	62,556,665.38	41,646,457.08
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	427,096,732.29	346,585,117.39	225,067,483.74
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	427,096,732.29	346,585,117.39	225,067,483.74
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-

归属于母公司所有者的净利润	387,461,316.97	307,744,491.34	210,695,013.23
少数股东损益	39,635,415.32	38,840,626.05	14,372,470.51
六、其他综合收益的税后净额	-1,935,464.49	-3,170,376.31	5,098,266.78
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-1,935,464.49	-3,170,376.31	5,098,266.78
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-3,060,000.00	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-3,060,000.00		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	1,124,535.51	-3,170,376.31	5,098,266.78
权益法下可转损益的其他综合收益	-943,959.58		
外币财务报表折算差额	2,068,495.09	-3,170,376.31	5,098,266.78
七、综合收益总额	425,161,267.80	343,414,741.08	230,165,750.52
归属于母公司所有者的综合收益总额	385,525,852.48	304,574,115.03	215,793,280.01
归属于少数股东的综合收益总额	39,635,415.32	38,840,626.05	14,372,470.51
八、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.14	0.92	0.67
（二）稀释每股收益	1.14	0.92	0.66

（三）最近三年合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,125,575,055.06	1,629,886,552.70	1,072,866,176.90
收到的税费返还	5,786,631.29	4,972,989.36	506,137.68
收到其他与经营活动有关的现金	42,361,320.52	64,660,106.42	48,197,199.76
经营活动现金流入小计	2,173,723,006.87	1,699,519,648.48	1,121,569,514.34
购买商品、接受劳	921,943,021.34	680,827,639.54	442,815,476.62

务支付的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	404,877,600.21	322,693,151.74	236,476,835.55
支付的各项税费	134,791,370.54	125,923,384.61	75,074,324.82
支付其他与经营活动有关的现金	402,250,943.82	322,466,224.04	198,352,349.99
经营活动现金流出小计	1,863,862,935.91	1,451,910,399.93	952,718,986.98
经营活动产生的现金流量净额	309,860,070.96	247,609,248.55	168,850,527.36
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	4,043,539,483.64	2,356,018,900.00	542,755,000.00
取得投资收益收到的现金	27,197,896.05	19,517,427.32	2,770,356.20
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	144,141.15	23,034.00	16,491.49
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	4,211,459.17	1,379,471.27	-
投资活动现金流入小计	4,075,092,980.01	2,376,938,832.59	545,541,847.69
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	179,344,951.38	130,880,363.12	112,585,267.64
投资支付的现金	4,206,459,837.90	2,455,082,804.10	691,185,329.90
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	18,949,928.09	-	180,792,339.45
支付其他与投资活动有关的现金	2,180,517.26	1,471,802.33	-
投资活动现金流出小计	4,406,935,234.63	2,587,434,969.55	984,562,936.99
投资活动产生的现金流量净额	-331,842,254.62	-210,496,136.96	-439,021,089.30
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	25,581,760.00	744,320,802.35	90,827,315.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现	25,581,760.00	23,388,600.00	26,800,000.00

金			
取得借款收到的现金	14,374,761.00	33,137,700.00	137,113,150.20
收到其他与筹资活动有关的现金	115,594,601.22	71,490,487.34	9,552,806.40
筹资活动现金流入小计	155,551,122.22	848,948,989.69	237,493,271.60
偿还债务支付的现金	105,528,254.80	71,604,993.79	4,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	83,184,558.47	99,613,658.73	31,130,763.65
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	4,904,758.48	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	83,224,401.39	45,934,474.75	30,204,658.21
筹资活动现金流出小计	271,937,214.66	217,153,127.27	65,335,421.86
筹资活动产生的现金流量净额	-116,386,092.44	631,795,862.42	172,157,849.74
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,743,038.76	3,476,555.30	-4,502,209.87
五、现金及现金等价物净增加额	-136,625,237.34	672,385,529.31	-102,514,922.07
加：期初现金及现金等价物余额	1,015,518,372.80	343,132,843.49	445,647,765.56
六、期末现金及现金等价物余额	878,893,135.46	1,015,518,372.80	343,132,843.49

（四）最近三年合并报表范围的变化情况

1、2019年度公司合并范围的变化情况

（1）合并报表范围增加情况

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例	取得方式
广州为安生物技术有限公司	中国广东	中国广东	医疗器械体外诊断试剂生产、研发等	100%	投资设立
宁波百士康生物科技有限公司	中国浙江	中国浙江	医疗器械研发、销售等	97%	非同一控制下的企业合并

（2）合并报表范围减少情况

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	剩余持股比例	处置方式
四川欣瑞康医疗器械有限公司	中国四川	中国四川	医疗器械销售等	0%	处置
广西全迈捷医疗科技有限公司	中国广西	中国广西	医疗器械销售等	0%	处置
山东万孚博德生物技术有限公司	中国山东	中国山东	医疗器械销售等	49%	稀释股权
四川瑞坤恒远科技有限公司	中国四川	中国四川	医疗器械销售等	0%	处置

2、2018 年度公司合并范围的变化情况

(1) 合并报表范围增加情况

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例	取得方式
广州万孚倍特生物技术有限公司	中国广东	中国广东	生物技术转让服务等	65%	投资设立

(2) 合并报表范围减少情况

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	剩余持股比例	处置方式
广西东腾万孚生物工程有限 公司	中国广西	中国广西	医疗器械销售等	0%	处置
广州海孚医疗科技有限 公司	中国广东	中国广东	医疗器械销售等	0%	处置
广州万孚医疗科技有限 公司	中国广东	中国广东	医疗器械销售等	0%	注销

3、2017 年度公司合并范围的变化情况

(1) 合并报表范围增加情况

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例	取得/处置方式
四川瑞坤恒远科技有限公司	中国四川	中国四川	医疗器械销售等	51%	非同一控制下的企业合并
四川欣瑞康医疗器械有限公司	中国四川	中国四川	医疗器械销售等	51%	非同一控制下的企业合并
广西全迈捷医疗科技有限公司	中国广西	中国广西	医疗器械销售等	51%	非同一控制下的企业合并

达成生物科技 发展(苏州)有 限公司	中国江苏	中国江苏	医疗器械体外诊断 试剂生产、研发等	51%	非同一控 制下的企 业合并
北京莱尔生物 医药科技有限 公司	中国北京	中国北京	医药科技开发等	51%	非同一控 制下的企 业合并
陕西天心科技 有限公司	中国陕西	中国陕西	医疗器械销售等	51%	非同一控 制下的企 业合并
河南贝通医院 管理有限公司	中国河南	中国河南	医疗管理等	51%	非同一控 制下的企 业合并
广州万孚维康 医学科技有限 公司	中国广东	中国广东	医疗器械销售等	95%	投资设立
广西东腾万孚 生物工程有限 公司	中国广西	中国广西	医疗器械销售等	51%	投资设立
广州万孚医疗 科技有限公司	中国广东	中国广东	医疗器械销售等	100%	投资设立
广州万德康科 技有限公司(原 名:广州万孚医 疗有限公司)	中国广东	中国广东	医疗管理等	100%	投资设立
万孚(吉林)生 物技术有限公 司	中国吉林	中国吉林	医疗器械销售等	51%	投资设立
广州海孚医疗 科技有限公司	中国广东	中国广东	医疗器械销售等	51%	投资设立
山东万孚博德 生物技术有限 公司	中国山东	中国山东	医疗器械销售等	51%	投资设立

四、公司最近三年的主要财务指标

(一) 公司最近三年的主要财务指标

财务指标	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率(倍)	3.93	3.39	2.52
速动比率(倍)	3.42	3.07	2.17
资产负债率(母公司)	14.09%	13.69%	17.82%
资产负债率(合并)	16.42%	20.06%	29.79%
应收账款周转率(次)	5.33	5.46	7.54
存货周转率(次)	3.70	4.34	4.23

财务指标	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
每股经营活动现金流量	0.90	0.72	0.95
每股净现金流量	-0.40	1.96	-0.58
研发费用占营业收入的比重	7.74%	8.32%	8.00%

注：基本财务指标计算说明：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额×100%

资产负债率（合并）=合并负债总额/合并资产总额×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

研发费用占营业收入的比重=研发费用/营业收入

（二）最近三年的净资产收益率和每股收益

公司按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43号）要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	2019 年度	18.68%	1.14	1.14
	2018 年度	19.29%	0.92	0.92
	2017 年度	22.57%	0.67	0.66
扣除非经常性损益后归属公司普通股股东的净利润	2019 年度	17.89%	1.09	1.09
	2018 年度	16.82%	0.80	0.80
	2017 年度	19.21%	0.57	0.57

注：2018年公司实施权益分派，以资本公积金向全体股东每10股转增8股，根据《企业会计准则第34号-每股收益》的规定，对以前年度可比期间的基本每股收益、稀释每股收益进行调整。

（三）报告期非经常性损益明细表

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-2,856.72	-93.60	-5.87
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	2,827.54	3,166.66	3,751.57
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,726.95	1,951.74	277.04
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-89.85	-110.45	22.54
所得税影响额	-749.18	-787.03	-673.19
少数股东权益影响额	-222.53	-189.77	-241.77
合计	1,636.20	3,937.54	3,130.32

五、报告期内会计政策或会计估计变更情况

1、执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》(财会【2016】22 号), 适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响如下:

(1) 将利润表中的“营业税金及附加”科目调整为“税金及附加”科目;

(2) 将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”科目重分类至“税金及附加”科目, 2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。

2、执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

公司执行上述规定的主要影响如下：在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”；比较数据相应调整。

3、执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

公司执行上述规定，自 2017 年 1 月 1 日起，与本公司日常活动相关的政府补助，从“营业外收入”项目重分类至“其他收益”项目。

4、执行《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》

财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

公司执行上述规定的主要影响如下：在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”及“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。

5、执行《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》

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订。

公司执行上述规定的主要影响如下：“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账

款”；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“利息费用”和“利息收入”项目；比较数据相应调整。

6、执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》

公司将按照财政部于 2017 年以来修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计》（财会[2017]9 号）及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会[2017]14 号）四项金融工具准则及相关规定执行。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。根据新金融工具准则中衔接规定相关要求，公司对上年同期比较报表不进行追溯调整，仅对 2019 年期初留存收益或其他综合收益进行调整。公司自 2019 年第一季度报告起，按新金融工具准则要求进行会计报表披露。

7、执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，要求执行企业会计准则的非金融企业按照财会[2019]6 号的要求编制 2019 年度中期财务报表和年度财务报表以及以后期间的财务报表。

公司根据上述规定要求对财务报表格式进行了修订，并对比较期财务报表进行了调整。公司执行该规定的主要影响如下：将原“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”二个项目；将原“应付票据及应付账

款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”二个项目；“资产减值损失”、“信用减值损失”项目位置移至“公允价值变动收益”之后；将利润表“减：资产减值损失”调整为“加：资产减值损失（损失以“-”号填列）”；所有者权益变动表明确了“其他权益工具持有者投入资本”项目的填列口径，“其他权益工具持有者投入资本”项目，反映企业发行的除普通股以外分类为权益工具的金融工具的持有者投入资本的金额。

六、公司财务状况分析

（一）资产情况

报告期内，公司流动资产及非流动资产占总资产的比例如下：

项 目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
流动资产	174,072.23	59.13	177,346.66	65.89	95,702.24	56.47
非流动资产	120,328.20	40.87	91,799.47	34.11	73,774.68	43.53
资产总计	294,400.42	100.00	269,146.14	100.00	169,476.93	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 169,476.93 万元、269,146.14 万元和 294,400.42 万元。2018 年末和 2019 年末公司总资产分别较上年末增加 58.81%和 9.38%，呈不断增长趋势，主要系受到公司业务规模扩大以及 2018 年 5 月公司通过非公开发行股份募集资金净额 7.04 亿元到账的影响。

报告期各期末，公司流动资产分别为 95,702.24 万元、177,346.66 万元和 174,072.23 万元，占各期末总资产比例分别为 56.47%、65.89%和 59.13%；非流动资产分别为 73,774.68 万元、91,799.47 万元和 120,328.20 万元，占资产总额的比例分别为 43.53%、34.11%和 40.87%。报告期内公司资产结构变化主要系受到公司对外投资和非公开发行股份募集资金的影响，货币资金、应收账款、存货、商誉、固定资产等科目变动较大所致。

1、流动资产

报告期内各期末，公司流动资产具体项目情况如下：

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
货币资金	88,104.57	50.61	109,045.67	61.49	47,300.31	49.42
交易性金融资产	9,949.54	5.72	-	-	-	-
应收票据	45.72	0.03	79.00	0.04	109.19	0.11
应收账款	41,863.69	24.05	35,826.77	20.20	24,567.69	25.67
应收款项融资	273.50	0.16	-	-	-	-
预付款项	3,885.73	2.23	2,660.43	1.50	2,977.06	3.11
其他应收款	6,840.00	3.93	4,953.25	2.79	3,474.45	3.63
存货	22,359.34	12.84	16,571.21	9.34	13,062.91	13.65
其他流动资产	750.14	0.43	8,210.33	4.63	4,210.63	4.40
流动资产合计	174,072.23	100.00	177,346.66	100.00	95,702.24	100.00

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货等构成，上述三项资产合计占公司流动资产比例分别为 88.74%、91.03%和 87.51%。公司流动资产的具体情况如下：

(1) 货币资金

报告期内各期末，公司货币资金构成情况如下：

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
现金	150.97	0.17	38.34	0.04	49.13	0.10
银行存款	87,737.87	99.58	101,450.66	93.04	34,201.16	72.31
其他货币资金	215.73	0.24	7,556.67	6.93	13,050.01	27.59
合计	88,104.57	100.00	109,045.67	100.00	47,300.31	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 47,300.31 万元、109,045.67 万元和 88,104.57 万元，占流动资产的比例分别为 49.42%、61.49%和 50.61%。

2018 年末公司货币资金余额较 2017 年末增加了 61,745.36 万元，增幅为 130.54%，主要系 2018 年 5 月公司完成非公开发行股份，募集资金净额 7.04 亿元到账所致。2019 年末，公司的货币资金余额较 2018 年末减少了 20,941.10 万元，主要是公司使用部分闲置资金购买理财产品，上述理财产品期末列报为

交易性金融资产。

(2) 交易性金融资产

2019 年末，公司交易性金融资产账面价值为 9,949.54 万元，主要是公司使用闲置资金购买的银行理财产品。

(3) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票，余额分别为 109.19 万元、79.00 万元和 45.72 万元，公司使用票据结算方式的比重较小。报告期内公司发生的应收票据均有真实的业务背景。

(4) 应收账款

报告期各期末，公司期末应收账款的账面原值、坏账准备、账面价值以及账面原值占当年营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度	2017.12.31 /2017 年度
账面余额	44,529.07	38,345.58	26,863.07
坏账准备	2,665.38	2,518.81	2,295.37
账面价值	41,863.69	35,826.77	24,567.69
营业收入	207,232.09	165,005.94	114,548.45
应收账款账面原值占营业收入的比例	21.49%	23.24%	23.45%

报告期各期末，公司应收账款规模随销售规模的扩大而增长，期末应收账款占当期营业收入的比例相对较低，客户回款情况良好。2017 年，公司以现金方式收购四川瑞坤恒远、四川欣瑞康、广西全迈捷等子公司，其主要客户为医院、疾控中心等各级医疗机构，该类客户的结算周期相对较长，使得公司期末应收账款余额略有增长。2018 年和 2019 年，公司逐步加强客户和子公司应收账款的管理，期末应收账款占当期营业收入的比例保持相对稳定。

①应收账款账龄及坏账计提情况分析

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		
	金额	占比	坏账准备
1年以内	41,953.88	94.22%	2,097.69
1至2年	1,970.02	4.42%	197.00
2至3年	334.99	0.75%	100.50
3年以上	270.19	0.61%	270.19
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-
合计	44,529.07	100.00%	2,665.38
项目	2018年12月31日		
	金额	占比	坏账准备
1年以内	35,972.12	93.81%	1,798.61
1至2年	1,601.66	4.18%	160.17
2至3年	302.52	0.79%	90.76
3年以上	469.28	1.22%	469.28
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-
合计	38,345.58	100.00%	2,518.81
项目	2017年12月31日		
	金额	占比	坏账准备
1年以内	22,282.72	82.95%	1,114.14
1至2年	2,874.51	10.70%	287.45
2至3年	1,160.07	4.32%	348.02
3年以上	545.77	2.03%	545.77
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-
合计	26,863.07	100.00%	2,295.37

注：公司自2019年1月1日起执行《企业会计准则第37号——金融工具列报》，采用预期信用损失法。对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，根据编制的应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

报告期各期末，公司1年以内应收账款占比分别为82.95%、93.81%和

94.22%，应收账款账龄较短，质量较好，应收账款账龄结构与公司的信用政策一致。2017年末，1年以上账龄的应收账款占比高于2018年末和2019年末，主要是2017年公司收购的四川瑞坤恒远、四川欣瑞康、广西全迈捷等子公司，上述子公司原有对结算周期较长的医院、疾控中心等客户的应收账款较多，上述客户信用良好，发生坏账风险较小。2018年末和2019年末，公司加强了客户和子公司应收账款的管理，1年以内应收账款占比恢复至较高水平。

②应收账款余额前5名情况

截至2019年12月31日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2019年12月31日				
序号	单位名称	余额	占应收账款总余额的比例	坏账准备
1	Alere Toxicology	2,393.63	5.38%	119.68
2	睢县妇幼保健院	1,500.88	3.37%	75.04
3	Easy Healthcare Corp.	980.16	2.20%	49.01
4	湖南三鑫医药有限公司	965.89	2.17%	48.29
5	Redwood Toxicology Laboratory, Inc.	922.26	2.07%	46.11
合计		6,762.82	15.19%	338.14
2018年12月31日				
序号	单位名称	余额	占应收账款总余额的比例	坏账准备
1	Easy Healthcare Corp.	1,324.66	3.45%	66.23
2	U.S. Diagnostics	471.40	1.23%	23.57
3	Redwood Toxicology Laboratory, Inc.	465.87	1.21%	23.29
4	河南省统然医疗科技有限公司	464.88	1.21%	23.24
5	Avantor Performance Materials India Limited	449.88	1.17%	22.49
合计		3,176.70	8.27%	158.83
2017年12月31日				
序号	单位名称	余额	占应收账款总余额的比例	坏账准备
1	U.S. Diagnostics	693.03	2.58%	34.65
2	广西壮族自治区妇幼保健院	586.58	2.18%	69.75
3	Easy Healthcare Corp.	487.01	1.81%	24.35

4	LaVita GmbH	473.29	1.76%	23.66
5	简阳市第二人民医院	397.90	1.48%	19.89
合计		2,637.81	9.81%	172.31

报告期各期末，公司应收账款前五名客户大多为规模较大的经销商、医院、疾控中心等客户，上述客户的资信状况良好，违约风险较小。

③同行业可比公司的坏账准备计提政策情况

报告期内，公司与同行业可比上市公司坏账准备计提政策的对比如下：

A. 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款中判断依据或金额标准如下：

序号	公司简称	标准
1	基蛋生物	将金额为人民币 100 万元及以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项
2	安图生物	将金额大于等于 50 万元的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。
3	科华生物	应收款项期末余额 100 万元（含 100 万元）以上
4	美康生物	应收款项余额前五名
5	迈克生物	应收账款余额超过 100 万元（含 100 万元）
6	万孚生物	应收账款金额在 100 万元以上（含 100 万元）

B. 按账龄计提坏账准备的对比情况

项目	基蛋生物	安图生物	科华生物	美康生物	迈克生物	平均值	万孚生物
1 年以内	5%	5%	不适用	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	10%	不适用	10%	10%	10%	10%
2-3 年	20%	50%	不适用	20%	30%	30%	30%
3-4 年	50%	100%	不适用	50%	50%	62.50%	100%
4-5 年	50%	100%	不适用	80%	80%	77.50%	100%
5 年以上	100%	100%	不适用	100%	100%	100%	100%

注：1、上市公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，采用预期信用损失法，故统计 2017-2018 年的坏账计提政策进行比较。

2、科华生物按余额百分比法计提坏账准备。

从上表中可得知，公司坏账计提政策与同行业可比公司基本一致。

综上所述，公司应收账款主要客户大多为规模较大的经销商、医院、疾控中心等客户，上述客户的资信状况良好，违约风险较小，坏账计提比例充分考

虑了公司实际经营情况的影响。公司的坏账准备计提政策与同行业上市公司基本一致，应收账款坏账准备计提合理、计提充分。

(5) 应收款项融资

根据新金融工具准则要求，2019年公司根据应收票据性质将部分应收票据重分类至应收款项融资科目。2019年末，公司应收款项融资账面价值为273.50万元。

(6) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为2,977.06万元、2,660.43万元和3,885.73万元，占流动资产比例分别为3.11%、1.50%和2.23%，余额相对较小。报告期各期末，公司预付账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)
1年以内	3,559.14	91.60	2,359.77	88.70	2,763.76	92.84
1至2年	185.26	4.77	256.55	9.64	96.10	3.23
2至3年	122.54	3.15	24.41	0.92	33.57	1.13
3年以上	18.78	0.48	19.70	0.74	83.63	2.81
合计	3,885.73	100.00	2,660.43	100.00	2,977.06	100.00

报告期各期末，公司1年以内预付账款余额平均占比90%以上，主要系随着业务规模扩张，公司预付材料货款增加所致，公司不存在大额不能收回的预付款项。

(7) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的账面价值分别为3,474.45万元、4,953.25万元和6,840.00万元，公司其他应收款主要为保证金、押金、员工业务借款及客户往来款等，报告期内，公司业务快速增长，导致应收保证金、押金、员工借支款增加较多。

报告期各期末，其他应收款账面余额具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金、保证金	3,995.98	2,722.36	1,665.74
员工借支款	1,711.88	1,517.50	929.42
应收代扣款项	306.41	196.15	128.36
外单位往来款	805.98	542.88	437.64
股权转让款	123.75	-	-
定向增发中介费	-	-	430.00
出口退税	31.54	73.16	32.56
其他应收款账面余额合计	6,975.55	5,052.06	3,623.72

(8) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 13,062.91 万元、16,571.21 万元和 22,359.34 万元，占流动资产账面价值的比例分别为 13.65%、9.34%和 12.84%。

①存货余额变动分析

报告期内，公司存货金额呈持续增长趋势，主要是由于随着业务发展，生产规模扩大，原材料、在产品、产成品增加，为应对销售规模扩大备货量增加导致。

单位：万元

项目	2019年12月31日 /2019年	2018年12月31日 /2018年	2017年12月31日 /2017年
存货	22,359.34	16,571.21	13,062.91
营业收入	207,232.09	165,005.94	114,548.45
比例	10.79%	10.04%	11.40%

2017 年至 2019 年，营业收入和存货期末余额的年均复合增长率分别为 34.50%和 30.83%，存货期末余额和营业收入均保持稳定的增长速度。

②存货构成情况分析

报告期各期末，公司存货明细情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
----	------------	------------	------------

	账面价值	占比 (%)	账面价值	占比 (%)	账面价值	占比 (%)
原材料	6,009.98	26.88	4,935.15	29.78	2,198.84	16.83
包装物	1,112.38	4.98	1,489.75	8.99	1,854.48	14.20
低值易耗品	128.15	0.57	42.10	0.25	69.64	0.53
产成品	11,234.39	50.24	7,798.50	47.06	6,527.48	49.97
半成品	2,952.29	13.20	1,157.49	6.98	932.21	7.14
在产品	922.16	4.12	1,148.22	6.93	1,480.25	11.33
合计	22,359.34	100.00	16,571.21	100.00	13,062.91	100.00

报告期内，公司存货主要由原材料、半成品、在产品和产成品组成，四项合计占存货的90%以上。

公司原材料库存为公司基于库存状况、现有生产计划对应的用料需求以及订单预测等情况，出于合理安排生产、满足客户需求、减少原材料对资金的占用、降低原材料价格波动风险等方面的综合考虑对原材料进行的库存储备。

公司产成品库存为公司基于库存状况、订单状况和销售预测情况而进行的库存储备。公司诊断试剂产品生产周期较短，期末在产品余额较小，并因生产安排存在波动。

报告期各期末，公司存货未出现减值迹象，未计提存货跌价准备。

(9) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产明细情况如下表：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
待摊费用	365.05	150.63	63.57
待抵扣增值税进项税	385.09	263.38	297.02
预缴企业所得税	-	108.66	0.04
银行理财产品	-	7,687.66	3,850.00
合计	750.14	8,210.33	4,210.63

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为4,210.63万元、8,210.33万元和750.14万元。2017年末和2018年末，公司其他流动资产系公司使用闲置资金购买的理财产品。根据新金融工具准则要求，2019年末，公司闲置资

金购买的理财产品在“交易性金融资产”科目核算。

2、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产具体项目情况如下：

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
可供出售金融资产	-	-	15,903.98	17.32	12,454.75	16.88
其他权益工具投资	16,112.47	13.39	-	-	-	-
长期股权投资	15,888.79	13.20	2,878.38	3.14	386.73	0.52
投资性房地产	-	-	-	-	4,185.16	5.67
固定资产	42,594.31	35.40	37,002.60	40.31	24,918.30	33.78
在建工程	7,992.14	6.64	2,665.51	2.90	493.94	0.67
无形资产	15,637.74	13.00	11,038.84	12.02	10,566.80	14.32
开发支出	2,616.71	2.17	1,442.87	1.57	1,478.34	2.00
商誉	12,013.10	9.98	15,448.61	16.83	15,448.61	20.94
长期待摊费用	1,484.61	1.23	1,766.46	1.92	789.55	1.07
递延所得税资产	2,299.80	1.91	1,503.05	1.64	1,282.50	1.74
其他非流动资产	3,688.53	3.07	2,149.18	2.34	1,770.00	2.40
非流动资产合计	120,328.20	100.00	91,799.47	100.00	73,774.68	100.00

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、商誉、长期股权投资、无形资产、可供出售金融资产和其他权益工具投资构成。报告期各期末，上述资产账面价值合计占公司非流动资产账面价值总额的比例分别为 86.45%、89.62% 和 84.97%。具体情况如下：

(1) 可供出售金融资产

2017 年末和 2018 年末，公司可供出售金融资产的账面价值分别为 12,454.75 万元和 15,903.98 万元，占非流动资产账面价值比重分别为 16.88% 和 17.32%。

2017 年末和 2018 年末，公司可供出售金融资产的明细如下：

单位：万元

2018.12.31

被投资单位	期末余额	持股比例	减值准备
Atlas Genetics Ltd	12,058.53	14.95%	-
广州民营投资股份有限公司	100.00	0.50%	-
深圳和来科技有限公司	50.00	9.09%	-
Mhealth365 Healthcare Limited	245.22	4.17%	234.45
上海利连信息科技有限公司	300.00	4.29%	-
iCubate, Inc.,	3,384.26	3.00%	-
北京熙健信息技术有限公司	1.00	4.17%	0.58
合计	16,139.01	-	235.03
2017.12.31			
被投资单位	期末余额	持股比例	减值准备
Atlas Genetics Ltd	12,058.53	14.95%	-
广州民营投资股份有限公司	100.00	0.50%	-
深圳和来科技有限公司	50.00	9.09%	-
Mhealth365 Healthcare Limited	245.22	5.00%	-
北京熙健信息技术有限公司	1.00	5.00%	-
合计	12,454.75	-	-

公司下属子公司美国万孚持有 Mhealth365 Healthcare Limited 已发行股份总数的 4.17%。Mhealth365 的香港子公司医云在线有限公司在中国境内设立了外商独资企业医云在线（北京）信息技术有限公司，以签署系列协议的方式（包括独家资讯与服务协议、股权质押协议、独家购股权协议、股东表决权委托协议）控制北京熙健信息技术有限公司。2018 年 11 月，Mhealth365 Healthcare Limited 通过股东会决议，全体股东同意将 VIE 项下在中国境内设立的各关联公司按整体估值人民币 300 万元的价格转让给百家汇精准医疗控股集团有限公司。公司及子公司美国万孚按照预计可收回金额与投资成本的差额对 Mhealth365 Healthcare Limited、北京熙健信息技术有限公司分别计提减值准备 2,344,457.40 元、5,830.00 元。

（2）其他权益工具投资

根据新金融工具准则要求，2019 年公司出于战略投资的考虑，对于不以短期的价格波动获利为投资目标，而是以长期持有为投资目标的权益投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列示为其他权益工具

投资。

2019年末，公司其他权益工具投资的账面价值为16,112.47万元，占非流动资产账面价值比重为13.39%。公司主要非交易性权益工具投资情况如下：

单位：万元

被投资单位	投资类型	投资成本	减值准备	累计计入其他综合收益的公允价值变动	公允价值
Binx Health Limited (原名 Atlas Genetics Ltd)	战略投资	12,686.23	-	-90.53	12,595.69
iCubate, Inc.,	战略投资	3,384.26	-	-328.26	3,056.00
上海利连信息科技有限公司	战略投资	300.00	-	-	300.00
Mhealth365 Healthcare Limited	战略投资	245.22	234.45	-	10.77
广州民营投资股份有限公司	财务投资	100.00	-	-	100.00
深圳和来科技有限公司	战略投资	50.00	-	-	50.00
合计		16,765.71	234.45	-418.79	16,112.47

(3) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的账面价值分别为386.73万元、2,878.38万元和15,888.79万元，占非流动资产账面价值比重分别为0.52%、3.14%和13.20%，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	计提减值准备	账面余额	计提减值准备	账面余额	计提减值准备
一、合营企业						
深圳市博声医疗器械有限公司	413.47	-	380.7	-	369.93	-
河南德帝科技有限公司	84.11	-	65.49	-	-	-
嘉兴睿扬网络科技有限公司	2,416.97	-	2,342.53	-	-	-
广州爱源堂健康科技有限公司	36.09	-	71.64	-	-	-
湖南万孚维康医学科技有限公司	261.79	-	-	-	-	-
万孚卡迪斯有限公	3,495.76	-	-	-	-	-

司						
二、联营企业						
山东万孚博德生物技术有限公司	178.12	-	-	-	-	-
珠海横琴润孚创新科技有限公司	10.17	-	18.02	-	16.8	-
陕西瑞孚医疗科技有限公司（注）	-8.58					
广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）	9,000.89	-	-	-	-	-
合计	15,888.79	-	2,878.38	-	386.73	-

注：2019年11月，公司与王文强、薛峰等自然人签订《关于陕西瑞孚医疗科技有限公司（以下简称“陕西瑞孚”）之公司设立协议书》，协议约定公司注册1,002.00万元，公司认缴出资额为200.40万元，占新设公司注册资本额比例为20%。2019年11月13日，陕西瑞孚完成工商登记。截至2019年12月31日，公司尚未出资。

（4）投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为4,185.16万元、0万元和0万元。2017年末，美国万孚购置房产用于出租，以成本模式计量。2018年美国万孚将上述房产转为自用，上述房产转为固定资产核算。

（5）固定资产

单位：万元

项目		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
原值	房屋及建筑物	19,917.91	19,915.55	14,182.83
	生产设备	9,407.46	7,800.05	6,466.70
	办公设备	6,886.56	4,644.91	3,046.50
	运输设备	1,323.98	1,129.26	1,055.07
	其他设备	25,977.47	19,296.39	13,346.28
	合计	63,513.38	52,786.17	38,097.38
累计折旧	房屋及建筑物	3,396.97	2,771.52	2,092.15
	生产设备	3,815.10	3,257.37	2,631.92
	办公设备	3,398.81	2,406.07	1,826.57
	运输设备	593.60	539.57	431.14
	其他设备	9,614.14	6,708.41	6,096.67
	合计	20,818.62	15,682.94	13,078.45

减值准备	房屋及建筑物	-	-	-
	生产设备	19.64	19.70	19.70
	办公设备	5.56	5.69	5.69
	运输设备	7.50	7.50	7.50
	其他设备	67.75	67.75	67.75
	合计	100.45	100.63	100.63
账面价值	房屋及建筑物	16,520.94	17,144.03	12,090.68
	生产设备	5,572.72	4,522.98	3,815.08
	办公设备	3,482.20	2,233.16	1,214.25
	运输设备	722.87	582.19	616.43
	其他设备	16,295.58	12,520.23	7,181.86
	合计	42,594.31	37,002.60	24,918.30

公司固定资产主要由房屋及建筑物、生产设备和其他设备构成，其中，其他设备主要是公司销售检测试剂投放的仪器设备。

报告期各期末，公司固定资产原值分别为 38,097.38 万元、52,786.17 万元和 63,513.38 万元，固定资产规模总体稳定增加，主要是由于随着公司定量检测产品销售规模的逐步扩大，投放的配套仪器台数和金额随之增加，同时公司为扩大产能，增加了生产设备所致。

报告期各期末，公司固定资产质量良好，不存在固定资产闲置的情形，除少量设备已计提减值准备（因收购苏州达成和天心科技评估产生的减值）外，报告期内不存在其他应计提而未计提减值准备的情形。

（6）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 493.94 万元、2,665.51 万元和 7,992.14 万元，占公司非流动资产账面价值比重分别为 0.67%、2.90%和 6.64%，在建工程主要是万孚新生产基地建设项目。

（7）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

项目		原值	净值	原值占比 (%)
2019.12.31	土地使用权	2,052.16	1,832.62	9.86
	电脑软件	1,651.28	1,485.23	7.94
	专有技术	17,100.18	12,319.88	82.20
	合计	20,803.62	15,637.74	100.00
2018.12.31	土地使用权	2,052.16	1,873.67	14.19
	电脑软件	602.80	517.78	4.17
	专有技术	11,809.63	8,647.39	81.65
	合计	14,464.59	11,038.84	100.00
2017.12.31	土地使用权	2,052.16	1,914.71	16.23
	电脑软件	202.09	160.59	1.60
	专有技术	10,391.66	8,491.50	82.17
	合计	12,645.90	10,566.80	100.00

公司的无形资产主要包括专有技术和土地使用权，报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 10,566.80 万元、11,038.84 万元和 15,637.74 万元。报告期内，公司无形资产持续增长，主要是由专有技术持续增长所致。

(8) 开发支出

报告期各期末，公司开发支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
电化学平台类	78.53	153.64	75.61
分子诊断平台类	791.15	157.67	22.47
干式生化平台类	63.81	56.31	148.21
化学发光平台类	1,022.28	275.80	181.22
免疫胶体金平台类	375.49	243.37	388.71
免疫荧光平台类	235.80	530.25	566.34
仪器平台类	49.66	25.84	95.78
合计	2,616.71	1,442.87	1,478.34

报告期各期末，公司开发支出的账面价值分别为 1,478.34 万元、1,442.87 万元和 2,616.71 万元，占公司非流动资产账面价值比重分别为 2.00%、1.57% 和 2.17%。

POCT 行业属于技术密集型行业，公司每年在新产品、新项目研发方面投入较大的资金，并对符合资本化条件的开发支出予以资本化。公司开发支出资本化的费用具体包括注册阶段发生的材料费、临床检验费、注册费、检测费等费用，该部分支出能单独核算并可靠地计量，在取得产品注册证书后将资本化金额转入无形资产。

（9）商誉

①商誉基本情况

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 15,448.61 万元、15,448.61 万元和 12,013.10 万元，占公司非流动资产账面价值比重分别为 20.94%、16.83% 和 9.98%。公司商誉主要是 2017 年公司收购苏州达成和北京莱尔生物所致，具体为：（1）公司以收购对价 14,415.01 万元取得苏州达成 51%的股权，合并成本超过按比例获得的苏州达成可辨认净资产公允价值的差额人民币 10,267.12 万元，确认为与苏州达成相关的商誉；（2）公司以收购对价 8,528.57 万元取得北京莱尔生物 51%的股权，合并成本超过按比例获得的北京莱尔生物可辨认净资产公允价值的差额人民币 4,251.31 万元，确认为与北京莱尔生物相关的商誉。

截至 2019 年末，公司商誉明细如下：

单位：万元

被投资单位名称	商誉账面余额	减值准备	商誉账面价值
达成生物科技发展（苏州）有限公司	10,267.12	3,747.21	6519.91
北京莱尔生物医药科技有限公司	4,251.31	-	4,251.31
厦门信德科创生物科技有限公司	654.47	-	654.47
宁波百士康生物科技有限公司	326.27	-	326.27
河南贝通医疗管理有限公司	261.15	-	261.15
合计	15,760.31	3,747.21	12,013.10

②商誉减值情况

按照企业会计准则的规定，公司于每年年末对商誉进行减值测试。

2017年末及2018年末，公司收购标的运营情况良好，公司商誉未计提减值准备。2019年末，公司对达成生物科技发展（苏州）有限公司计提3,747.21万元，主要是因为苏州达成2019年度经营业绩不达公司预期，出于谨慎性原则，公司计提了商誉减值。

公司对苏州达成计提商誉减值的具体情况如下：公司基于评估基准日的评估范围，是与公司收购苏州达成形成的商誉相关的资产组，系包含商誉的资产组。被划分至资产组的苏州达成（合并报表口径）的资产和负债包括营运资产、固定资产、在建工程、无形资产及营运负债。资产组预计未来现金流量的现值（可回收金额）利用了国众联资产评估土地房地产估价有限公司2020年3月出具的《广州万孚生物技术股份有限公司拟对合并达成生物科技发展（苏州）有限公司股权形成的商誉进行减值测试资产评估报告》（国众联评报字【2020】第3-0032号）的评估结果，根据苏州达成销售合同、订单情况、历史营业收入情况、增长趋势情况及变化原因、宏观经济形势、行业发展趋势对未来营业收入总体变化趋势的影响以及未来企业发展方向等因素的综合分析，对评估基准日未来五年的营业收入、营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用、研发费用、财务费用、息前税后净利润、折旧与摊销、资本性支出、营运资金追加额的波动性进行预测未来资产组自由现金流折现并加总，得到被评估资产组的经营性资产价值为19,715.13万元，折现率为16.27%。经测试，公司收购苏州达成形成的商誉需减值3,747.21元。

（10）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为789.55万元、1,766.46万元和1,484.61万元，占公司非流动资产账面价值比重分别为1.07%、1.92%和1.23%。公司长期待摊费用主要是建设检测中心的装修费，占各期长期待摊费用的90%以上。

（11）递延所得税资产

报告期各期末内，公司递延所得税资产分别为1,282.50万元、1,503.05

万元和 2,299.80 万元，占非流动资产的比例分别为 1.74%、1.64%和 1.91%。公司递延所得税资产主要为坏账准备、内部交易未实现利润和政府补助。

(12) 其他非流动资产

报告期各期末内，公司其他非流动资产分别为 1,770.00 万元、2,149.18 万元和 3,688.53 万元，占非流动资产的比例分别为 2.40%、2.34%和 3.07%。公司其他非流动资产主要是预付长期资产采购款。

(二) 负债情况

报告期各期末，公司负债总体构成情况如下：

项 目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
流动负债	44,339.93	91.72	52,361.60	96.96	38,031.82	75.34
非流动负债	4,005.20	8.28	1,639.56	3.04	12,449.82	24.66
负债合计	48,345.13	100.00	54,001.16	100.00	50,481.64	100.00

报告期各期末，公司的负债总额分别为 50,481.64 万元、54,001.16 万元和 48,345.13 万元。2017 年至 2019 年，公司基于业务规模的扩张对长短期资金需求进行合理安排，公司负债总额总体维持稳定。

公司负债以流动负债为主，报告期各期末，流动负债所占比例分别为 75.34%、96.96%以及 91.72%。报告期内，受到公司业务规模不断扩张、对外投资并购增加和实施限制性股票股权激励等因素影响，负债结构有所波动。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下表：

项 目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
短期借款	398.05	0.90	3,078.20	5.88	1,950.00	5.13
应付账款	15,649.21	35.29	14,984.82	28.62	14,048.39	36.94
预收款项	4,221.21	9.52	2,808.58	5.36	2,815.30	7.40

应付职工薪酬	9,429.08	21.27	6,023.02	11.50	3,935.21	10.35
应交税费	4,902.07	11.06	3,848.97	7.35	3,753.89	9.87
其他应付款	8,871.27	20.01	14,341.00	27.39	11,086.61	29.15
一年内到期的非流动负债	869.05	1.96	7,277.01	13.90	442.42	1.16
其他流动负债	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	44,339.93	100.00	52,361.60	100.00	38,031.82	100.00

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬和其他应付款构成，该三项负债金额合计占公司流动负债总额的比例分别为 76.44%、67.51%和 76.57%。公司流动负债的具体情况如下：

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证借款	300.00	3,078.20	-
信用借款	-	-	1,950.00
应收票据融资借款	95.00	-	-
应付利息	3.05	-	-
合计	398.05	3,078.20	1,950.00

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,950.00 万元、3,078.20 万元和 398.05 万元，占公司流动负债账面价值比重分别为 5.13%、5.88%和 0.90%。公司短期借款主要是根据资金需求借入的银行借款。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 14,048.39 万元、14,984.82 万元和 15,649.21 万元，占公司流动负债账面价值比重分别为 36.94%、28.62%和 35.29%。

报告期各期末，公司应付账款的账龄结构情况如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
----	------------	------------	------------

1年以内	14,628.63	14,336.13	13,470.92
1-2年	881.19	379.65	373.07
2-3年	63.40	101.66	29.85
3年以上	75.98	167.39	174.54
合计	15,649.21	14,984.82	14,048.39

(3) 预收款项

报告期各期末，公司预收款项分别为 2,815.30 万元、2,808.58 万元和 4,221.21 万元，占公司流动负债的比重分别为 7.40%、5.36%和 9.52%。公司预收账款金额主要由两个方面构成，一是公司的部分国内政府采购单位在确定采购中标后，会预付采购货款，后续根据其库存及需求再通知公司发货；二是对于部分国际客户，公司会根据客户的资信情况预收部分货款。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 3,935.21 万元、6,023.02 万元和 9,429.08 万元，占公司流动负债的比重分别为 10.35%、11.50%和 21.27%。2017 年末至 2019 年末，公司应付职工薪酬金额增长速度较快，一方面是公司为了激励现有管理团队并吸引外部优秀人才，提高了薪酬水平；另一方面，随着公司经营规模扩大，人员不断增加，公司的职工薪酬总额随之提高。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 3,753.89 万元、3,848.97 万元和 4,902.07 万元。报告期内，随着公司营业收入持续增长和利润总额不断提高，公司应交增值税及企业所得税增长较快。

报告期各期末，公司各项应交税费的金额如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	1,276.30	1,092.84	842.29
城市维护建设税	79.13	73.65	45.24
房产税	2.56	1.34	0.74
教育费附加和地方教育费附加	58.04	53.33	32.43

企业所得税	3,402.53	2,559.49	2,747.80
个人所得税	68.02	57.30	65.00
印花税	15.04	10.62	11.77
土地使用税	0.45	0.01	7.31
水利建设基金	-	0.38	1.30
合计	4,902.07	3,848.97	3,753.89

(6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付利息	-	17.82	3.79
保证金、押金	836.21	1,116.47	686.02
限制性股票回购义务	3,642.67	5,925.02	6,402.73
预提费用	2,232.15	4,293.16	1,391.70
应付外单位往来款	1,158.08	944.51	1,219.37
应付股权转让款	282.00	934.86	-
往来款	574.34	1,109.16	1,383.00
其他	-	-	-
合计	8,725.45	14,341.00	11,086.61

公司其他应付款主要是限制性股票回购义务、预提费用和应付外单位往来款。其中，限制性股票回购义务是公司于2017年11月实施限制性股票激励计划，各期末公司就回购义务确认负债；预提费用主要是期末预提的应计入当期的市场推广、差旅等营销费用；应付外单位往来款主要包括子公司临时向其他方借入资金用于周转产生的应付款项等。

(7) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为442.42万元、7,277.01万元和869.05万元，主要为一年以内到期的长期贷款和一年以内的长期应付款。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债具体构成情况如下：

项 目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
长期借款	-	-	-	-	11,434.71	91.85
长期应付款	2,149.08	53.66	266.92	16.28	-	-
递延所得税负债	788.73	19.69	293.89	17.92	15.11	0.12
递延收益	1,067.39	26.65	1,078.75	65.80	999.99	8.03
非流动负债合计	4,005.20	100.00	1,639.56	100.00	12,449.82	100.00

(1) 长期借款

2017年末，公司长期借款余额为11,434.71万元，主要系公司及子公司根据经营需要通过银行借款进行筹资所致。2018年末和2019年末，公司长期借款的账面余额为0万元。

(2) 长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为0万元、266.92万元和2,149.08万元。2019年末，公司长期应付款较2018年末增加较多主要是2019年7月，公司（作为许可方）与广州凯得融资租赁有限公司（作为被许可方，以下简称“凯得公司”）签署《专利独占许可协议》，公司根据协议约定将相关专利质押给凯得公司，一次性收到许可使用费人民币3,000万元所致。

报告期各期末，公司长期应付款的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付融资租赁款	176.69	266.92	-
质押借款	2,841.43	0.00	-
减：一年以内到期的长期应付款	869.05	0.00	-
合计	2,149.08	266.92	-

(3) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为999.99万元、1,078.75万元和1,067.39万元，公司递延收益主要系公司及子公司收到的各种与资产有关的政

府补助款项。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力指标情况如下：

指标	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	3.93	3.39	2.52
速动比率（倍）	3.42	3.07	2.17
资产负债率（合并）	16.42%	20.06%	29.79%
资产负债率（母公司）	14.09%	13.69%	17.82%
利息保障倍数（倍）	132.27	88.56	71.09

财务指标计算说明：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率（%）（合并）=合并负债总额/合并资产总额×100%

资产负债率（%）（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额×100%

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

报告期内，随着公司经营业绩的不断增长，公司流动比率和速动比率总体呈增长趋势，维持在较高水平。2018 年末，公司流动比率和速动比率较 2017 年末增加，主要系公司 2018 年完成非公开发行股票，募集资金到位流动资产大幅增加所致。报告期内，公司流动比率和速动比率增长趋势一致，维持在较高水平，短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司资产负债率(合并)分别为 29.79%、20.06%和 16.42%，资产负债率总体处于较低水平。2018 年末，公司资产负债率较 2017 年末降低 9.73 个百分点，主要系公司 2018 年 5 月完成非公开发行股票以及偿还部分银行借款所致。2019 年末，公司资产负债率较 2018 年末降低 3.64 个百分点，主要是公司业绩不断增长，应收账款、存货、固定资产等资产不断增加所致。报告期内，公司资产负债结构稳健，长期偿债能力较强。

报告期各期末，公司利息保障倍数分别为 71.09、88.56 和 132.27。报告期内，公司息税前利润逐年增加，公司总体负债水平较低，偿债能力强，能够

满足公司支付利息和偿还债务的需要。

医药制造业上市公司（根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，属于制造业（C）中的医药制造业“分类代码：C27”的上市公司）的主要偿债能力指标如下：

公司	资产负债率（合并）		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
医药制造业上市公司平均值	31.43%	30.44%	29.09%
万孚生物	16.42%	20.06%	29.79%
公司	流动比率		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
医药制造业上市公司平均值	3.44	3.20	3.62
万孚生物	3.93	3.39	2.52
公司	速动比率		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
医药制造业上市公司平均值	2.85	2.64	3.01
万孚生物	3.42	3.07	2.17

注：数据来源为 Wind 资讯

2018 年末和 2019 年末，与医药制造业上市公司平均值相比，公司资产负债率显著低于行业平均水平，流动比率和速动比率高于行业平均水平。2017 年末，公司资产负债率略高于行业平均水平，流动比率和速动比率低于行业平均水平，主要是受业务扩张和对外并购的影响。

截止 2019 年 12 月 31 日，公司负债合计 48,345.13 万元，其中流动负债 44,339.93 万元，非流动负债 4,005.20 万元。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 16,885.05 万元、24,760.92 万元和 30,986.01 万元，现金流量情况良好。公司较好的经营现金流量是偿还有息负债的基础，公司不存在偿债风险。

通过本次发行可转换公司债券，将提升公司的长期负债占比，改善负债结构。后续随着可转换公司债券持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，

有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

（四）财务性投资情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司财务性投资为 100.00 万元，是公司于 2017 年 1 月对广州民营投资股份有限公司的股权投资，计入其他权益工具投资。截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

公司持有的其他投资不属于财务性投资的原因分析如下：

（1）截至 2019 年 12 月 31 日，交易性金融资产账面价值 9,949.54 万元，均为公司使用闲置资金购买的理财产品，且期限较短、风险较低，不属于财务性投资；

（2）截至 2019 年 12 月 31 日，其他权益工具投资（可供出售金融资产）账面价值 16,112.47 万元，其中属于财务性投资的账面价值为 100.00 万元，其余股权投资均为公司作为战略性投资并计划长期持有，不以获得投资收益为主要目的，不属于财务性投资；

（3）公司参与设立、投资产业基金为投资广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙），计入长期股权投资，截至 2019 年 12 月 31 日账面价值为 9,000.89 万元，不属于财务性投资。

七、公司经营成果分析

最近三年，公司经营业绩具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	207,232.09	165,005.94	114,548.45
营业成本	72,101.19	64,376.37	44,444.19
营业利润	50,878.11	41,199.32	26,060.18
利润总额	50,311.36	40,914.18	26,671.39
净利润	42,709.67	34,658.51	22,506.75
归属于母公司所有者的净利润	38,746.13	30,774.45	21,069.50

（一）营业收入分析

1、营业收入基本构成情况

报告期各期，公司营业收入的构成如下表：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务收入	206,561.36	99.68	164,173.00	99.50	114,009.29	99.53
其他业务收入	670.73	0.32	832.94	0.50	539.16	0.47
合计	207,232.09	100.00	165,005.94	100.00	114,548.45	100.00

公司营业收入主要来源于主营业务，最近三年主营业务突出。

2、主营业务收入按产品或服务类别构成情况

报告期各期，公司主营业务收入按产品或服务类别构成情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
慢性疾病检测	60,593.44	29.33	41,953.36	25.55	23,102.96	20.26
传染病检测	57,853.85	28.01	40,295.63	24.54	30,649.23	26.88
毒品（药物滥用）检测	22,992.85	11.13	22,699.25	13.83	18,423.82	16.16
妊娠及优生优育检测	14,964.14	7.24	12,902.57	7.86	12,232.14	10.73
贸易类	45,667.42	22.11	44,065.99	26.84	28,497.05	25.00
其他类	4,489.67	2.17	2,256.19	1.37	1,104.09	0.97
合计	206,561.36	100.00	164,173.00	100.00	114,009.29	100.00

报告期各期，公司主营业务收入分别为 114,009.29 万元、164,173.00 万元和 206,561.36 万元，2017 年、2018 年和 2019 年度主营业务收入较上年同期的增长比率分别为 108.29%、44.00%和 25.82%。

慢性疾病检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、妊娠及优生优育检测和贸易类是公司主营业务收入的主要来源，报告期各期上述五类业务占各期主营业务收入比例 98%以上。

（1）慢性疾病检测产品

报告期各期，公司慢病管理检测业务收入分别为 23,102.96 万元、41,953.36 万元和 60,593.44 万元，2018 年、2019 年分别较上年同期增长 81.59%和 44.43%。

心脑血管疾病检测是慢病管理检测线最为重要的品类。受益于国内分级诊疗制度推动下的基层医疗市场的扩容、“胸痛中心”和“卒中中心”的建设、心内科等临床科室对床旁检测需求的快速上升，心脑血管疾病检测产品的市场需求高速增长，推动慢病管理检测产品的销售收入业绩快速增长。

（2）传染病检测产品

报告期各期，传染病检测产品收入分别为 30,649.23 万元、40,295.63 万元和 57,853.85 万元，2018 年、2019 年分别较上年同期增长 31.47%和 43.57%。

传染病检测产品主要包括炎症因子检测和传染病检测两类产品。报告期内，炎症因子检测产品的销售总体上受益于国家的“限抗”政策，分级诊疗带来的基层医疗机构相关检测的快速上量；公司是全国唯一能提供流感检测全系列产品的厂商，在流感检测领域处于行业领先地位，而且传染病检测业务不断推导出唾液艾滋、幽门螺旋杆菌、轮状病毒、腺病毒等新品，进一步提高产品的丰富度和产品间的协同效应，推动营业收入不断增长。

（3）毒品（药物滥用）检测产品

报告期各期，毒品（药物滥用）检测产品收入分别为 18,423.82 万元、22,699.25 万元和 22,992.85 万元，2018 年、2019 年分别较上年同期增长 23.21%和 1.29%。

报告期内，公司毒品（药物滥用）检测产品主要销往美国等海外市场，美国地区的毒检业务保持稳定增长，同时公司积极拓展毒检业务在俄罗斯、印尼、拉美等地区的新机会，推动毒品（药物滥用）检测产品收入稳定增长。

（4）妊娠及优生优育检测产品

报告期各期，妊娠及优生优育检测产品收入分别为 12,232.14 万元、

12,902.57 万元和 14,964.14 万元,2018 年、2019 年分别较上年同期增长 5.48% 和 15.98%。

报告期内,妊娠及优生优育检测产品在海外主要在欧洲销售,欧洲市场较为成熟,营业收入增长较为平稳。同时公司加强国内销售渠道建设,不断加强加强在天猫、京东等电商平台的线上运营及完善以终端连锁药店为主的经销商网络,扩大市场覆盖率和渗透率。

(5) 贸易类

报告期各期,贸易类收入分别为 28,497.05 万元、44,065.99 万元和 45,667.42 万元,2018 年、2019 年分别较上年同期增长 54.63%和 3.63%。

2017 年,公司收购广西全迈捷、山东万孚博德、四川瑞坤恒远、四川欣瑞康、四川万孚、天心科技等多家公司股权,上述公司主营医疗器械销售,销售万孚产品的同时兼营经销其他品牌的体外诊断试剂、耗材,导致公司 2018 年贸易类业务收入较 2017 年增幅较大;同时,公司出于业务需要,为向终端客户提供综合解决方案,需要从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户。随着公司业务规模的不断扩大、终端客户的需求不断增加,公司贸易类营业收入持续增长。

3、主营业务收入按地区构成分析

报告期内,公司主营业务收入按地区构成情况如下:

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
国内销售情况:						
华北地区	15,851.79	7.67	11,919.94	7.26	7,870.68	6.90
华东地区	20,144.74	9.75	13,592.11	8.28	10,104.64	8.86
东北地区	10,381.15	5.03	7,589.20	4.62	3,156.40	2.77
华中地区	28,915.35	14.00	18,824.55	11.47	10,228.58	8.97
华南地区	30,757.40	14.89	28,058.48	17.09	21,144.02	18.55
西南地区	36,960.44	17.89	28,353.22	17.27	18,661.45	16.37
西北地区	21,100.93	10.22	17,574.33	10.70	10,697.49	9.38

小计	164,111.80	79.45	125,911.85	76.69	81,863.26	71.80
国际销售情况:						
欧洲地区	6,099.35	2.95	5,848.79	3.56	5,816.73	5.10
亚洲地区	8,425.14	4.08	6,072.69	3.70	3,939.43	3.46
非洲地区	2,271.78	1.10	2,689.23	1.64	1,389.84	1.22
美洲地区	25,653.29	12.42	23,650.45	14.41	21,000.03	18.42
小计	42,449.56	20.55	38,261.15	23.31	32,146.03	28.20
合计	206,561.36	100.00	164,173.00	100.00	114,009.29	100.00

报告期内，在国内和国际各地区均实现不同程度的持续增长。受益于分级诊疗、胸痛中心建设等政策推动，国内医疗机构对心脏标志物、炎症因子产品、传染病检测产品等 POCT 产品的需求快速上升，公司在国内的销售收入占比不断提升。报告期，国内销售的营业收入分别为 81,863.26 万元、125,911.85 万元和 164,111.80 万元，占营业收入的比重分别为 71.80%、76.69%和 79.45%，区域主要集中在华南、西南和华中区域。

（二）营业成本分析

1、营业成本基本构成情况

报告期内，公司营业成本主要构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	72,004.48	64,271.58	44,309.57
其他业务成本	96.70	104.79	134.63
合计	72,101.19	64,376.37	44,444.19

报告期内，公司营业成本主要来自主营业务成本，其他业务成本占比较小。

2、主营业务成本分产品分析

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
慢性疾病检测	9,601.90	13.34	6,098.78	9.49	3,109.52	7.02
传染病检测	17,017.53	23.63	13,054.78	20.31	9,748.29	22.00
毒品（药物滥用）检测	9,801.44	13.61	9,866.06	15.35	6,754.79	15.24

妊娠及优生优育检测	7,464.46	10.37	6,799.37	10.58	6,429.87	14.51
贸易类	26,464.05	36.75	27,361.63	42.57	17,964.10	40.54
其他类	1,655.11	2.30	1,090.96	1.70	303.01	0.68
合计	72,004.48	100.00	64,271.58	100.00	44,309.57	100.00

3、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	55,715.30	77.28	50,254.45	78.06	36,565.72	82.27
直接人工	7,370.33	10.22	5,991.95	9.31	3,256.47	7.33
制造费用	9,015.56	12.50	8,129.97	12.63	4,622.00	10.40
合计	72,101.19	100.00	64,376.37	100.00	44,444.19	100.00

报告期内，发行人营业成本主要由材料成本、人工费用、制造费用等部分构成，营业成本构成未发生重大变化。

报告期内，公司主营业务成本变动趋势与收入变动趋势基本匹配。

(三) 毛利率分析

1、综合毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率的具体变动情况如下：

产品	2019年度	2018年度	2017年度
体外诊断产品	71.70%	69.27%	69.19%
慢性疾病预防检测	84.15%	85.46%	86.54%
传染病检测	70.59%	67.60%	68.19%
毒品（药物滥用）检测	57.37%	56.54%	63.34%
妊娠及优生优育检测	50.12%	47.30%	47.43%
贸易类	42.05%	37.91%	36.96%
综合毛利率	65.14%	60.99%	61.20%

报告期内，公司综合毛利率呈波动上升趋势，从业务类别来看，公司自产体外诊断产品的毛利率在报告期内基本维持稳定，贸易类业务的毛利率存在一

定波动。

2、主要产品毛利率分析

(1) 体外诊断产品毛利率分析

报告期内，公司体外诊断产品毛利率分别为 69.19%、69.27%和 71.70%，基本维持稳定，公司通过不断丰富产品线和优化产品结构，增加慢性疾病检测和传染病检测等较高利润水平产品的销售占比，毛利率整体维持在较高水平。

①慢性疾病检测产品毛利率分析

报告期内，慢性疾病检测业务毛利率较高，基本保持稳定。具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	60,593.44	41,953.36	23,102.96
营业成本	9,601.90	6,098.78	3,109.52
毛利	50,991.54	35,854.59	19,993.44
毛利率	84.15%	85.46%	86.54%

报告期内，慢性疾病检测产品毛利率基本维持在较高水平，2019 年和 2018 年毛利率较上年略有下降，主要是公司慢性疾病产品结构发生变化，增加了新产品肿瘤检测、血气凝血等检测产品，导致毛利率略有下降。

②传染病检测产品毛利率分析

报告期内，传染病检测业务毛利率水平较高，基本保持稳定，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	57,853.85	40,295.63	30,649.23
营业成本	17,017.53	13,054.78	9,748.29
毛利	40,836.32	27,240.86	20,900.94
毛利率	70.59%	67.60%	68.19%

报告期内，传染病检测产品毛利率基本维持稳定，2019 年毛利率较上年略有上升，主要是公司炎症因子和传染病检测产品结构发生变化，2019 年国内的流感发病率上升比往年稍早，发病率较往年稍高，流感检测产品的市场需求增

加，导致毛利率略有上升。

③毒品（药物滥用）检测产品毛利率分析

报告期内，毒品（药物滥用）检测业务毛利率略有下滑，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	22,992.85	22,699.25	18,423.82
营业成本	9,801.44	9,866.06	6,754.79
毛利	13,191.41	12,833.19	11,669.03
毛利率	57.37%	56.54%	63.34%

报告期内，毒品（药物滥用）检测产品毛利率较存在一定程度的下滑，公司毒品（药物滥用）检测产品的销售地以美国为主，主要系受到国际市场竞争激烈、产品结构变化和价格波动等影响所致。2019 年度，公司推出毛发毒检、唾液毒检等产品，积极拓展国内市场和俄罗斯、印尼、拉美等地区市场，毛利率水平较 2018 年有所回升。

④妊娠及优生优育检测产品毛利率分析

报告期内，妊娠及优生优育检测业务毛利率比较稳定，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	14,964.14	12,902.57	12,232.14
营业成本	7,464.46	6,799.37	6,429.87
毛利	7,499.68	6,103.20	5,802.27
毛利率	50.12%	47.30%	47.43%

（2）贸易类业务毛利率分析

报告期内，贸易类业务毛利情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	45,667.42	44,065.99	28,497.05
营业成本	26,464.05	27,361.63	17,964.10
毛利	19,203.37	16,704.35	10,532.95

毛利率	42.05%	37.91%	36.96%
-----	--------	--------	--------

报告期内，贸易类业务毛利率有所提升，主要是公司基于国家医药行业的法规政策变化和导向等因素适度调整战略方向，自 2018 年下半年开始处置或调整多家渠道型子公司，另外公司作为综合解决方案提供商，需要根据终端客户的整体需求，向第三方采购指定的试剂、仪器，此业务毛利率略有波动。

3、各产品对综合毛利率贡献及变动

报告期内，公司按产品或服务类别的毛利和毛利占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利金额	占比 (%)	毛利金额	占比 (%)	毛利金额	占比 (%)
慢性疾病检测	50,991.54	37.90	35,854.59	35.89	19,993.44	28.69
传染病检测	40,836.32	30.35	27,240.86	27.27	20,900.94	29.99
毒品（药物滥用）检测	13,191.41	9.80	12,833.19	12.85	11,669.03	16.74
妊娠及优生优育检测	7,499.68	5.57	6,103.20	6.11	5,802.27	8.32
贸易类	19,203.37	14.27	16,704.35	16.72	10,532.95	15.11
其他类	2,834.56	2.11	1,165.23	1.17	801.09	1.15
合计	134,556.88	100.00	99,901.42	100.00	69,699.72	100.00

报告期内，慢性疾病检测、毒品（药物滥用）检测、妊娠检测等主营产品销售收入是公司利润的主要来源。公司通过不断丰富产品线和优化产品结构，提升慢性疾病检测、传染病检测等毛利率较高的产品类别销售占比，公司整体毛利率保持在较高水平。

4、可比上市公司综合毛利率比较

最近三年，公司与同行业上市公司的综合毛利率比较情况如下：

公司	综合毛利率 (%)		
	2019 年	2018 年	2017 年
医药制造行业上市公司平均值	58.43	58.50	57.25
万孚生物	65.14	60.99	61.20

可比公司数据来源：Wind 资讯

报告期内，公司毛利率略高于医药制造行业上市公司的综合毛利率。公司

依托于高强度的研发投入，引导诊断技术平台和检验项目的推陈出新，丰富产品线 and 优化产品结构，不断推出高质量的产品服务客户，综合毛利率维持着较高水平。

（四）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	404.48	392.62	236.20
教育费附加	174.38	167.54	105.07
地方教育费附加	117.16	114.43	63.77
房产税	129.65	123.22	117.09
印花税	89.78	108.05	55.41
土地使用税	9.59	9.57	7.39
水利建设基金	3.02	6.97	7.75
环保税	0.02	0.01	-
车船税	0.61	0.44	-
合计	928.68	922.86	592.68

报告期内，公司的税金及附加分别为 592.68 万元、922.86 万元和 928.68 万元，主要系公司税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加等。

2、期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占收入 比例 (%)	金额 (万元)	占收入 比例 (%)	金额 (万元)	占收入 比例 (%)
销售费用	49,751.35	24.01	35,834.14	21.72	23,793.78	20.77
管理费用	15,769.41	7.61	14,341.09	8.69	11,016.16	9.62
研发费用	16,044.43	7.74	13,723.11	8.32	9,158.71	8.00

财务费用	-466.79	-0.23	-598.34	-0.36	2,096.98	1.83
合计	81,098.40	39.13	63,300.00	38.36	46,065.63	40.21

报告期各期，公司期间费用率分别为 40.21%、38.36%和 39.13%，保持相对稳定，公司费用预算控制相对较强。

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下表所示：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
职工薪酬	17,003.96	34.18	11,806.27	32.95	8,893.89	37.38
差旅费	4,533.00	9.11	3,838.19	10.71	2,924.07	12.29
业务招待费	1,243.89	2.50	933.4	2.60	681.76	2.87
办公费	1,349.23	2.71	1,023.01	2.85	846.43	3.56
运输费	3,126.95	6.29	1,637.83	4.57	958.82	4.03
广告与推广费	15,318.38	30.79	11,837.43	33.03	6,616.82	27.81
折旧费	6,681.54	13.43	4,025.55	11.23	2,556.25	10.74
其他	494.41	0.99	732.47	2.05	315.75	1.33
合计	49,751.35	100.00	35,834.14	100.00	23,793.78	100.00

报告期各期，公司销售费用逐年增长，分别为 23,793.78 万元、35,834.14 万元和 49,751.35 万元，占营业收入比重分别为 20.77%、21.72%和 24.01%。销售费用增长主要是职工薪酬和广告与推广费增加较多，主要是随着销售规模逐年增加，公司不断强化销售渠道的建设和推广，以及增加营销人员数量所致。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下表所示：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
职工薪酬	7,566.20	47.98	6,291.28	43.87	4,997.00	45.36
差旅费	610.53	3.87	810.55	5.65	743.59	6.75
办公费	2,893.01	18.35	2,260.87	15.76	2,131.34	19.35
业务招待费	447.11	2.84	546.01	3.81	450.45	4.09

中介费	1,572.58	9.97	1,493.42	10.41	1,211.54	11.00
折旧、摊销费	1,591.99	10.10	1,220.83	8.51	1,010.98	9.18
股份支付	804.62	5.10	1,116.75	7.79	186.94	1.70
存货报废损失	180.61	1.15	55.27	0.39	17.24	0.16
其他	102.76	0.65	546.12	3.80	267.08	2.43
合计	15,769.41	100.00	14,341.09	100.00	11,016.16	100.00

报告期各期，公司管理费用分别为 11,016.16 万元、14,341.09 万元和 15,769.41 万元，占营业收入比重分别为 9.62%、8.69%和 7.61%。报告期内管理费用逐年增长主要是公司经营规模扩张较快，管理费用随着收入的增长和公司规模扩大而增长，公司不断加强管理费用的预算控制。

(3) 研发费用

报告期内，公司研发费用明细如下表所示：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
材料费	3,948.56	24.61	4,099.54	29.87	3,502.68	38.24
职工薪酬	8,467.54	52.78	6,908.56	50.34	4,533.97	49.50
折旧与摊销	1,573.62	9.81	1,102.83	8.04	439.38	4.80
其他	2,054.71	12.81	1,612.17	11.75	682.69	7.45
合计	16,044.43	100.00	13,723.11	100.00	9,158.71	100.00

报告期各期，公司研发费用分别为 9,158.71 万元、13,723.11 万元和 16,044.43 万元，占营业收入比重分别为 8.00%、8.32%和 7.74%。研发费用主要是研发人员的工资和研发过程的材料消耗，研发费用随着公司对研发投入的不断加大而增加。

(4) 财务费用

报告期各期，公司财务费用分别为 2,096.98 万元、-598.34 万元和-466.79 万元。财务费用主要是利息收入、利息支出和汇兑损益。

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益	-794.50	-848.39	1,708.70
手续费	138.14	153.88	204.99
利息收入	-193.70	-371.12	-197.24
利息支出	383.27	467.29	380.52
合计	-466.79	-598.34	2,096.98

2、其他收益

报告期各期，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	2,912.01	3,191.95	3,173.71
其他	5.34	-	-
合计	2,917.35	3,191.95	3,173.71

注：2017 年 5 月 10 日，财政部发布了《企业会计准则第 16 号——政府补助》（修订），对利润表新增“其他收益”行项目，将与日常活动相关的政府补助（政府补助和增值税即征即退收入）计入“其他收益”，不再计入“营业外收入”，该准则自 2017 年 6 月 12 日起施行。

3、投资收益

报告期内，公司的投资收益分别为 285.89 万元、2,061.81 万元和-60.66 万元，主要包括理财产品投资收益、权益法核算的长期股权投资收益和处置长期股权投资产生的投资收益等。2018 年度投资收益相对较高，主要是公司使用闲置货币资金进行银行理财，理财产品投资收益增加。2019 年度投资收益大幅下降主要是公司当期处置四川欣瑞康、广西全迈捷等公司股权导致的投资净亏损增加。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品投资收益	2,710.88	1,951.74	277.04
权益法核算的长期股权投资收益	-480.01	14.65	8.85
处置长期股权投资产生的投资收益	-2,294.90	95.42	-
股权稀释产生的投资收益	3.38		
合计	-60.66	2,061.81	285.89

4、公允价值变动损益

2019年度，公司公允价值变动损益为16.07万元，主要是公司使用闲置资金购买的理财产品公允价值变动收益。

5、信用减值损失

根据《企业会计准则第37号——金融工具列报》，自2019年1月1日起，公司将原列示于“资产减值损失”的坏账损失重分类至“信用减值损失”。2019年度，公司信用减值损失合计-1,257.62万元。

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-218.51	-843.31
可供出售金融资产减值损失	-	-235.03	-
商誉减值损失	-3,747.21	-	-
合计	-3,747.21	-453.54	-843.31

报告期内，公司按照《企业会计准则》制定各项资产减值准备计提的政策，严格按照公司制定的会计政策计提各项减值准备，公司资产减值损失金额较低，对公司利润总额影响较小。

7、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益主要是处置固定资产损益，情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
处置固定资产损益（损失为“-”）	-93.64	-7.62	-2.05
合计	-93.64	-7.62	-2.05

8、营业外收支情况

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	-	6.71	592.50
处置非流动资产利得	-	-	-
其中：处置固定资产利得	-	-	-
非同一控制下企业合并	-	-	152.72
债务重组利得	-	-	-
接受捐赠	-	40.01	0.76
其他	53.67	14.81	28.28
合计	53.67	61.53	774.25

注：2017 年 5 月 10 日，财政部发布了《企业会计准则第 16 号——政府补助》（修订），对利润表新增“其他收益”行项目，将与日常活动相关的政府补助（政府补助和增值税即征即退收入）计入“其他收益”，不再计入“营业外收入”，该准则自 2017 年 6 月 12 日起施行。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产损毁报废损失	471.56	181.40	3.82
捐赠支出	63.84	106.68	147.36
罚款及滞纳金	55.80	7.83	0.13
其他	29.22	50.77	11.72
合计	620.42	346.67	163.04

报告期内，公司营业外支出主要系报废固定资产、捐赠支出和滞纳金等，金额相对较小，对公司经营业绩影响较小。

（五）非经常性损益分析

报告期内公司非经常性损益项目及其金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-2,856.72	-93.60	-5.87
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,827.54	3,166.66	3,751.57

除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	2,726.95	1,951.74	277.04
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-89.85	-110.45	22.54
所得税影响额	-749.18	-787.03	-673.19
少数股东权益影响额	-222.53	-189.77	-241.77
合计	1,636.20	3,937.54	3,130.32

报告期内，非经常性损益对公司的财务状况及经营成果不存在重大影响，公司的盈利主要来自主业，经营利润不存在依赖非经常性损益的状况。

八、公司现金流量分析

报告期内，公司合并报表的现金流量情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	30,986.01	24,760.92	16,885.05
投资活动产生的现金流量净额	-33,184.23	-21,049.61	-43,902.11
筹资活动产生的现金流量净额	-11,638.61	63,179.59	17,215.78
汇率变动对现金及现金等价物的影响	174.30	347.66	-450.22
现金及现金等价物净增加额	-13,662.52	67,238.55	-10,251.49

（一）经营性现金流量变动分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流入	217,372.30	169,951.96	112,156.95
营业收入	207,232.09	165,005.94	114,548.45
经营活动现金流入占营业收入的比例（%）	104.89	103.00	97.91
经营活动产生的现金流量净额	30,986.01	24,760.92	16,885.05

报告期各期，发行人经营活动产生的现金净流量分别为 16,885.05 万元、24,760.92 万元和 30,986.01 万元，经营活动产生的现金流量净额持续增长主

要系公司销售收入规模快速增长所致。

报告期各期，公司经营活动现金流入与营业收入的比例分别为 97.91%、103.00%和 104.89%，占比较高且稳定，公司销售回款情况良好。

报告期各期，公司净利润均大于经营活动产生的现金流量净额，差额情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	42,709.67	34,658.51	22,506.75
加：信用减值损失	1,257.62	-	-
资产减值准备	3,747.21	453.54	843.31
固定资产折旧	8,847.38	5,847.82	4,059.63
无形资产摊销	1,748.36	1,346.64	802.53
长期待摊费用摊销	605.79	350.42	42.18
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	93.64	7.62	2.05
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	471.56	181.40	0.32
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-16.07	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	208.97	149.25	552.82
投资损失（收益以“-”号填列）	60.66	-2,061.81	-285.89
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-961.26	-220.56	-593.25
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	494.84	278.78	-7.40
存货的减少（增加以“-”号填列）	-7,820.28	-3,508.30	-5,133.85
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-22,217.90	-12,524.02	-25,112.58
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	762.66	-1,603.92	19,021.49
其他	993.15	1,405.55	186.94
经营活动产生的现金流量净额	30,986.01	24,760.92	16,885.05

2017 年净利润与经营活动产生的现金流量净额差额为 5,621.70 万元，主要是公司销售规模迅速扩大以及公司对外并购导致的应收账款增加较多的影响；2018 年净利润与经营活动产生的现金流量净额差额为 9,897.59 万元，主要是受到公司应收账款持续增加以及固定资产折旧、无形资产摊销增加的影响。2019 年度净利润与经营活动产生的现金流量净额差额为 11,723.67 万元，主要

是业务扩张过程中应收金额增多、公司根据订单情况增加存货储备以及资产减值准备增多导致。

（二）投资活动现金流量分析

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-43,902.11 万元、-21,049.61 万元和-33,184.23 万元。报告期内，投资活动产生的现金流量净额均为负主要是由于公司处于快速扩张发展阶段，为了满足生产经营规模扩大的需要，公司加大长期股权投资、固定资产和无形资产的投资，并根据资金安排适时购买理财产品进行投资理财。2018 年公司投资活动产生的现金流量净额较 2017 年增加 22,852.50 万元，主要是受到公司当期对外股权投资减少以及公司使用闲置资金购买和赎回银行理财产品的影响；2019 年度，投资活动产生的现金流量较 2018 年减少 12,134.62 万元，主要是受到公司本期对外股权投资增加以及使用闲置资金购买和赎回银行理财产品进行理财的影响。

（三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 17,215.78 万元、63,179.59 万元和-11,638.61 万元。报告期内，公司主要筹资渠道为向银行借款和非公开发行股份，筹资活动现金流入主要是取得银行借款和非公开发行募集资金到位，筹资活动现金流出主要为偿还债务及利息、分配股利支付的现金。

九、公司资本性支出分析

（一）最近三年重大资本性支出情况

公司发生的重大资本性支出主要是购建固定资产、无形资产和对外股权投资。报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 11,258.53 万元、13,088.04 万元和 17,934.50 万元，主要包括公司为经营发展需求而增加的机器设备、无形资产等。报告期各期，股权投资相关支出的现金分别为 12,453.75 万元、6,161.26 万元和 14,046.65 万元。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来三年的重大资本性支出主要为前次非公开发行和本次发行可转债募集资金投资项目。具体详见“第八节 历次募集资金运用”和“第七节 本次募集资金的运用”。

十、技术创新分析

（一）技术先进性及具体表现

公司已构建了完善的技术平台和产品线，具有较强的自主创新能力。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，是同行业中技术平台最多、产品线最为丰富的公司。

公司目前在广州、深圳、美国圣地亚哥设立了研发基地，有研发人员 532 人，均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。

1、专利

公司专利情况详见“第四节 发行人基本情况/九、公司主要固定资产及无形资产/（二）主要无形资产/2、专利”。

2、产品注册证

截止到 2019 年末，公司累计获得 400 余个 CFDA、FDA、CE、加拿大 MDALL 等产品注册证，位居行业前列，具体包括：公司拥有境内产品注册证书 191 项，其中一类产品备案 11 项，二类产品注册证书 130 项，三类产品注册证书 50 项；公司拥有境外注册证书 241 项，其中，欧盟 CE 认证 168 项，美国 FDA 认证 70 项，加拿大 MDALL 认证 3 项。

公司产品注册证情况详见“第四节 发行人基本情况/十、公司特许经营情况及相关产品注册情况/（三）产品注册证书”。

3、重大奖项

公司是国家发改委批准建设的“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，该实验室的建设标志着公司在 POCT 领域的技术水平已处于国内领先的位置。公司多项产品通过了美国 FDA 现场考核认可，也是国内极少数 POCT 产品大规模出口到准入门槛极高的欧美发达国家的企业。

报告期内，公司产品获得多项省级、国家级重大奖项，如公司的“疟疾、血吸虫病等重大寄生虫病防治关键技术的建立及其应用”项目荣获 2017 年度国家科技进步奖二等奖，公司的“登革热现场适宜防控技术及策略研究”项目荣获 2018 年广东省科技进步二等奖；公司的“免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用”项目荣获广东省科技进步二等奖；公司的“聚合物微流控芯片制造关键技术与装备”项目荣获中国机械工业科学技术奖二等奖。

（二）正在从事的研发项目及进展情况

公司已通过自主研发积累形成了免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，仪器技术平台和生物原材料平台等九大技术平台。公司坚持现有产品线品类拓展与新技术平台开发升级“双轨并行”的研发策略，多年稳步提高在研发能力建设和新品开发方面的资金投入。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司组织研发部人员在研 60 余个项目，核心项目进展具体情况如下：

编号	项目名称	进展情况	拟达到的目标
1	凝血诊断系列检测试剂及仪器	持续研发	2021 年获得 3-5 个医疗器械注册证
2	肝功能、肾功能、血脂诊断干式生化系列检测试剂及仪器	持续研发	2021-2022 年获得 6-8 个医疗器械注册证，保持技术优势，即提升灵敏度、优化用途体验统一加样量，实现产品组合联卡
3	心血管疾病诊断免疫层析	持续研发	2020-2021 年获得 3-5 个医疗器

	系列检测试剂及仪器		械注册证，保持技术优势，即提升灵敏度、特异性
4	血栓诊断化学发光系列检测试剂及仪器	持续研发	2020-2021 年获得 3-5 个医疗器械注册证，保持技术优势，即提升灵敏度、特异性

（三）保持持续技术创新的机制和安排

公司一直坚持对技术创新的持续投入，积累产品开发及技术创新经验，建立规范的研发管理体系，以保证持续稳定地开发出高质量的、满足客户需求的产品。规范的研发管理体系，结构化的开发流程，包括市场规划管理、需求管理以及产品开发概念、计划、开发、验证阶段的全流程管理，通过流程的有效管理，保障产品开发、技术创新的过程管理。报告期内，公司每年开展产品开发及技术创新项目达百余项，结构化开发流程强调产品规划的管理以及基于客户需求导向的开发，以保证公司技术创新的投入，能持续有序地输出高质量、满足市场客户需求且有竞争力的产品，提升公司在 IVD 行业，POCT 领域的技术创新实力。

报告期内，公司不断提升自主研发水平的同时，不断探索适合自身发展的产学研用合作模式，与中国军事医学科学院、华南理工大学、暨南大学和南方医科大学等多家高等院校、科研院所形成紧密良好的产学研合作关系。近五年，公司与国内高校及科研院联合开展市级以上政府产学研项目达十余项，并积极参与 POCT 行业创新联盟体系建设，积极发挥龙头企业行业带动作用，促进行业协同创新发展。

十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

（一）重大对外担保事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司对合并范围外的公司提供担保均系经销商担保，具体如下：

单位：万元

担保对象名称	担保主债权 起始日	担保主债权 到期日	担保额 度	截至 2019 年末实际	是否关 联担保

				担保金额	
广州东昊生物科技有限公司	2019.09.17	2020.09.16	50.00	28.14	否
河南民泰医疗科技有限公司	2019.03.19	2020.03.19	200.00	200.00	否
湖南三鑫医药有限公司	2018.03.26	2021.03.26	200.00	200.00	否
佛山凯皓医疗器械有限公司	2019.09.26	2020.09.25	70.00	70.00	否
合计			520.00	498.14	

报告期内，公司为符合条件的经销商提供担保主要是考虑到为进一步规范经销商信用管理，合理支持经销商拓宽融资渠道，加速资金回笼，减少应收账款，加快存货周转，优化公司财务结构等原因，结合经销商自身需求给予其担保，具有合理性。公司为符合条件的经销商提供担保有助于进一步做大做强公司业务，公司为经销商提供担保的银行贷款，经销商只能用于购买公司的产品，能促进业务快速发展，提升公司产品的市场占有率，对公司发展具有积极影响。

公司提供担保的经销商主要是行业从业年限一年以上并与公司合作一年以上信用良好的优质经销商，信用良好，且各经销商的实际控制人均提供个人连带责任的反担保。单家经销商授信额度不超过该经销商上年与公司交易额的30%。

截至2019年12月31日，除本募集说明书已披露事项外，公司不存在合并报表范围外的对外担保事项。

（二）重大诉讼、仲裁事项

截至2019年12月31日，发行人及其子公司不存在重大诉讼、仲裁事项。

1、发行人尚未了结诉讼事项的基本案情、受理情况、主要诉讼请求、判决结果及执行情况

截至本募集说明书出具之日，发行人及子公司尚未了结的相关诉讼的基本案情、受理情况、主要诉讼请求、判决结果及执行情况如下：

（1）发行人作为被告的诉讼事项情况

①万孚生物与理邦仪器专利纠纷系列案件

A.（2017）粤73民初4400-4402号案、4425号案

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“理邦仪器”）起诉万孚生物及实际控制人王继华专利申请权纠纷一案（案件编号为（2017）粤 73 民初 4400-4402 号、4425 号）。基本案情为：涉案专利申请的发明人为王继华、赖远强及杨斌，赖远强及杨斌从理邦仪器离职不满一年，将与其在原告工作期间本职工作有关的技术内容以万孚生物的名义提出涉案专利申请。

理邦仪器的主要诉讼请求为：判令万孚生物申请的 201610207326.0、201610201438.5、201610207535.5，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的专利申请权以及 201610207561.8，名称为“血气分析仪”的专利申请权属于原告；判令王继华不是涉案专利申请发明人；责令两被告承担诉讼费。

前述案件的受理情况及案件进展为：该案件已经一审法院判决，法院判令 4 项涉案专利申请权归理邦仪器所有，发行人已提起上诉。截至本募集说明书出具之日，相关案件仍在二审审理中。

B.（2017）粤 73 民初 4320 号-4322 号案

理邦仪器起诉万孚生物及广州海孚医疗科技有限公司（以下简称“海孚医疗”）专利纠纷一案（案件编号为（2017）粤 73 民初 4320 号-4322 号），基本案情为：理邦仪器诉称万孚生物制造、万孚生物及海孚医疗销售、许诺销售的血气分析仪产品落入原告拥有 3 项专利权的全部权利要求的保护范围，构成专利侵权。

理邦仪器的诉讼请求为：判令万孚生物立即停止专利侵权行为，即立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告 ZL201420042065.8 实用新型专利权、ZL201310322964.3 发明专利权、ZL201320827581.7 实用新型专利权的血气分析仪产品；判令万孚生物立即销毁被控侵权产品、半成品以及制造被控侵权产品的专用工具及设备等物品；责令海孚医疗立即停止销售、许诺销售侵犯原告前述 3 项专利权的被控侵权产品；责令两被告连带赔偿原告包括本案支出的合理费用在内的经济损失 2,000 万元以及本案诉讼费。

前述案件的受理情况及案件进展：理邦仪器对（2017）粤 73 民初 4320 号及 4322 号案件已撤诉；（2017）粤 73 民初 4321 号案件经审理，一审法院

已驳回理邦仪器的全部诉讼请求，理邦仪器提起上诉，公司于 2020 年 6 月 4 日收到中华人民共和国最高人民法院（2019）最高法知民终 422 号《民事裁定书》，裁定准许理邦仪器撤回上诉。

C.（2019）粤 73 知民初 1289 号案

理邦仪器起诉万孚生物、朱志华专利纠纷一案（案件编号为（2019）粤 73 知民初 1289 号案），基本案情为：万孚生物在申请涉案实用新型专利时，就相同的方案申请了发明专利（名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”），该项专利申请时的发明人为王继华、赖远强及杨斌，其后杨斌变更为王继华、赖远强变更为朱志华，赖远强及杨斌为理邦仪器前员工，二人将与其在理邦仪器工作期间本职工作有关的技术内容以万孚生物的名义提出涉案专利申请。

理邦仪器的诉讼请求为：判决确认万孚生物申请的 CN201620275719.0 名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权属于原告；判决确认朱志华不是涉案专利权的发明人；判令被告承担诉讼费。

前述案件的受理情况及案件进展为：截至本募集说明书出具之日，该案件仍在一审法院审理中。

D.（2019）粤 73 知民初 1290 号-1292 号案

理邦仪器起诉万孚生物、王继华、朱志华专利纠纷一案（案件编号：（2019）粤 73 知民初 1290 号-1292 号），基本案情为：万孚生物在申请涉案实用新型专利时，就相同的方案申请了发明专利（名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”），该项专利申请时的发明人为王继华、赖远强及杨斌，其后杨斌变更为王继华、赖远强变更为朱志华，赖远强及杨斌为原告前员工，二人将与其在原告工作期间本职工作有关的技术内容以万孚生物的名义提出涉案专利申请。

理邦仪器的诉讼请求为：判决确认万孚生物申请的 CN201620275714.8、CN201620268606.8、CN201620268375.0，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权属于原告；判决确认王继华、朱志华不是涉案专利的发明人；判令被告承担诉讼费。

前述案件的受理情况及案件进展为：截至本募集说明书出具之日，该案件

仍在一审法院审理中。

②万孚生物、万孚健康与润和生物商业诋毁纠纷案

润和生物医药科技（汕头）有限公司（以下简称“润和生物”）起诉万孚生物、万孚健康商业诋毁纠纷一案，基本案情如下：润和生物与万孚健康同销售排卵试纸、半定量排卵试纸，属市场竞争关系；万孚生物系万孚健康控股股东；润和生物诉称，发现万孚健康通过自营的天猫旗舰店对原告进行商业诋毁且有虚假宣传，侵害原告商业信誉及“大卫”商标商品荣誉。

润和生物的主要诉讼请求为：判令两被告立即停止虚假宣传、商业诋毁的不正当竞争行为；判令两被告立即删除万孚生物官方网站（www.wondfo.com.cn）及淘宝店铺（ID：金秀儿旗舰店）上的相关侵权文章和评论，停止使用不正当销售用语；判令两被告连续 100 天在万孚生物官方网站（www.wondfo.com.cn）及淘宝店铺（ID：金秀儿旗舰店）主页面上就其虚假宣传、商业诋毁行为向原告赔礼道歉，消除影响；判令两被告赔偿原告经济损失 188 万元；判令两被告赔偿原告制止侵权合理支出的费用包括律师费 80,000 元、公证费 12,000 元，共计 92,000 元；判令两被告承担本案诉讼费用。

前述案件的受理情况及案件进展为：截至本募集说明书出具之日，该案件尚在一审审理中。

（2）发行人作为原告的诉讼事项情况

①天心科技与汉中佑祥买卖合同纠纷案

发行人子公司陕西天心科技有限公司（以下简称“天心科技”）起诉汉中佑祥医疗器械有限公司（以下简称“汉中佑祥”）买卖合同纠纷一案（案件编号为（2019）陕 0103 民初 6680 号），基本案情为：天心科技向汉中佑祥供应体外诊断试剂及耗材，双方自 2014 年至 2018 年 5 月存在买卖合同关系，因被告未按约定向原告支付货款，遂成讼。

天心科技的主要诉讼请求为：请求判令被告支付原告贷款人民币 1,136,495.9 元，被告赔偿原告至实际给付之日的违约金（按照中国人民银行同期人民币贷款基准利率上浮 40%，暂计算至 2018 年 12 月 31 日为 50,824 元），

两项暂合计 1,187,320.07 元；本案诉讼费用由被告承担。

前述案件的受理情况及案件进展为：该案一审已判决，由被告支付原告货款 1,100,681.16 元、违约金以 1,100,681.16 为基数按照年息 6% 从 2018 年 7 月 1 日起计算至实际支付之日，并驳回原告其他诉讼请求；被告汉中佑祥已提起上诉。

②万孚维康与张伟达股权转让纠纷案

发行人子公司广州万孚维康医学科技有限公司（以下简称“万孚维康”）起诉张伟达股权转让纠纷一案（案件编号为（2019）粤 0112 民初 9815 号），基本案情为：原告、被告与沈阳万孚维康医学科技有限公司签订《股权转让协议书》，各方同意原告以 150 万元向被告转让沈阳万孚维康医学科技有限公司 60% 股权，被告至今未支付股权转让款，遂成讼。

万孚维康的主要诉讼请求为：判令被告支付股权转让款 1,500,000 元；判令被告支付自逾期之日起至付清之日的逾期付款违约金（自 2019 年 1 月 1 日起至付清之日止，以 750,000 为本金，按每日 5% 计算；自 2019 年 7 月 19 日起至付清之日止，以 750,000 为本金，按每日 5% 计算）；本案诉讼费、差旅费等所有费用由被告承担。

前述案件的受理情况及案件进展为：广州市黄埔区人民法院作出一审判决，判决被告张伟达向原告支付股权转让款 1,500,000 元及逾期违约金，并驳回原告其他诉讼请求。被告张伟达已提起上诉。2020 年 3 月 18 日，张伟达再次另案提起诉讼，请求撤销上述案件所涉《股权转让协议》。截至本募集说明书出具之日，该案件尚在审理中。

③江苏莱尔与上海赛安合同纠纷案

发行人子公司江苏莱尔生物医药科技有限公司（以下简称“江苏莱尔”）起诉上海赛安生物医药科技股份有限公司（以下简称“上海赛安”）合同纠纷一案，基本案情为：原被告签订《经销协议》，原告向被告供应试剂盒，被告还委托原告对被告的送检样品检测结果出具检测报告；原被告双方就试剂款及检测费用对账，对账单显示被告合计欠款 2,872,300 元，被告尚未支付上述欠款，遂成

讼。

江苏莱尔的主要诉讼请求为：请求判令被告立即支付所欠试剂款及服务费用共计人民币 2,872,300 元；请求判令被告立即支付自逾期之日起至付清欠款之日的所有逾期付款违约金按日万分之二点一的标准暂计人民币 151,216 元（截至 2019 年 10 月 18 日）；请求判令本案所产生的诉讼费、差旅费等所有费用由被告承担。

前述案件的受理情况及案件进展为：该案一审已判决，由被告支付原告货款及服务费用 2,872,300 元及利息（以 2,872,300 元为本金，自 2019 年 11 月 7 日起至实际给付之日止，按照同期全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率计算）；截至本募集说明书出具之日，该案件被告方上海赛安尚未提起上诉。

2、相关案件是否涉及公司核心专利、商标，技术或者主要产品，以及对公司生产经营、财务状况、未来发展的影响

（1）相关案件不涉及发行人的核心专利和商标

发行人主要业务为快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，主要产品包括慢病管理检测、炎症因子及传染病检测、毒品（药物滥用）检测、优生优育检测等系列，核心技术包括免疫荧光平台、免疫胶体金平台、电化学平台、化学发光平台、分子诊断平台等。万孚生物与理邦仪器专利纠纷系列案件涉及的专利申请和专利权，系发行人在研发电化学技术中形成，涉案相关专利不属于发行人的核心专利；其他相关诉讼也不涉及发行人的核心专利和商标。

（2）相关案件涉及的技术或者主要产品，以及对发行人生产经营、财务状况、未来发展的影响

①与理邦仪器的涉诉专利不是发行人核心技术

A、涉诉专利涉及的收入占比较小，对发行人经营业绩影响较小

万孚生物与理邦仪器专利纠纷系列案件涉及的技术为电化学技术，涉及的

产品为血气分析仪及其血气生化测试卡相关产品，报告期内涉诉专利涉及的销售收入占发行人当年度营业收入的比例在 1% 以下，该等产品对发行人的经营业绩影响较小。

B、公司当前拥有的专利中大部分仍应用于免疫胶体金技术平台和免疫荧光技术平台

经过多年的研发和技术创新，公司在 POCT 领域拥有充足的技术储备，公司研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已累计提交专利申请 446 项，已获得授权有效专利 231 项，其中大部分专利仍主要应用于免疫胶体金技术平台和免疫荧光技术平台。涉诉专利未对公司整体专利情况和核心技术构成较大影响。

C、公司在电化学领域仍拥有多项专利，可以充分支持相应产品的研发需求

除了涉案专利申请和专利权外，发行人电化学技术目前拥有 29 项有效的专利权（含正在申请的），其中发明专利 16 项，实用新型专利 13 项，主要应用于干式血气检测技术和即时凝血检测技术，可以充分支持电化学平台相应产品的研发需求和上市供应。公司与理邦仪器的涉诉专利不会对发行人的产品研发、销售等日常业务经营行为，以及发行人的营业收入、利润规模造成重大不利影响，亦不会对发行人未来发展产生重大不利影响。

因此，与理邦仪器的涉诉专利不属于发行人核心技术，不会对发行人经营业绩、财务状况和未来发展造成重大不利影响。

②发行人其他相关诉讼不涉及公司核心技术、主要产品，涉及到的赔偿金额较低，不会对发行人生产经营、财务状况和未来发展造成重大不利影响。

综上所述，公司尚未了结的诉讼事项均不会对公司生产经营、财务状况和未来发展造成重大不利影响。

（三）其他或有事项和重大期后事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在应披露而未披露的其他或有事项和重大期后事项。

十二、本次发行的影响

（一）上市公司业务及资产的变动未来趋势分析

报告期内，公司资产质量整体良好，总资产规模呈稳步上升趋势。其中，公司流动资产在资产总额的平均占比在 55%以上，资产的流动性较强。公司流动资产主要是与主营业务密切相关的货币资金、应收账款、存货和其他流动资产等，预期未来随着经营规模的扩大而有一定增加；非流动资产主要包括生产经营所需的机器设备、房屋建筑物等固定资产和土地使用权、专有技术等无形资产等，以及公司近年来因投资境内外市场投资优质标的公司形成的其他权益工具投资、长期股权投资和商誉等。公司融资以向银行借款和非公开发行等方式为主，资产负债率平均约 20%，偿债能力较强。

本次募集资金到位后，将进一步提高公司的资产规模，改善资产负债结构，增强公司整体实力，进一步提升公司的抗风险能力和在行业中的竞争地位。

（二）上市公司新旧产业融合情况的变动未来趋势分析

报告期内，公司依托于高强度的研发投入，从原有的免疫荧光和免疫胶体金两个产品线裂变到免疫胶体金、免疫荧光、干式生化、化学发光、电化学和分子诊断等技术平台，引导诊断技术平台和检验项目的推陈出新，不断丰富产品线和优化产品结构，同时持续推进全球化的营销渠道布局，从终端到渠道展开协同、争夺市场，以高质量的产品带动海内外市场实现高速增长，奠定行业领导地位。2017 年至 2019 年，公司实现营业收入分别为 114,548.45 万元、165,005.94 万元和 207,232.09 万元，复合增长率为 34.50%。

随着下游需求高速增长以及国家出台的一系列政策支持，国内体外诊断企业获得了良好的发展契机，行业内综合研发能力强、生产规模大、品牌影响力

强的优势企业将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。本次募投项目实施后,公司的研发能力和生产能力将会得到进一步提高,公司将继续夯实在 POCT 免疫荧光、免疫胶体金、干式生化、电化学等产品平台的市场地位,重点推进化学发光和分子诊断平台相关 POCT 仪器和试剂的自主研发、集成创新和迭代升级,未来公司产品将更具竞争力,随着公司生产规模的扩大和生产能力的提高,公司经营成果将继续保持稳定增长的态势。

（三）本次发行对上市公司控制权结构的影响

本次发行将不会导致上市公司控股股东、实际控制人发生变化。

第七节 本次募集资金运用

一、本次募集资金投资项目计划

本次发行募集资金总额不超过人民币 60,000 万元（含发行费用），扣除发行费用后将投资于化学发光技术平台产业化建设项目、分子诊断平台研发建设项目以及用于补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	化学发光技术平台产业化建设项目	34,295.79	30,000.00
2	分子诊断平台研发建设项目	16,888.04	12,000.00
3	补充流动资金	18,000.00	18,000.00
合计		69,183.83	60,000.00

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将通过自筹方式解决。在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，如公司以自有资金先行投入上述项目建设，公司将在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。在最终确定的本次募投项目（以有关主管部门备案文件为准）范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

本次募集资金投资项目实施地点均为万孚生物新生产基地，不涉及土地使用权证办理。公司本次募集资金投资项目报批事项情况如下：

项目名称	发改委备案文件	环评批复
化学发光技术平台产业化建设项目	《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2020-440112-35-03-004684）	《关于广州万孚生物技术股份有限公司化学发光技术平台产业化建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2020]44号）
分子诊断平台研发建设项目	《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2020-440112-35-03-004685）	《关于广州万孚生物技术股份有限公司分子诊断平台研发建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2020]45号）
补充流动资金	不适用	不适用

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）化学发光技术平台产业化建设项目

1、项目概况

项目名称：化学发光技术平台产业化建设项目

项目总投资：34,295.79 万元

项目所在地：广州市经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北万孚生物新生产基地

项目介绍：自 2019 年以来，公司在中国市场逐步导入化学发光免疫诊断产品，并取得了良好的市场反响。为进一步深化公司在该领域的优势，公司将在广州经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北建设化学发光研发实验室及生产线，以丰富产品的研发管线，形成合理的产品线梯队，同时扩充化学发光诊断产品的产能，为公司未来业务持续发展奠定坚实的基础。本项目实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，项目建设周期 2.75 年（33 个月）。

2、项目实施的背景及必要性

（1）有利于抓住市场机遇，提高市场占有率

体外诊断按照检测方法分类，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断等诊断方法，生化诊断已非常成熟，免疫诊断和分子诊断处于快速发展周期，其中免疫诊断已经成为体外诊断中规模最大的细分领域。

免疫诊断是利用抗原、抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。特异性是指一种抗体只能和一种抗原或抗原决定簇相结合，这种一一对应关系决定了免疫诊断具有较高的灵敏度。

免疫诊断技术的发展历经了放射免疫分析、酶联免疫分析、胶体金、荧光免疫、时间分辨之后，化学发光免疫分析技术凭借极高的灵敏度和高通量快速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，目前已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术，其在发达国家免疫诊断市场的占比已超过 90%。在国内，由于化

学发光技术壁垒较高，且外资厂商进入中国市场较早，具有明显的先发优势和强大的学术推广能力，该市场目前由罗氏、雅培、西门子、贝克曼等外资企业占据主要的市场份额。外资厂商在特定检验项目领域优势明显，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等。目前我国的化学发光市场主要集中在三级医院，以进口产品为主，在大量的基层医院中酶联免疫法仍占据主导地位。

近年来国产化学发光厂商有长足的发展，与外资产品在灵敏度、特异性、项目覆盖度等方面的技术差距在逐步缩小。另外，在政策层面上分级诊疗促使基层医疗机构对化学发光产品的需求提升，医保控费使得国产厂商的成本优势凸显，国家也出台政策鼓励国产高端医疗设备发展，中国化学发光行业的进口替代趋势有望加快。根据中国医疗器械行业协会报告显示，五年后化学发光的整体国产占有率有望达到 30%以上，国内厂商正迎来历史性的发展机遇。

此外，在本次新冠肺炎疫情中，自国家药监局针对新型冠状病毒感染疫情实行应急审批以来，获批产品均为国产，由此反映出国产厂商在技术攻关、快速响应、资源整合等方面更具优势，此次疫情也将加速体外诊断行业国产替代的进程。

综上，公司需加速建设化学发光技术平台产业化建设项目，抓住市场发展机遇，积极推动化学发光免疫诊断产品的研发及产业化，迅速抢占国内市场，提高公司盈利能力，进一步提高公司的综合竞争力。

（2）加速新品迭代及生产扩容，提升生产效率和成本优势

体外诊断行业存在产品较为同质化，市场竞争较为激烈的现象。在当前中国医保控费的政策环境下，为最大程度减少下游医院终端将终端收费降价压力通过流通环节向上游生产厂商转移的压力，公司必须持续投入新品研发及生产效率提升，用更有技术竞争优势、更有成本竞争优势的新品，来对冲下游的降价压力。

本项目建设包含了化学发光免疫诊断产品生产线的扩充。目前公司化学发光产线的部分生产工序自动化程度较低、生产效率不高、产品的质量和成本控

制方面也难以标准化，如清洗液配液及分装流水线工艺均采用人工操作，冻干工艺环节设备产能不足。项目将引进清洗液自动搅拌分装流水线、试剂船自动分装流水线、底物液配制分装流水线、自动旋盖贴标机、自动打包机等先进生产及检测设备，提升生产自动化水平，降本增效，以此来增强产品的市场竞争力，提升公司的行业地位和市场份额。

(3) 有利于丰富公司技术储备，提升公司研发实力

体外诊断行业属于知识密集型、技术含量较高的行业。新品的研发需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，新品从立项到上市一般需要 3 到 5 年的周期。新品是抢占市场份额、提升整体竞争力的关键，因此体外诊断行业研发驱动属性较强。目前公司化学发光免疫诊断产品研发场地有限、研发设备不足、研发人员较少，不利于更多研发项目的同时开展。本项目通过研发实验室场地的提升和改善，先进的实验桌及超净工作台等试剂研发设备的购置，以及更多优秀研发人才的引入，将有效的提升公司的研发及创新能力，形成更为丰富的产品研发管线，缩短新产品的开发周期，满足客户多样化需求。因此本项目的实施将有利于完善公司的研发基础设施和研发团队，进一步提升公司在化学发光平台的研发实力。

3、项目实施的可行性

(1) 项目产品具有良好的市场前景

相较于传统免疫技术，化学发光具有自动化程度高、特异性好、精确度高、检测范围广等优势，目前已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。在发达国家，化学发光已占免疫诊断市场的 90%以上。我国化学发光市场发展迅速，化学发光在免疫诊断市场占比也已超过 70%。根据《中国体外诊断行业年度报告（2018 版）》，到 2020 年我国诊断试剂行业市场规模预计将超过 800 亿元，以化学发光为主的免疫诊断市场已成为体外诊断领域占比最大细分市场，2018 年约占整个体外诊断市场 30%以上。化学发光技术的研发难度相对较大，罗氏、雅培、西门子、贝克曼等海外巨头凭借着进入中国市场的先发优势和检测性能优势，在化学发光领域处于垄断地位，占据着国内化学发光市场 80%以上的市场份额。随着国内化学发光技术的逐步成熟，新产品的陆续推出，国产化学发

光产品将进入高速成长期，而这主要受益于基层医疗机构空白市场的填补、中端医院市场的技术升级以及三级医院市场的逐步进口替代这三个方面的市场增长。

2019 年以来，在化学发光平台方面，公司自主研发的 POCT 全自动化学发光免疫分析仪，以及 10 余个化学发光试剂项目均取得了产品注册证，目前已初步形成覆盖心血管标志物、炎症标志物、肾功能标志物、肿瘤标志物、性激素、血栓标志物等多领域的检测项目清单。

（2）公司具有丰富的生产和质量管理经验

在生产方面，本项目化学发光免疫诊断产品是在公司现有生产技术基础上进行的产业化扩产及相关系列产品管线的扩充。目前公司的化学发光免疫诊断产品已实现了批量化生产，积累了丰富的生产经验，且产品技术文件及生产工艺等文档齐全。在质量管理方面，公司严格按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟 CE 认证（ISO 13485:2016）、美国 FDA 认证（21CFR QSR:820），构筑了国际化的质量管理体系。为了保证产品质量，公司根据产品生产工艺特点制定了完善的质量控制措施，从员工培训、工作环境管理、采购管理、生产过程控制等多个方面进行严格管理，并对影响产品质量的所有关键环节进行重点监控。

公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为本项目顺利实施奠定了良好的基础。

（3）公司具有完善的营销体系和良好的市场拓展能力

在营销体系建设方面，公司建设了比较完善的国内国际营销网络。在国内按照产品技术平台设置了金标事业部、荧光事业部、电化学事业部、生化事业部、化学发光事业部、分子事业部等多个营销事业部，各个事业部分别设置营销大区，并在每个大区建立了垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级分销商和终端客户进行管理和提供服务；国际营销体系，在亚洲、欧洲、美洲、非洲、中东、俄语区拥有多个营销中心、海外办事处，覆盖全球 140 多个国家和地区。在市场拓展方面，公司不断加强营销渠道及营销团队建设，积极通过学术会议

推广、参加行业展会、共建实验室等方式开拓市场。凭借完善的营销体系及市场拓展能力，在国内市场，公司以“深度营销”为核心理念，以终端客户的需求为出发点，产品覆盖了公立医院、民营医院、社区医院、乡镇医院、村诊所、疾控中心及司法机关等医疗机构，并实现了全平台、全品类覆盖。在海外市场，产品覆盖了多个国家和地区客户，并在海外市场准入、海外渠道建设方面构建了较为突出的优势。公司完善的营销体系及坚实的市场基础为本项目的实施提供了良好的保障。

(4) 公司拥有突出的研发实力

近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，从而提升业务的张力。目前在广州、深圳、美国圣地亚哥设立了研发基地，拥有研发人员 500 余人，均为生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。截止 2019 年 12 月 31 日，公司累计获得境内产品注册证书、美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、加拿大 MDALL 认证等产品注册证 400 余个，位居行业前列。经过多年的研发和技术创新，公司在 POCT 领域拥有充足的技术储备，公司研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，产品涵盖了传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、毒品检测等应用领域。公司强大的研发团队和丰富的研发经验能够有效保障研发工作的高效开展。

4、项目实施主体与选址

本项目的实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，实施地点为广州市经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北万孚生物新生产基地。

5、项目投资概算与实施进度

本项目总投资 34,295.79 万元，本次拟使用募集资金投入 30,000.00 万元。本项目建设期为 2.75 年（33 个月）。

本募投项目投资情况具体如下表：

项目	总投资金额(万元)	占比	拟以募集资金投入金额(万元)	是否资本性支出
建筑工程支出	3,270.00	9.53%	3,270.00	是

设备购置及安装	25,623.96	74.71%	21,328.17	是
工程建设其它费用	577.88	1.69%	577.88	是
无形资产费用	4,823.95	14.07%	4,823.95	是
总投资金额	34,295.79	100.00%	30,000.00	-

6、项目效益预测

本项目预计税后内部收益率（IRR）为 25.82%，税后净现值（NPV）为 13,184.94 万元，税后静态投资回收期为 5.39 年（含建设期），项目经济效益较好。

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

（1）关于收入的假设条件及测算过程

本项目主要用于慢性疾病检测和传染病检测，慢性疾病检测主要包括血栓系列、心脏标志物系列和维生素系列，传染病检测主要包括炎症系列和常规传染病系列。本项目的收入测算将根据预计销售产品分类测算，产品单价参考公司历史产品销售单价设置，且假设产量等于销量。

本项目实施的第 1 年仍在建设期内，第 2 年到第 4 年陆续达产，考虑到设备折旧和损耗，第 7 年到第 8 年收入将相应下降。本项目收入的测算情况如下表：

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
一、慢性疾病检测								
1、血栓系列								
单价（元）	-	15.00	14.55	14.11	14.11	14.11	14.11	14.11
销量（万人份）	-	88.45	496.89	800.00	800.00	800.00	691.29	363.20
销售收入（万元）	-	1,326.69	7,229.78	11,290.80	11,290.80	11,290.80	9,756.51	5,126.06
2、心脏标志物系列								
单价（元）	-	15.00	14.55	14.11	14.11	14.11	14.11	14.11
销量（万人份）	-	66.33	372.67	600.00	600.00	600.00	518.47	272.40
销售收入（万元）	-	995.02	5,422.34	8,468.10	8,468.10	8,468.10	7,317.38	3,844.54
3、维生素系列								

单价（元）	-	10.00	9.70	9.41	9.41	9.41	9.41	9.41
销量（万人份）	-	33.17	186.33	300.00	300.00	300.00	259.23	136.20
销售收入（万元）	-	331.67	1,807.45	2,822.70	2,822.70	2,822.70	2,439.13	1,281.51
二、传染病检测								
1、炎症系列								
单价（元）	-	9.00	8.73	8.47	8.47	8.47	8.47	8.47
销量（万人份）	-	33.17	186.33	300.00	300.00	300.00	259.23	136.20
销售收入（万元）	-	298.51	1,626.70	2,540.43	2,540.43	2,540.43	2,195.22	1,153.36
2、常规传染病系列								
单价（元）	-	6.00	5.82	5.65	5.65	5.65	5.65	5.65
销量（万人份）	-	88.45	496.89	800.00	800.00	800.00	691.29	363.20
销售收入（万元）	-	530.68	2,891.91	4,516.32	4,516.32	4,516.32	3,902.60	2,050.42
销售收入合计（万元）	-	3,482.57	18,978.19	29,638.35	29,638.35	29,638.35	25,610.84	13,455.91

（2）关于成本与费用的假设条件及测算过程

本项目成本与费用的估算遵循国家现行会计准则规定的成本和费用核算方法，并参照公司历史财务数据。

公司总成本费用=生产成本+税金及附加+期间费用

生产成本=直接材料成本+直接人工成本+制造成本（包括能耗）

期间费用=销售费用+管理费用+研发费用

公司生产成本、税金及附加与各项期间费用占收入的比例参考公司历史财务数据，生产成本、税金及附加与各项期间费用支出占收入的比例与公司历史占比情况基本保持一致。在测算时，不考虑本项目发生贷款的情形，因此不估算财务费用。本项目生产成本与费用的测算情况如下表：

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
生产成本合计	-	1,564.27	4,559.43	6,260.43	6,292.95	6,278.01	5,238.43	3,115.92
其中：直接材料	-	392.35	2,204.21	3,548.79	3,548.79	3,548.79	3,066.55	1,611.16
直接人工	-	327.42	505.63	709.95	772.86	788.31	804.08	820.16
制造费用	-	844.50	1,849.59	2,001.70	1,971.31	1,940.91	1,367.79	684.60
税金及附加	-	12.54	68.32	106.70	106.70	106.70	92.20	48.44

销售费用合计	-	1,179.10	4,711.52	6,916.37	7,255.43	7,276.54	6,463.94	3,300.68
其中：折旧费	-	667.85	3,351.26	4,914.69	4,914.69	4,914.69	4,246.84	1,563.44
其他销售费用	-	511.25	1,360.26	2,001.68	2,340.73	2,361.85	2,217.10	1,737.24
管理费用合计	-	312.48	1,462.96	2,297.67	2,300.85	2,304.10	2,016.82	1,143.18
其中：职工薪酬	-	61.20	93.64	159.18	162.36	165.61	168.92	172.30
其他管理费用	-	251.28	1,369.33	2,138.49	2,138.49	2,138.49	1,847.89	970.88
研发费用合计	-	1,063.61	2,850.03	4,036.14	4,048.87	4,061.86	3,617.44	2,278.49
其中：职工薪酬	-	612.00	624.24	636.72	649.46	662.45	675.70	689.21
折旧与摊销	-	68.20	136.41	136.41	136.41	136.41	122.14	107.87
其他研发费用	-	383.41	2,089.39	3,263.01	3,263.01	3,263.01	2,819.60	1,481.42
期间费用合计	-	2,555.19	9,024.51	13,250.18	13,605.15	13,642.50	12,098.20	6,722.35
总成本费用	-	4,132.00	13,652.26	19,617.31	20,004.80	20,027.20	17,428.82	9,886.72

(3) 关于本项目预计利润表的测算情况

根据国家有关财政税收政策和建设项目经济评价的有关规定，销售收入在扣除生产成本、税金及附加、期间费用及企业所得税后得到公司净利润指标，根据上述分析数据进行本项目损益分析计算，具体如下表：

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
营业收入	-	3,482.57	18,978.19	29,638.35	29,638.35	29,638.35	25,610.84	13,455.91
营业成本	-	1,564.27	4,559.43	6,260.43	6,292.95	6,278.01	5,238.43	3,115.92
税金及附加	-	12.54	68.32	106.70	106.70	106.70	92.20	48.44
销售费用	-	1,179.10	4,711.52	6,916.37	7,255.43	7,276.54	6,463.94	3,300.68
管理费用	-	312.48	1,462.96	2,297.67	2,300.85	2,304.10	2,016.82	1,143.18
研发费用	-	1,063.61	2,850.03	4,036.14	4,048.87	4,061.86	3,617.44	2,278.49
利润总额	-	-649.43	5,325.92	10,021.04	9,633.55	9,611.15	8,182.03	3,569.19
研发费用加计扣除	-	797.71	2,137.52	3,027.10	3,036.65	3,046.40	2,713.08	1,708.87
企业所得税	-	-	478.26	1,049.09	989.53	984.71	820.34	279.05
净利润	-	-649.43	4,847.66	8,971.95	8,644.02	8,626.43	7,361.68	3,290.14
净利润率	-	-18.65%	25.54%	30.27%	29.16%	29.11%	28.74%	24.45%

7、环境保护情况

本项目实施地点为万孚生物新生产基地，不涉及土建工程和装修工程，污染源和污染物主要是建设期各类生产设备的安装调试，以及运营期生产过程产生的噪声、废水、固体废物。

项目建设期间不产生生活污水、废气，主要污染为设备设施的安装时产生的噪声、及设备包装材料。为了避免项目的设备安装期间的噪声对周围的环境产生影响，加强管理，在午休时间及夜晚不得进行装修，以免影响周围人们正常的工作、生活。设备包装材料由设备安装公司清运。

项目建成运营后，项目无废气产生，产生生活污水经三级化粪池预处理后排入大沙地污水处理厂处理；空调系统、冷水机组、空压机等设备噪声经采取低噪声设备、合理布局、隔声、距离衰减等综合治理措施后，对周围的声环境影响较小；生活垃圾交由环卫部门统一处理；废包装材料交由废品回收公司回收处理；清洗废水和实验废水交由有资质单位回收处理。

（二）分子诊断平台研发建设项目

1、项目概况

项目名称：分子诊断平台研发建设项目

项目总投资：16,888.04 万元

项目所在地：广州市经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北万孚生物新生产基地

项目介绍：本项目结合公司现有产品及行业未来发展趋势，基于公司现有技术平台和研发体系，开展自主知识产权的分子诊断领域的研发、注册和认证。公司将在广州经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北建设分子诊断研发实验室，强化公司在分子诊断领域的技术积累，拓展体外诊断细分领域，增加公司材料研究及知识产权等技术储备，从而为提升公司整体实力、为进一步提高市场占有率提供保障。分子诊断平台的推出，既是公司保持内生创造力，引领智慧健康趋势的需要，也是公司顺应技术迭代的趋势，保持研发竞争力的需求。本项目实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，项目建设周期 3 年

(36个月)。

2、项目实施的背景及必要性

(1) 顺应精准医疗趋势，实施多元化发展

分子诊断是体外诊断的前沿技术及新兴领域，也是未来体外诊断主要发展方向之一。分子诊断作为精准医疗的技术基础，在全球范围内处于行业生命周期的发展初期，我国基本与国外同时起步，与国外技术差异较小。受益于精准医疗发展趋势的推动，分子诊断未来将会保持较高增速。由于分子诊断具有特异性强、灵敏度高、窗口期短、可进行定性定量检测等特点，在国家卫生健康委针对本次新冠肺炎发布的各版本《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中始终将分子诊断技术中的核酸检测作为新冠肺炎确诊的“金标准”。以核酸检测为代表的分子诊断将引领着体外诊断技术发展的下一次革命，分子诊断的检测结果对临床医疗决策的贡献度进一步提升，检验结果的重要性也达到空前的高度。

我国分子诊断行业的市场起步较晚、但技术起点较高，其大致经历了三个技术发展阶段：第一个阶段是 20 世纪 60-70 年代开始萌芽；第二个阶段是 20 世纪 80 年代以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern 印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表的分子诊断技术，在整个 80 年代，分子诊断概念尚未被普遍接受，分子诊断技术尚未从大学、研究所走向临床实验室；第三个阶段是随着荧光 PCR 在国内的应用推广，分子诊断技术从研究所走向临床试验，技术研发方向开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。

近几年，分子诊断市场正处于快速发展期，市场规模增长率维持在 20%-25% 之间，是体外诊断行业发展最快的细分市场之一。根据《中国体外诊断行业年度报告（2018 版）》预计，到 2020 年，我国体外诊断试剂行业市场规模预计将超过 800 亿元，目前分子诊断在整个体外诊断试剂市场的占比约为 15%，据此估算预计到 2020 年，分子诊断的市场规模将超过 120 亿元。

公司致力于具有自主知识产权的体外诊断产品的创新研究、开发及生产，在免疫荧光、免疫胶体金、干式生化、电化学等细分领域已拥有较强竞争力。在当前成熟技术平台的体外诊断产品竞争日趋激烈的背景下，为巩固竞争优势，

抓住分子诊断市场良好发展机遇，公司将基于自身技术积累，积极推动分子诊断产品研发，提升公司高技术含量产品比例，实施多元化发展，进一步巩固公司在 POCT 领域的先发优势。

（2）丰富产品技术储备，实现公司的可持续发展

公司体外诊断产品具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。该行业技术迭代升级快，行业内公司为保持公司竞争优势，需要不断开发新产品保持公司梯度合理的产品结构；迭代、更新、开发新技术，也是公司梯度新品推出的基础；不断加大的研发投入提升公司的研发创新实力，也是增强公司核心竞争力、保障公司可持续发展及领先地位、保持主要产品和新产品技术优势的必要条件。

公司将在现有的生化、免疫、电化学等体外诊断技术平台基础上，打造全新的分子诊断平台，开展专项研究和前瞻性研发，进一步提高公司的研究试验分析检测能力、新产品开发设计能力和试生产批量化验证能力，积累更多知识产权和科研成果，提高公司的竞争力，实现公司可持续发展。

（3）提高公司传染病和恶性肿瘤检测水平，增强技术实力，满足市场多样化需求

在传染病及恶性肿瘤领域主要有免疫诊断及分子诊断技术，免疫诊断技术依据抗原抗体的免疫反应原理进行诊断，分子诊断依据以核酸杂交进行核酸序列测定以及聚合酶链式反应（PCR）为主的分子生物学技术进行诊断。

在传染病检测领域，传染病存在病毒变异、免疫静默期感染等特点，用传统的免疫诊断进行血液筛查可能造成漏检，而分子诊断相较于免疫诊断检测效率更高，能有效缩短检测窗口期，因此能有效规避漏检问题，在筛查工作中逐渐普及。

在肿瘤检测领域，免疫诊断技术中化学发光检测灵敏度高，特异性强，更适合单指标的检测，能够从细胞整体水平上进行分析，荧光检测通量更高、速度更快，有利于降低试剂和耗材成本。而分子诊断则在肿瘤早期风险评估、靶向/化疗药物疗效评价、肿瘤预后判断等方面发挥着重要的指导作用。

本项目与公司现有技术平台形成优势互补，可覆盖传染病及恶性肿瘤检测领域几乎所有的免疫检测项目，形成全覆盖的技术优势，并满足客户多样化需求。

（4）强化研发组织，提升研发实力

优秀的技术研发人员是企业核心、关键资源，也是企业技术创新和市场竞争的有力保证。本项目的实施过程需要研发新的课题，研发人员通过实践形成经验积累，提升专业研发实力及自主创新能力。在培养本公司人员同时，项目还可吸引更多高素质的医学检验技术人才加入公司，增强公司技术人才储备。

项目实施后，公司研发人才不断增多，研发组织将进一步完善，研发成果的产业化效率进一步提高，支撑公司推出更多具有市场竞争力的产品，整体研发实力将进一步加强。

3、项目实施的可行性

（1）本项目研发成果具有良好的市场前景

本项目主要开展自主知识产权的设备及卡盒的研发、注册和认证，研发成果将主要用于未来公司的分子诊断方向检测产品的生产和销售。

在传染病方面，我国人口众多、人口稠密且流动频繁，传染病防治难度大，传染病患者数量、发病率持续增长。根据国家卫生健康委员会统计数据，我国法定传染病发病人数由 2011 年的 632 万例，增加至 2019 年的 1,086 万例，年均复合增长率为 6.43%，法定传染病发病率由 2011 年的 471.33/10 万增长至 2019 年的 775.73/10 万。目前全球传染病种类不断增多，我国 2008 年将手足口病纳入法定传染病管理、2014 年将埃博拉出血热纳入检疫传染病管理、2020 年将新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病管理。

在恶性肿瘤方面，我国恶性肿瘤发病率和死亡率逐年上升，成为危害居民健康的主要疾病。中国抗癌协会编写的《中国恶性肿瘤学科发展报告（2018 年）》显示，中国新发恶性肿瘤 429 万例，占全球该年度恶性肿瘤发病的 23.7%，死亡 287 万例，占全球该年度恶性肿瘤死亡的 30%。我国恶性肿瘤发病人群主要集中在 60 岁以上，随着我国人口数量不断增长及人口老龄化程度持续加深，恶

性肿瘤发病率将持续升高。

传染病及恶性肿瘤已成为威胁我国民众健康主要病因，相关的防治工作是我国抗击疾病的重中之重，为此，国务院印发《国务院关于实施健康中国行动的意见》，国家层面出台《健康中国行动（2019—2030年）》也将传染病及癌症防治作为健康中国的重大专项活动。因此针对传染病和恶性肿瘤的诊断需求也将进一步释放，产业链市场空间广阔。

（2）公司拥有丰富的研发经验及研发积累

公司经过二十年多的发展已构建了完善的即时诊断技术平台和产品线，包含免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台。截止 2019 年 12 月 31 日，公司累计获得境内产品注册证书、美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、加拿大 MDALL 认证等产品注册证 400 余个，形成了心脑血管疾病、炎症、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，具备雄厚的技术研发实力。

经过多年的研发和技术创新，公司在 POCT 领域拥有充足的技术储备，公司研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，产品涵盖了传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、毒品检测等应用领域。在分子诊断方面，公司申请了《一种核酸提取扩增检测一体化装置》、《体外诊断分析装置及试剂卡》、《应用于体外诊断分析装置的提取方法》、《体外诊断分析装置及试剂卡》、《一种核酸提取扩增检测一体化装置》、《试剂卡及磁珠存储结构》等发明及实用新型专利，参与了国家研发计划项目《重大慢病筛查和检测新设备研发项目的用于疾病早期诊断和分子诊断的仪器研制项目》，积累了一定的核心技术。在 2020 年新冠肺炎疫情中，基于公司现有的分子诊断平台技术，公司开发了基于荧光 PCR 技术的 2019-nCoV 新型冠状病毒核酸检测试剂盒。

同时，公司与美国 iCubate、比利时 Biocartis 的战略合作稳步推进。两家公司合资公司广州万孚倍特生物技术有限公司（以下简称“万孚倍特”）和广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司（以下简称“万孚卡蒂斯”）相继成立，并顺利完成了

核心团队的组建。万孚倍特在 2019 年业务进展迅速，将 iCubate 已获得 FDA 注册证的产品按照中国临床需求进行转化与注册准备，建立 GMP 生产车间与自动化产线，按照计划对新品进行预研和改进。万孚卡蒂斯在团队成员的努力下，在国内多家顶级医院开展完成了数百例真实临床肿瘤样本的评估，检测结果得到知名病理专家们一致认可，按照收集到的数据与用户反馈，目前团队正致力转化并优化原有产品，进行本地化市场与生产设计，致力于将更好的体验与性价比带给中国的医院及相关的医疗机构。

公司丰富产品的研发经验及研发技术积累为项目实施奠定了基础。

（3）公司拥有专业化的团队

根据公司发展战略需要，公司建立了分子诊断事业部，从战略层面全面整合流程，统筹推进公司分子诊断 POCT 业务的发展，分子诊断事业部主要管理人员和技术人员拥有多年分子诊断研发经验，可对项目整体战略规划及技术实施进行良好把控。在人员培养方面，公司建立了内部培养和外部引进相结合的人才配置模式，完善了员工职业发展规划体制，形成了管理、研发等不同的职业发展通道。为了支持未来发展目标，公司还建立了中高层人才及核心人才的选拔机制，在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。

公司目前在广州、深圳、美国圣地亚哥设立了研发基地，拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业研发人员 500 余人。是国家发改委批准建设的“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，该实验室的建设标志着公司在 POCT 领域的技术水平已处于国内领先的位置。公司通过前期与 AG、Biocatis、iCubate 等分子诊断领域公司建立多层次的项目合作与技术交流，通过自有研发团队的积累与锻炼，形成了专业、高效、完备的 POCT 分子诊断研发能力。

公司充足的人才储备和不断扩展的人才募集将为本项目实施提供支持。

（4）公司拥有科学的研发机制

公司自创立之初即开始组建研发系统，经过多年的发展和完善，公司形成

了一套完整的研究、开发和创新体系，其中包括成立了由公司董事会成员以及行业权威专家组成的专门理事会、聘请业内知名专家以及成立学术委员会等。目前，公司已经建立了一套市场引导机制、人才培养机制、制度创新机制和知识产权保护机制四位一体的科学的研发机制，充分提高研发人员的积极性和创新意识，提升公司的综合研发能力。

公司建立了严密的项目评估机制，建立了立项的科学性、必要性、可行性，实施过程的阶段性、时效性与目标，产品的小试、中试等监控与溯源。在人员考核中建立了成熟的标准化管理模式，强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理 with 人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，实现留优汰劣，打造高素质、战斗力强的员工队伍，提升公司整体运营效率和经营业绩。

公司在体外诊断领域持续增加研发投入进行产品研发，近三年研发投入占营业收入的比例均超过 9%，随着公司新产品研发的投入，研发费用将进一步增长。

4、项目实施主体与选址

本项目的实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，实施地点为广州市经济技术开发区科学城神州路以东、莲花砚路以北万孚生物新生产基地。

5、项目投资概算与实施进度

本项目总投资 16,888.04 万元，本次拟使用募集资金投入 12,000.00 万元。本项目建设期为 3 年（36 个月）。

本募投项目投资情况具体如下表：

项目	总投资金额（万元）	比例（%）	拟以募集资金投入金额（万元）	是否资本性支出
建筑工程支出	1,964.49	11.63%	1,964.49	是
设备购置及安装	9,911.31	58.69%	6,911.31	是
工程建设其它费用	593.79	3.52%	593.79	是
无形资产费用	4,418.45	26.16%	2,530.41	是
总投资金额	16,888.04	100.00%	12,000.00	-

6、项目效益预测

本项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。项目建成后，将进一步提高公司的研究试验分析检测能力、新产品开发设计能力和试生产批量化验证能力，积累更多知识产权和科研成果，实现技术升级。同时通过未来持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发素质。

7、环境保护情况

本项目实施地点为万孚生物新生产基地，不涉及土建工程和装修工程，污染源和污染物主要是建设期各类生产设备的安装调试，以及运营期生产过程产生的噪声、废水、固体废物。

项目建设期间不产生生活污水、废气，主要污染为设备设施的安装时产生的噪声、及设备包装材料。为了避免项目的设备安装期间的噪声对周围的环境产生影响，加强管理，在午休时间及夜晚不得进行装修，以免影响周围人们正常的工作、生活。设备包装材料由设备安装公司清运。

项目建成运营后，项目无废气产生，产生生活污水经三级化粪池预处理后排入大沙地污水处理厂处理；离心机、超声波清洗机、空压机等设备噪声经采取低噪声设备、合理布局、隔声、距离衰减等综合治理措施后，对周围的声环境影响较小；生活垃圾交由环卫部门统一处理；废包装材料交由废品回收公司回收处理；清洗废水和实验废水交由有资质单位回收处理。

（三）补充流动资金

1、补充流动资金规模

为满足公司业务对流动资金的需求，本次发行可转换公司债券所募集资金中的 18,000.00 万元用于补充流动资金。

2、补充流动资金的必要性及对公司的影响

（1）公司的业务拓展需要持续的资金投入

2018 年以来，国际环境复杂严峻，国内经济下行压力较大，面对低迷的市场行情、日益激烈的竞争环境，公司坚持可持续发展的战略思路，秉承着“服

务万众、万众信孚”为核心的经营理念，公司专注于快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。

报告期内，公司业务规模迅速扩大，2017年至2019年，公司营业收入分别为114,548.45万元、165,005.94万元和207,232.09万元，年均复合增长率为34.50%，持续快速增长的业务对公司流动资金需求提出了更高的要求。2017年至2019年，公司存货、应收账款等随着公司业务规模的扩大不断增长，其中存货由13,062.91万元增长至22,359.34万元；应收账款由24,567.69万元增长至41,863.69万元。随着公司未来业务规模的进一步增加，公司对流动资金的需求将相应增加，给公司带来一定的资金压力。

（2）持续增加的研发投入需要充足的流动资金保障

随着生物技术的发展，生物技术与其他交叉学科的融合，体外诊断行业不断有创新新品面世，为了能顺应体外诊断的市场需求与行业技术发展的趋势，体外诊断检测企业必须保持不断创新，持续推出符合市场需求的新产品和新技术，才能跟上市场发展的步伐，否则在未来的科技竞争中将处于不利地位。POCT行业具有研发周期长、产品更新迭代快、前期投入大的特点，公司若在前沿技术储备上滞后于行业发展的步伐，将在未来市场竞争中处于严重被动地位。在没有外部融资的情况下，仅靠自身的利润留存难以支撑公司的高速发展。

2017年至2019年，公司研发投入分别为10,589.75万元、15,105.61万元和18,996.78万元，公司研发投入占当年营业收入的比例均在9%以上。近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，随着公司业务的拓展和研究的持续深入，研发资金投入势必增加，为此相关流动资金的需求也将增加。

（3）降低公司的经营与财务风险

公司目前已在化学发光和分子诊断方面上取得一定的成效，但此类前沿技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。在销售阶段，公司面临的风险类别也很复杂，涉及社会经济环境、政治环境等。由此决定了销售过程任何一个环节都存在一定风险，且也存在应收账款不能及时收回的风险。为了更好

应对以上风险，公司对流动资金存在着一定需求。

公司本次拟以 18,000.00 万元募集资金补充营运资金符合相关政策和法律法规规定，符合公司目前的实际情况和业务发展需求，有助于缓解公司在主营业务经营的资金压力，降低公司的财务风险，有利于公司的经营业绩提升和业务的长远发展。

三、募集资金投向对公司的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募投项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方向。本次发行后，公司资本实力将显著增强，有助于提升公司主营业务领域的全面的竞争能力，有利于公司进一步提高市场份额，保持和稳固公司在 POCT 领域的领先地位及影响力，符合公司长期发展需求及股东利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转债发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，资本实力进一步增强，有利于提升公司抗风险能力。公司资产负债率将有所提升，但仍维持在安全的资产负债率水平之内。随着可转债持有人陆续转股，公司净资产规模将逐步增大，资产负债率将逐步降低，公司偿债能力得到增强，但短期内可能摊薄原有股东的即期回报。随着本次募投项目逐渐实现效益，将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

本次募投项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方向。本次募集资金将投向于公司主营业务，有利于公司进一步提高市场份额，保持和稳固公司在 POCT 领域的领先地位及影响力，符合公司长期发展需求及股东利益。

第八节 历次募集资金运用

一、最近五年内募集资金基本情况

（一）募集资金的数额、资金到账时间

1、2015年首次公开发行股票

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于核准广州万孚生物技术股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2015]1180号），公司向社会公众投资者公开发行普通股（A股）股票2,200万股，每股面值1.00元，每股发行价人民币16.00元，募集资金总额为人民币352,000,000.00元，扣除发行费用36,984,898.50元后，公司募集资金净额为人民币315,015,101.50元，上述资金已于2015年6月25日到位。上述资金到位情况已由立信会计师事务所验证，并出具信会师报字[2015]第410413号验资报告。

2、2018年非公开发行股票

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于核准广州万孚生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2017]2000号），公司向南京丰同投资中心（有限合伙）、王继华非公开发行人民币普通股合计12,433,085股（每股面值1元），每股发行认购价格为人民币57.91元，募集资金总额为人民币719,999,952.35元，扣除发行相关费用15,912,433.09元后，公司募集资金净额为人民币704,087,519.26元，上述资金已于2018年4月19日到位。上述资金到位情况已由立信会计师事务所验证并出具信会师报字[2018]第ZC10183号验资报告。

（二）募集资金管理情况

为了规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者权益，公司按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《深圳证券交易所创业板上市公司规范运

作指引》等有关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户。

1、2015年首次公开发行股票

公司及保荐机构广发证券股份有限公司于2015年6月19日与招商银行股份有限公司广州体育东路支行、华夏银行股份有限公司广州分行、中国民生银行广州分行、中国银行广州科学城支行分别签署了《首次公开发行股票募集资金的三方监管协议》。2017年1月，公司与保荐机构广发证券股份有限公司、中国银行芝加哥分行、美国万孚签署了《募集资金专户存储四方监管协议》。

2、2018年非公开发行股票

公司及保荐机构中信证券华南股份有限公司（原广州证券股份有限公司）于2018年4月19日分别与华夏银行股份有限公司广州开发区支行、中国银行股份有限公司广州科学城支行、中信银行股份有限公司广州黄埔支行及招商银行股份有限公司广州体育东路支行签订《募集资金三方监管协议》。

公司于2020年4月13日披露了《关于变更保荐机构及保荐代表人的公告》，中信证券华南股份有限公司未完成的2018年非公开发行股票募集资金使用持续督导职责将由国泰君安证券股份有限公司承继，公司及国泰君安证券股份有限公司已分别与华夏银行股份有限公司广州开发区支行、中国银行股份有限公司广州科学城支行、中信银行股份有限公司广州黄埔支行及招商银行股份有限公司广州体育东路支行签订了《募集资金三方监管协议》。

（三）募集资金专户存储情况

1、2015年首次公开发行股票

截至2020年3月31日，首次公开发行股票募集资金存储账户均已销户，情况如下：

银行户名	开户行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	销户日期
万孚生物	中国银行广州科学城支行	728965694637	2015.6.25	86,986,700.00	0.00	2017.8.9

万孚生物	中国民生银行广州分行	694557112	2015.6.25	45,625,500.00	0.00	2017.8.11
万孚生物	华夏银行广州开发区支行	1096600000011942	2015.6.25	81,017,000.00	0.00	2017.8.15
万孚生物	招商银行股份有限公司广州体育东路支行	120903566310403	2015.6.25	108,450,800.00	0.00	2017.8.15
美国万孚	中国银行芝加哥分行	14000264/14000265	2016.12.22	0.00	0.00	2017.8.9
合计	-	-	-	322,080,000.00	0.00	-

2、2018年非公开发行股票

截至2020年3月31日，非公开发行股票募集资金存储情况如下：

银行户名	开户行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	存放方式
万孚生物	华夏银行股份有限公司广州开发区支行	10966000000190000	2018.4.19	140,000,000.00	12,032,267.39	活期
万孚生物	中国银行股份有限公司广州科学城支行	700369927498	2018.4.19	193,000,000.00	3,465.37	活期
万孚生物	中信银行股份有限公司广州黄埔支行	8110901012900670480	2018.4.19	190,999,952.35	157,619,969.07	活期
万孚生物	招商银行股份有限公司广州体育东路支行	120903566310309	2018.4.19	190,000,000.00	39,871.14	活期
合计	-	-	-	713,999,952.35	169,695,572.97	-

二、前次募集资金的实际使用情况

公司2015年首次公开发行股票募集资金净额为31,501.51万元，截至2020年3月31日已全部使用完毕。公司2018年非公开发行股票募集资金净额为70,408.75万元，截至2020年3月31日已使用29,992.63万元。

（一）公司募集资金实际使用情况

截至2020年3月31日，公司募集资金实际使用情况对照表如下：

1、2015年首次公开发行股票

(1) 募集资金实际使用情况

截至2020年3月31日，公司首次公开发行股票募集资金实际使用情况对照表如下：

单位：万元

募集资金净额：		31,501.51	已累计使用募集资金总额：		31,834.74					
变更用途的募集资金总额：		5,300.00	2015年度（包含置换）：		12,571.28					
变更用途的募集资金净额比例：		16.82%	2016年度：		10,299.79					
			2017年度：		8,963.68					
			2018年度：		-					
			2019年度：		-					
			2020年1-3月：		-					
投资项目		募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额
1	体外快速检测产品扩产和技术升级项目	体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	10,845.08	11,011.48	10,845.08	10,845.08	11,011.48	166.40	2017年6月
2	研发中心和国	研发中心和国	4,562.55	2,312.55	2,423.43	4,562.55	2,312.55	2,423.43	110.88	2017年6月

	家工程实验室能力建设项目	家工程实验室能力建设项目								
3	营销网络扩建项目	营销网络扩建项目	8,101.70	5,051.70	5,092.48	8,101.70	5,051.70	5,092.48	40.78	2017年6月
4	补充流动资金	补充流动资金	8,000.00	8,000.00	8,007.36	8,000.00	8,000.00	8,007.36	7.36	-
5	扩建美国万孚项目	扩建美国万孚项目	0.00	5,300.00	5,300.00	0.00	5,300.00	5,300.00	-	2018年
合计			31,509.33	31,509.33	31,834.74	31,509.33	31,509.33	31,834.74	325.41	-

注1：募集资金投资项目金额变更情况详见本募集说明书“第八节、历次募集资金运用；（二）前次募集资金实际投资项目变更情况；1、2015年首次公开发行股票”。

注2：实际投资金额大于募集后承诺投资金额325.41万元，主要原因是公司将募集资金产生投资收益、银行存款利息收入投入项目中。

（2）募集资金投资项目实现效益情况

截至2020年3月31日，公司首次公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2017年度	2018年度	2019年度	2020年1-3月		
1	体外快速检测产品扩产和技术升级项目	不适用(注1)	4,808.39 (注2)	8,662.13	10,335.79	24,377.05	7,494.76	54,291.41	是
2	研发中心和家工程实验室能力建设项目	不适用(注1)	-	-	-	-	-	-	-
3	营销网络扩建项目	不适用(注1)	-	-	-	-	-	-	-
4	补充流动资金	不适用(注1)	-	-	-	-	-	-	-

5	扩建美国万孚项目	不适用(注 1)	-	-	-	-	-	-	-
---	----------	----------	---	---	---	---	---	---	---

注 1：研发中心和工程实验室能力建设项目、营销网络扩建项目、补充流动资金、扩建美国万孚项目无产能指标，不适用产能利用率；

注 2：体外快速检测产品扩产和技术升级项目承诺效益：根据公司公告的募投项目可行性研究报告，体外快速检测产品扩产和技术升级项目完成达产后，预计效益为年平均净利润 4,808.39 万元。

2、2018 年非公开发行股票

截至 2020 年 3 月 31 日，公司非公开发行股票募集资金实际使用情况对照表如下：

单位：万元

募集资金净额：			70,408.75			已累计使用募集资金总额：			29,992.63	
变更用途的募集资金总额：			12,702.27			2018 年度（包含置换）：			5,355.84	
变更用途的募集资金净额比例：			18.04%			2019 年度：			10,499.69	
						2020 年 1-3 月：			14,137.10	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	万孚生物新生产基地建设项目	万孚生物新生产基地建设项目	56,408.75	45,547.18 (注 1)	12,020.80	56,408.75	45,547.18 (注 1)	12,020.80	-33,526.38	2020 年 8 月完成主体工程建设
2	信息系统升级改造项目	信息系统升级改造项目	14,000.00	12,159.30 (注 1)	5,269.56	14,000.00	12,159.30 (注 1)	5,269.56	-6,889.74	2021 年 6 月
3	补充流动资金	补充流动资金	-	12,702.27	12,702.27	-	12,702.27	12,702.27	-	-

				(注 1)			(注 1)			
	合计		70,408.75	70,408.75	29,992.63	70,408.75	70,408.75	29,992.63	-40,416.12	

注 1：募集资金投资项目金额变更情况详见本募集书“第八节、历次募集资金运用；（二）前次募集资金实际投资项目变更情况；2、2018 年非公开发行股票”。

（2）募集资金投资项目实现效益情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司非公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2018 年度	2019 年度	2020 年 1-3 月		
1	万孚生物新生产基地建设项目	不适用(注 1)	新增净利润 12,803.95 万元 (注 2)	-	-	-	-	不适用(注 3)
2	信息系统升级改造项目	不适用(注 1)	不适用(注 4)	-	-	-	-	不适用(注 4)
3	补充流动资金	不适用(注 1)	不适用(注 4)	-	-	-	-	不适用(注 4)

注 1：万孚生物新生产基地建设项目建设期为 2 年，目前尚未达到预计可使用状态，故不适用产能利用率；信息系统升级改造项目、补充流动资金无产能指标，不适用产能利用率。

注 2：公司 2017 年度非公开发行股票预案（修订稿），新生产基地建设项目全面达产后预计新增销售收入 77,000.00 万元，新增净利润 13,916.91 万元。2019 年 12 月 23 日，公司第三届第十九次董事会决议将该项目的投资预算修正为 45,547.18 万元，募集资金由 56,408.75 万元调减为 45,547.18 万元，相应的承诺效益修正为 12,803.95 万元。

注 3：万孚生物新生产基地建设项目建设期为 2 年，该项目预计 2020 年 8 月完成主体工程建设，并逐步投产。目前，项目尚未达到预计可使用状态，

故不适用效益考核。

注 4：信息系统升级改造项目、补充流动资金，不直接产生经济效益，不适用于效益考核。

（二）前次募集资金实际投资项目变更情况

1、2015年首次公开发行股票

2016年9月12日，公司第二届董事会第十二次会议，审议通过《关于变更部分募集资金用途暨向全资子公司增资的议案》，上述议案业经公司2016年9月28日2016年第三次临时股东大会决议通过。议案将原“研发中心和工程实验室能力建设项目”募集资金投入金额由4,562.55万元调整为2,312.55万元，改变募集资金投资项目的金额为2,250万元；将原“营销网络扩建项目”募集资金投入金额由8,101.70万元调整为5,051.70万元，改变募集资金投资项目的金额为3,050万元。公司将上述变更募集资金向公司子公司美国万孚增资800万美元（折合人民币约5,300万元，最终以实际支付当日购汇的汇率为准），用于扩建美国万孚创新研发中心和美洲营销中心。

2、2018年非公开发行股票

2019年12月23日，公司第三届董事会第十九次会议，审议通过《关于变更部分募集资金用途用于永久补充流动资金的议案》，上述议案业经公司2020年1月10日2020年第一次临时股东大会决议通过。主要内容为：1、将原“万孚生物新生产基地建设项目”投资预算由70,308.16万元调整为45,547.18万元，其募集资金投入金额由56,408.75万元调减为45,547.18万元，调减募集资金10,861.57万元用于永久补充流动资金。2、将原“信息系统升级改造项目”投资预算由16,059.30万元调整为12,159.30万元，其募集资金投入金额由14,000.00万元调减为12,159.30万元，调减募集资金1,840.70万元用于永久补充流动资金。

“万孚生物新生产基地建设项目”原计划的建设周期为募集资金到位后24个月，目前该项目正在进行基建施工，预计2020年8月完成主体工程建设，并逐步投产。“信息化升级改造项目”建设周期由24个月延至36个月，其中研发信息化管理系统个别模块延长至48个月。

（三）前次募集资金投资项目的实际投资与承诺的差异内容和原因

1、2015年首次公开发行股票

公司首次公开发行股票募集资金投资项目的实际投资总额与承诺的差异情况列示如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集后承诺投资金额	实际投资金额	差额
1	体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	11,011.48	166.40
2	研发中心和国家工程实验室能力建设项目	2,312.55	2,423.43	110.88
3	营销网络扩建项目	5,051.70	5,092.48	40.78
4	补充流动资金	8,000.00	8,007.36	7.36
5	扩建美国万孚项目	5,300.00	5,300.00	-
合计		31,509.33	31,834.74	325.41

公司首次公开发行股票募集资金投资项目实际投资总额与承诺的差异主要为公司将募集资金产生的投资收益、银行存款利息收入投入项目中。

2、2018年非公开发行股票

公司非公开发行股票募集资金投资项目的实际投资总额与承诺的差异情况列示如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集后承诺投资金额	实际投资金额	差额
1	万孚生物新生产基地建设项目	45,547.18	12,020.80	-33,526.38
2	信息系统升级改造项目	12,159.30	5,269.56	-6,889.74
3	补充流动资金	12,702.27	12,702.27	-
合计		70,408.75	29,992.63	-40,416.12

万孚生物新生产基地建设项目和信息系统升级改造项目实际投资总额与承诺的差异主要为项目尚处于建设之中。

（四）募集资金先期投入及置换情况

1、2015年首次公开发行股票

公司于2015年10月22日召开的第二届董事会第六次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先已投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币4,125.11万元置换已预先投入募集资金投资项目的自筹资金，该事项已履行完毕。

2、2018年非公开发行股票

公司于2018年5月22日召开的第二届董事会第三十次会议审议通过了《关于使用募集资金置换先期投入自筹资金的议案》，同意公司以募集资金2,050.90万元置换先期投入募集资金项目的自筹资金，该事项已履行完毕。

（五）截至2020年6月30日前次募集资金的使用情况及前次募投项目的后续安排

1、截至2020年6月30日前次募集资金的使用情况

截至2020年6月30日，公司2018年非公开发行股票募集资金实际投资金额为32,918.32万元，使用比例为46.75%，具体实际使用情况如下：

单位：万元

序号	投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	截至2020年6月30日实际已投资金额	使用进度比例
1	万孚生物新生产基地建设项目	56,408.75	45,547.18	14,615.83	32.09%
2	信息系统升级改造项目	14,000.00	12,159.30	5,600.22	46.06%
3	补充流动资金	-	12,702.27	12,702.27	100.00%
	合计	70,408.75	70,408.75	32,918.32	46.75%

2、前次募投项目的后续安排

（1）万孚生物新生产基地建设项目

万孚生物新生产基地建设项目目前正在进行基建施工，预计 2020 年 8 月完成主体工程建设，2020 年 12 月完成管道搭建、机电安装等程序，2021 年 2 月完成验收工作，之后根据装修和设备投入情况逐步投产。

该项目建设进度与原计划有所延后，主要原因包括：1) 公司在对厂房布局、功能分配方面占用了较长时间；2) 在正式施工过程中，因地质与初勘地质发生较大变化，导致地下室二层深基坑设计专家论证及施工占用较长时间；3) 2019 年上半年雨水较多，对施工进度造成一定影响；4) 2020 年受新冠肺炎疫情的影响，项目施工进度有所延缓。

(2) 信息系统升级改造项目

信息系统升级改造项目目前正在正常实施集团化管理信息系统建设、营销信息化管理平台升级、ERP 集团化管理系统搭建、POCT 信息化管理平台建设，各个项目正在稳步推进和实施中，一方面公司组建了信息化的管理团队，涵盖了开发、运维、内部顾问等方面职能，另一方面公司聘请了外部顾问，目前已经完成 SAP-ERP、SRM、仓库信息化管理等项目的实施。本项目预计 2021 年 6 月达到预定可使用状态。

该项目建设进度与原计划有所延长，主要原因包括：1) 信息化建设需要顺应公司业务、管理架构变化，不断建设和完善、不断投入资金，因此在项目实际建设中，由于公司的业务发展和管理架构有所调整，项目建设有所延后；2) 在项目实施过程中，公司信息化队伍建设需要较长时间，信息团队与外部项目咨询团队、实施团队磨合也需要较长时间，对项目建设进度造成一定影响。

三、注册会计师的鉴证意见

立信会计师事务所对公司前次募集资金使用情况进行了专项审核，并出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZC10104 号），鉴证意见为：“公司董事会编制的截至 2020 年 3 月 31 日止的《前次募集资金使用情况报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）的规定，在所有重大方面如实反映了贵公司截至 2020 年 3 月

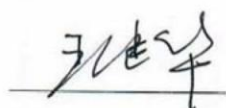
31 日止的前次募集资金使用情况”。

第九节 声明

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



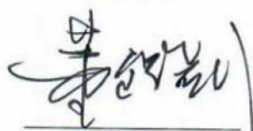
王继华



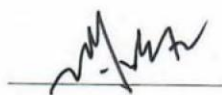
李文美



何小维



董铸剑



陈锦棋



潘文中

广州万孚生物技术股份有限公司



2020年7月28日

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：


陈志杰

广州万孚生物技术股份有限公司

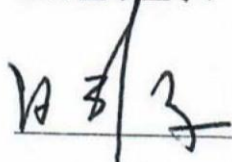


2020年7月28日

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



田利辉

广州万孚生物技术股份有限公司



2020年7月28日

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



栗建伟

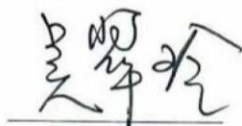
广州万孚生物技术股份有限公司



一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

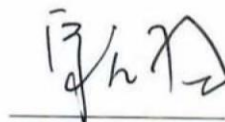
全体监事签字：



吴翠玲



董松



宋庆梅

广州万孚生物技术股份有限公司

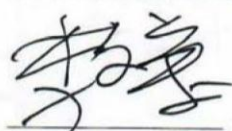


2020年 7月28日

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：



李文美



何小维



彭仲雄



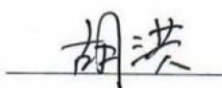
余芳霞



赵亚平



康可人



胡洪

广州万孚生物技术股份有限公司




2020年 7月28日

一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：



张 彤

广州万孚生物技术股份有限公司



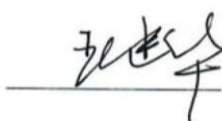
二、公司控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司控股股东、实际控制人签字：



李文美



王继华

2020年 7月 28日

三、保荐机构（主承销商）声明

（一）保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人签字： 滕强
滕 强

房子龙
房子龙

项目协办人签字： 邢雨晨
邢雨晨

法定代表人签字： 贺青
贺 青



2020年 7月 28日

（二）保荐机构（主承销商）董事长和总经理声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理（总裁）签字：



王松

董事长签字：



贺青



2020年7月28日

四、律师事务所声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

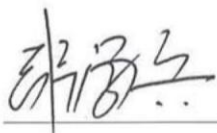


全 奋



邵 芳

律师事务所负责人：



张学兵

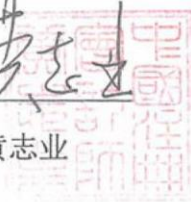


北京市中伦律师事务所

2020 年 7 月 28 日

五、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表、前次募集资金使用情况等不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述报告内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：   
王建民 黄志业

会计师事务所负责人： 
杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年7月28日

六、资信评级机构声明

本机构及签字资信评级人员已阅读募集说明书，确认募集说明书与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字资信评级人员对发行人在募集说明书中引用的资信评级报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资信评级人员：



张旻燊



秦风明

评级机构负责人：



张剑文

中证鹏元资信评估股份有限公司



2020年7月28日

七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺

（一）关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

关于除本次发行可转换公司债券外未来十二个月内其他再融资计划，公司作出如下声明：“自本次向不特定对象发行可转换公司债券方案被公司股东大会审议通过之日起，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。”

（二）关于应对本次发行可转换公司债券摊薄即期回报采取的措施

本次发行可转换公司债券可能导致投资者的即期回报被摊薄，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，以填补股东回报，充分保护中小股东利益，实现公司的可持续发展、增强公司持续回报能力。具体措施如下：

1、持续发展公司主营业务，提高公司持续盈利能力

公司专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，已构建了较为完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 行业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台、仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛运用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

公司将继续加大研发力度、提高研发水准，通过内生性业务的扩张拉动业绩持续快速的的增长，同时透过外延式的并购引进技术和渠道布局，以实现可持续发展的业务组合和领先优势。此外，公司还将加快在建项目的建设，争取在建生产线尽早达产，增强公司的生产能力和持续盈利能力。

2、加快募投项目建设，争取早日实现预期收益

公司董事会已对本次募投项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合行业发展趋势和国家产业政策，具有良好的市场前景。本次募集资金到位后，公司将根据募集资金管理相关规定，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照原方案有效利用。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目实施，争取早日实现预期收益，尽量降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司将严格按照《上市公司监管指引 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》及公司《募集资金使用管理制度》的有关规定，规范募集资金使用，保证募集资金充分有效利用。公司董事会将持续对募集资金进行专户存储、保障募集资金用于规定的用途、配合保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

4、优化公司投资回报机制，强化投资者回报机制

公司将持续根据国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的有关要求，严格执行《公司章程》明确的现金分红政策，在公司主营业务健康发展的过程中，给予投资者持续稳定的回报。同时，公司将根据外部环境变化及自身经营活动需求，综合考虑中小股东的利益，对现有的利润分配制度及现金分红政策及时进行完善，以强化投资者回报机制，保障中小股东的利益。

第十节 备查文件

- (一) 发行人最近三年的财务报告及审计报告；
- (二) 保荐机构出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- (三) 法律意见书和律师工作报告；
- (四) 会计师事务所关于前次募集资金使用情况的鉴证报告；
- (五) 资信评级报告；
- (六) 其他与本次发行有关的重要文件。