

广州万孚生物技术股份有限公司

2020 年度董事会工作报告

报告期内，在董事会的正确领导和全体员工的共同努力下，公司业绩快速增长。报告期内，公司实现营业总收入281,084.13万元，较上年同期增长35.64%；营业利润74,009.22万元，较上年同期增长45.46%；利润总额73,093.37万元，较上年同期增长45.28%；归属于上市公司股东的净利润63,417.03万元，比上年同期增长63.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润59,035.85万元，比上年同期增长59.08%。

2020年是全球局势及宏观经济复杂多变的一年。新冠疫情带来了诸多的内外部变化和不确定性。在中国政府果敢、坚决的抗疫举措之下，国内经济迅速从疫情的冲击中恢复，而“中国制造”更是在全球范围内展现出了强大的韧性。新冠疫情对医疗产品的巨大需求，为医药行业带来前所未有的发展契机，为企业的高质量发展创造了更多的机遇，将快速推动产业结构优化和技术升级。另一方面，经营环境的不确定性仍然存在，企业融资的环境复杂多变。在这样的背景之下，需要企业更审慎地评估业务的发展方向、资源的投入领域，和更系统性的去思考中长期的发展战略。

报告期内，万孚生物继续秉承稳健经营、积极进取的业务思路，在动荡的海内外市场环境之中，保持了常规业务的稳定发展；同时，基于过去数年参与抗击重大疫情的经验和资源，在应对新冠疫情所催生的新的业务机会时，做到快速响应、抓住机会、坚决推进、迅速扩张。2020年，公司经营整体表现较为出色，为公司长期战略实施拓展了市场影响力，积累了更多资金储备，为股东创造了更多的价值。

（一）销售回顾

1、传染病检测

报告期内，公司实现传染病业务收入145,321.69万元，较去年同期大幅增长151.19%。传染病业务的高速增长，主要由新冠系列检测试剂的强劲销售所带动。

新冠业务：报告期内，公司新冠系列检测试剂实现销售收入约104,450.80万

元。2020年上半年，新冠疫情爆发以来，公司快速响应，在短时间内克服重重困难，成功研发出基于免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、分子诊断技术平台的六款新冠检测产品，搭建了从初筛、实验室鉴别检测到确诊的全方位新冠病毒检测体系，并积极参与和申报国家注册项目。公司研发和生产的新冠抗体检测试剂（胶体金法）于2月22日获得中国NMPA应急审批，3月6日取得欧盟CE认证，并陆续在国内外市场展开销售。上半年，海外市场新冠检测试剂极度匮乏，市场需求及其巨大，公司的新冠抗体检测试剂的大量出口到海外，拉动了公司业绩的快速增长。下半年，公司的新冠抗原检测试剂于11月3日通过中国NMPA应急审批。公司成为国内第一批获得新冠抗原检测试剂注册证的企业。四季度，公司的新冠抗原检测试剂在欧洲的德国、比利时、英国等国实现销售。总体而言，在新冠疫情这场全球挑战面前，公司迎难而上，竭尽企业之所能，助力各国共同抗击疫情，销售覆盖欧洲、亚洲、拉美、中东超过100个国家。

常规业务：公司常规业务的优势产品主要包括流感、艾滋、梅毒、疟疾等。国内市场，疫情防疫措施导致呼吸道发病率整体降低，流感疫苗的接种强度也明显高于往年，公司流感检测产品增长面临一定压力。下半年，公司通过力推新品、深挖渠道、增加终端覆盖等方式，推动国内市场常规传染病业务快速恢复。新品乙肝两对半和术前四项快速放量，国内的常规传染病业务保持了稳定的发展。国际市场，公司继续在重点国家加强经销商网络优化和本地化团队建设，传染病业务随着各国的疫情缓解也逐步回归到正常的业务状态上来。另外，公司在报告期内启动了新冠抗原、梅毒、疟疾等十余个传染病项目的WHO PQ认证，与全球基金、联合国儿童基金等基金会组织的项目合作进一步增强。公司的HIV产品继2019年取得WHO PQ认证之后，在2020年陆续取得了非洲多个国家的国家准入，被部分国家列入卫生部临床指南。

2、慢病管理检测

报告期内，公司实现慢病管理检测收入56,980.21万元，较去年同期下滑5.96%。

免疫荧光技术平台：国内市场方面，2020年上半年在新冠疫情爆发之初，国内各级医院及医疗机构对门诊量进行了严格管控，样本量大幅下降，受此影响，公司免疫荧光检测产品业务有一定程度的下滑；下半年，随着国内新冠疫情的逐

步控制，医疗机构的门诊量和样本量持续恢复，公司免疫荧光检测产品业务收入实现快速回升。报告期内，公司继续以“心标+炎症”为主线，以AMH、磷脂酶A2等新品为辅线，围绕胸痛中心、卒中中心、发热门诊、感染科建设等专业化门急诊领域，同时顺应国家卫健委的政策导向，加强对基层医疗机构的建设，通过单点标准化实验室建设、县域医共体的建设，实现“以点带面”的终端覆盖率的快速提升。国外市场，公司针对中小实验室、社区医院、医生办公室等目标客户，提供小型IVD检测设备整体解决方案，以销售额快速增长、市占率迅速提高、运营本地化为目标，在35个重点发展国家，分阶段逐步实现各重点国家POCT市场的强覆盖。

化学发光技术平台：化学发光技术平台是公司慢性疾病检测业务线的新晋平台。公司的POCT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，和大型化学发光仪器相比检测更加快速、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、血栓标志物、甲状腺功能标志物、性激素标志物、糖代谢标志物、骨代谢标志物、肿瘤标志物等检测项目系列。报告期内，公司以“血栓六项”检测产品作为尖刀产品，快速打开部分三级医院和二级医院的市场，同时带动其他检测项目入院，仪器装机量和终端覆盖率快速提升。

3、毒品（药物滥用）检测

报告期内，公司实现毒品（药物滥用）检测收入24,057.78万元，较去年同期增长4.63%。

2020年一季度，新冠疫情对公司美国毒检业务的影响尚处于可控阶段。从二季度开始，美国逐渐演变为全球疫情最严重的国家之一，失业率不断攀升，毒检产品在第三方毒检实验室的终端消耗量随之受到较大影响。疫情带来的物流受限、非常规的流程管控也为公司毒检产品的出口通关及交付增加了额外的困难。面对重重挑战，公司积极对美国毒检业务进行战略调整。在组织化建设方面，优化的薪酬激励与考核管理在年初落地，员工的积极性有了极大的提升，为美国子公司的组织化运作打下了良好的基础。在团队的不懈努力下，美国子公司的毒检产品收入实现同比增长，特别是新品销售业绩大幅增长。同时，受美国疫情影响，美国当地社群外出减少，美国的电商业务同比实现高速增长。

4、优生优育检测

报告期内，公司实现优生优育检测收入16,750.16万元，较去年同期相比增长11.94%。

虽然新冠疫情带来负面影响，公司在中国大陆地区的优生优育检测业务仍然实现了快速增长。金秀儿品牌在高端精准排卵类别继续领跑。公司积极开展与线下连锁和临床生殖中心、妇科专科连锁诊所或医疗机构的合作，同时加强在天猫、京东、拼多多等电商平台的线上运营，目前线上已成功进驻百家分销合作店铺，并与部分自媒体和母婴APP建立了良好的合作关系。

在海外，优生优育产品线主要在欧洲地区销售。2020年上半年，欧洲的主要销售地包括英国、西班牙、意大利等均为新冠疫情的重灾区，优生优育业务受到较大负面波及，业务量同比下滑；下半年，公司在欧洲地区的优生优育业务已实现快速恢复。报告期内，公司积极推进欧洲孕检市场产品结构的更新换代，以新品带动销售的持续增长。同时，在美国、拉美、亚洲等地，公司也在积极拓展优生优育业务。

（二）战略突破

2020年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

化学发光：报告期内，化学发光技术平台累计获得三十余项试剂项目的注册证。化学发光平台已形成覆盖心脑血管标志物、炎症标志物、肾功能标志物、肿瘤标志物、性激素、血栓标志物、骨代谢、生殖、高血压等多领域的检测项目清单。通过2020年全年的市场推广，公司化学发光产品拓展迅速，产品性能也初步获得市场的认可。

分子诊断：在一体化分子诊断布局方面，公司与美国iCubate、比利时Biocartis的战略合作顺利推进。2020年9月，万孚倍特的Boxarray全自动核酸扩增分析系统获得由国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证（国械注准20203220724），血流感染检测试剂盒和呼吸道多重病原体检测试剂盒都已在多中心开展临床实验。

2020年，万孚卡蒂斯的试剂生产车间在报告期内已竣工，并完成环评验收；与百时美施贵宝共同推动MSI（微卫星不稳定性）检测作为肿瘤的伴随诊断注册

正式启动；在科研合作及学术推广上，与国内两家顶级肿瘤专科医院的科研合作成果正式在美国临床肿瘤学会（ASCO）2020年会上发表，补充了弈景（Idylla）全自动一体化分子诊断系统的中国人群的验证数据。同时，弈景（Idylla）平台连续两次满分通过国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）关于EGFR、KRAS、BRAF基因突变检测的室间质评，产品性能进一步获得肯定。

公司自研分子诊断平台的数款仪器正在注册中，试剂开发已展开布局。核酸快检方面，传染病快检仪器已完成产品设计与验证，未来将重点布局呼吸道传染病、胃肠道传染病、STD等领域。精准医疗方面，未来将重点布局肿瘤伴随诊断领域，为临床精准用药提供强有力的工具。

智能互联与数字化：2020年，公司继续加大数字化建设力度，在供应链、人力和财务方面推进业务流程梳理、优化和信息系统项目的实施，包括加强供应链产销协同实施的集成业务计划（IBP）项目、实现人力资源统筹协调、提升管理效率和人才管理实施的人力资源（D-HR）项目，以及加快财务报表合并速度和效率实施的报表合并（BPC）项目，三大信息化项目的实施，旨在加强业务前中后台的协同，提升公司管理效率。

病理业务：公司积极推动病理业务的战略布局，完成了病理研产销队伍搭建、产品引进和开发、生产和质量体系搭建、市场测试和试销等工作。公司的全自动免疫组化染色机，可同时运行IHC\FISH和多种特殊染色工作，它的上市将极大的改善国内病理检测业务较为落后的局面。病理业务的落地，结合前期对循环肿瘤细胞业务、分子诊断肿瘤伴随诊断业务的布局，公司已初步实现了对病理科主流细分的组织病理、细胞病理和分子病理全覆盖，公司已具备为病理科提供一体化解决方案的能力。病理业务的战略布局为公司开拓了传统意义IVD之外的、新的大诊断业务战线，将成为公司又一个利润增长引擎。

可转债项目：公司的可转债项目募资6亿人民币，募集资金拟用于化学发光产业化项目及分子诊断研发项目。可转债项目顺利完成了预案公告、项目申报、反馈意见、初审会、上市委审议所有审查环节，现已在深交所正常上市交易。

（三）产品研发及创新

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。2020年，公司的研发开支为人民币31,809,48万元，占营业收入的比例为11.32%。

1、重大奖项

报告期内，公司获颁中国医学装备协会检验医学分会的“火线抗疫奖”；中共广州市委统战部、工业和信息化局及工商联会联合颁发的“广州市抗击新冠肺炎疫情突出贡献民营企业”；中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术分会的POCT装备技术创新奖；中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术分会的企业学术支持突出贡献奖；中国创新创业成果交易会的技术创新成长企业奖。

报告期内，公司获得了证券时报“创业板价值五十强”、中国证券报金牛奖之“最具投资价值奖”、上海证券报金质量之“持续成长奖”等奖项，表明公司的长期投资价值已获得资本市场的认可。

2、专利

在专利方面，报告期内公司取得授权专利/软件著作权共60件，其中发明专利7件，实用新型27件，外观专利19件，软件著作权7件。截至2020年12月31日，公司共有授权有效专利263件，其中发明专利55件，实用新型专利136件，外观设计72件。

3、产品注册证

报告期内，公司共获得产品注册证合计72个，其中新增国内产品注册证42个，美国FDA产品注册证1个，欧盟CE产品注册证28个，加拿大MDALL产品注册证1个。截至2020年末，公司累计获得产品注册证合计501个，其中国内产品注册证230个，美国FDA产品注册证71个，欧盟CE产品注册证196个，加拿大MDALL产品注册证4个。

4、新品开发及上市

2020年公司累计完成75余项产品开发。

成熟平台的产品延伸：免疫荧光平台5项、免疫胶体金平台21项。

新平台产品线扩展：化学发光平台11项、干式生化平台12项、电化学平台9项、分子诊断平台6项。

新型冠状病毒检测产品的开发：免疫荧光平台5项、免疫胶体金平台4项、分

子诊断平台2项。

2020年万孚生物新获批了Boxarray核酸扩增分析系统、血栓类试剂、抗缪勒氏管激素测定试剂等在内的多个医疗器械产品注册证。2020年8月依托化学发光平台，万孚生物在第17届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会上重磅发布血栓类检测新品-新血栓六项。该产品突出一管血检测六大血栓指标，可早期辅助诊断血栓，实现pre-DIC预判、DIC分型，精确指导抗凝或溶栓治疗决策。该产品的上市，填补了国内企业相关产品的空白。同期，万孚生物正式发布boxarray®全自动多重核酸检测分析系统。该产品具有自动、封闭、多重、灵活的特点，将PCR检测从专业实验室中解放出来，样本进结果出，一次检测提供10~30个检测结果，精准检测病原微生物感染。抗缪勒氏管激素测定试剂是万孚生物在荧光免疫层析平台上推出的重要新品。适用于体外定量测定人全血、血清或血浆中的抗缪勒氏管激素（AMH）的浓度。主要用于评估卵巢储备功能和辅助诊断多囊卵巢综合征（PCOS）等。我国该项目的市场容量相当于感染标志物的市场容量，前景可观。

5、产品研发标准化

2018年，公司成立参考系统部，负责新产品及技改产品的系统测试及公司产品标准化溯源工作。参考系统部通过对产品的测试评估与分析，提升产品质量；同时建立量值溯源标准并运行参考方法，完善公司产品溯源体系，保证产品溯源性及可靠性。该部门在两年时间内完成3个领域13个参考方法的建立。该部门2020年首次参加IFCC-RELA，参加的11个项目成绩全部合格。2021年1月14日，该部门正式获得由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）授予的CNAS实验室认可资格（注册号：CNAS L14208），成为国内为数不多的企业参考实验室之一。

（四）资质认证

2020年，在国际及国内监管机构对新冠产品监管加严的情况下，公司质量管理体系持续符合法律法规及标准要求。报告期内公司接受第二方、第三方审核32次，实施全范围内部审核1次，均满足质量体系运行的要求，确保了产品全生命周期的安全有效管理。同时，为满足欧盟市场法律法规及标准的要求以及公司产品战略规划，公司内部初步完成欧盟IVDR（Regulation EU 2017/746）法规体系搭建。

（五）效率提升及产能扩建

产能扩增：为满足公司高速发展的需要，公司积极推进广州二期工业园的工程建设。截至目前，新园区已完成部分项目的验收工作，预计将逐步交付使用。新园区的建成将大大提升公司的制造及交付能力。

自动化：通过快速复制优化现有自动化产线，大幅提高单位面积产出，提高生产效率，实现产品品质自动监控和控制。同时，加速拉通前后生产工艺的自动化衔接，缩短交付周期，提高客户满意度。

持续改善：坚持运用精益六西格玛原则来指导生产，坚持全员参与改善，为每道工序、每个产品的质量和交付改善，提供合理化建议。运用A3等工具去实现问题解决的标准化和及时性，同时在改善过程中，培养大量的精益六西格玛人才，为企业的增长提供动力。

（六）组织能力建设

2020年，公司坚持“分兵合围”和“分兵突围”的战略战术，贴近用户，基于终端场景，多产品线协同作战；同步尝试探索新业务领域及商业模式，如宠物检测、分子、病理等；持续加大研发方面投入，基于地域性资源和人才优势，筹建区域研发中心，并进一步推动中央研究院的建设；集团全面推进信息化建设，以主流程集成贯通各经营主体，推进产销协同、人力、财务信息化项目。

人才配置策略上，坚持人力资源发展优先于业务发展的原则，“用优秀的人去吸引更优秀的人”，“用优秀的人去培养更优秀的人”，通过内外部人才交互，形成浓厚的内部学习环境和良性竞争氛围。

报告期间，公司坚持以任职资格体系为基础构建人才发展及培训发展体系，通过不断夯实完善任职资格标准及认证流程，牵引专业序列人员能力发展；加强干部管理流程，定时更新干部档案；以任职资格标准为大框架，配合各部门实际业务需求进行培训项目设计与运营。疫情期间，公司建立W+线上学习平台，打造“抗疫不停步，学习加速度”等多个线上学习项目，内部开发及外部采购微课200余门，涵盖产品知识、销售、市场等方面，为员工的持续成长保驾护航，充分保障员工有专业通道发展、有健全机制晋升、有优质资源学习。

（七）公司未来发展的展望

公司遵循“国内国际业务均衡发展”、“国内为主，国内国际双循环”的发展策略，立足国内，征战全球，并提出“常规业务、新冠业务两手抓”，不错失任何一个市场机会，推动公司全球化、均衡化地健康快速发展。公司始终坚持“创新驱动，以场景为导向”的产品策略，将以提升运营效率、推出新产品和服务、建立新的战略联盟为主要工作方向，以数字化平台的搭建和智能化作为战略转型的突破口，推动战略落地和业务的快速成长。

1、管理体系

公司以创建IVD行业一流的管理体系为目标，2021年要初步实现“业财人一体化”。在业务端，继续推进IPD/PLM和CRM，将产品生命周期管理和客户关系管理在线化和透明化，统合业务流程和IT，建立S&OP协同机制。在财务管理和人力资源端，持续优化数据管理，推进相关部门的信息化管理能力，同时夯实网络安全、数字化技术平台和基础设施的管理。

2、产品策略

公司围绕急危重症、常见病、多发病领域不断深入研究，以快、准、稳为基础，以细分场景的方案整合(例如发热哨点方案、快检工作坊等)，提升传统业务的竞争力。2020年中，公司进一步融合研产销，重点发力分子诊断和化学发光技术平台，实现了特色项目的发布与投产，探索降本的方法；公司大力推进了自研的免疫组化染色系统的研发与投产，通过布局“肿标-免疫组化-数字化病理-伴随诊断”的业务链条，为公司的业绩探索第二增长曲线。公司进一步完善仪器与仪器、仪器与机构之间的数据互联，发布智能数据互联系统，布局拓展ToC业务。PQ各类业务进展顺利，开拓了新的合作方式，取得了新的合作业绩。为更好的实践产品战略，公司积极响应市场变化，主动调整营销组织架构，成立了产品战略管理中心，营建产品、工艺、市场、战略等全链条的竞争力。

3、国内市场

在国内市场，匹配以终端场景统领产品组合的业务策略升级，公司对营销部门的组织架构进行了升级，由原以技术平台划分的营销事业部合并为按照区域划分的七大战区，由分兵合围升级为以终端应用场景为导向的深度营销一体化作战组织体系，并强化对销售渠道的管理与赋能。在化学发光领域，以尖刀产品实现

强势突破；在免疫荧光领域，实现仪器智能升级，增加终端覆盖；在分子诊断领域，实现全自动核酸分析仪的降本增效。

4、国外市场

在国外市场，积极推动欧美市场产品结构及市场结构、组织建设的升级；PQ项目从产品到市场，形成纵贯线，谋求更大的突破和绝对优势；继续海外重点国家本地化战略的推进和深化，包括生产基地、联合经营和本地化销售推广队伍等。