

# 广州万孚生物技术股份有限公司

## 2021年度董事会工作报告

2021年，在党和国家的领导下，国内保持宏观政策的连续性、针对性，推动经济运行保持在合理区间。主要宏观经济指标符合预期，财政赤字率和宏观杠杆率下降，经济增速继续位居世界前列。国家疫情防控成果持续巩固。政府落实常态化防控举措，及时有效处置局部地区聚集性疫情，保障了人民生命安全和身体健康，维护了正常的生产生活秩序。

新冠疫情强化了公共卫生产业在国民经济发展中的战略地位。2021年三月召开的十三届全国人大四次会议将“全面推进健康中国建设、构建强大公共卫生体系”纳入国家的“第十四个五年规划”和“2035年远景目标纲要”。公共卫生产业战略地位的提升推动了行业的结构优化和技术升级，为体外诊断行业的高质量发展创造了更多的机遇。但是，全球新冠疫情仍在持续，世界经济复苏动力不足，大宗商品价格高位波动，外部环境更趋复杂严峻和不确定。

在挑战与机遇并存的时代背景之下，作为体外诊断行业的一员，2021年公司辩证地评估潜在的业务机遇，审慎地决定公司的战略发展方向，稳健经营、积极进取，聚焦体外诊断主航道，推进集成产品开发建设、科学决策和全生命周期管理的发展战略不动摇，推动公司业绩稳健增长，为公司战略目标的实现打下了坚实基础。

报告期内，公司实现营业总收入336,104.33万元，较上年同期增长19.57%；归属于上市公司股东的净利润63,443.31万元，较上年同期增长0.04%。

### （一）销售回顾

#### 1、常规业务

报告期内，公司实现常规业务四条产品线销售收入约191,600.67万元，同比增长38.18%。

报告期内，公司实现慢病管理检测收入91,575.80万元，较去年同期大幅增长60.72%。

国内市场：2021年随着新冠疫情得到有效管控，医疗机构的门诊量和样本检测需求持续恢复。虽然第三季度的安徽IVD集采对行业秩序带来短期的扰动，但从全年的时间跨度来看，公司国内的慢病管理业务收入仍然实现了快速增长。公司

围绕心血管疾病、出凝血疾病、呼吸急症等危急重症，提供多维度、多场景的解决方案，以应用场景为导向，拓宽市场渠道，提升终端覆盖率，加强急危重症五大医学中心建设，提升基层医疗服务水平，实现仪器、试剂、质控品、POCT质量管理体系一体化建设。在组织建设方面，国内营销团队积极总结王牌销售手册，强化专项培训及产品培训，针对胸痛、血栓、流感等专题开展线上学术会，提升营销人员的专业度，加强市场对产品的认可度。

国外市场：2021年海外常规业务大幅增长，免疫荧光装机量大幅提升，部分检测项目有爆发性的增长。主要业绩驱动因素包括：1) 新冠检测试剂出口带来公司品牌提升，公司与多家中外使领馆、国际商协会、政府组织等搭建了良好关系，业务渠道大幅拓展，带动若干国家常规业务高速增长；2) 国外疫情形式依旧严峻，新冠辅助诊断指标需求大幅上升，免疫荧光仪器装机量及终端覆盖率显著提升；3) 公司建立健全后台技术支持团队的规范体系，国际市场技术支持团队、销售团队、职能团队得到明显强化，部分重点市场形成铁三角协作机制，内部基层员工培训体系基本完成建立，组织活力进一步增强；4) 公司积极组建本地化团队，推进重点国家本地化运营战略，逐步实现对各重点国家POCT市场的强覆盖；5) 加强海外专业推广活动，形成业内专家聚焦关注，形成良好的品牌推广效应。

## **(2) 传染病检测**

报告期内，公司实现传染病业务收入52,295.33万元，同比增长27.95%。

国内市场：炎症因子随着院内市场业务的整体推进有稳定的增长。由于新冠疫情防控工作的积极推进，国内呼吸道疾病的发病率整体偏低，流感检测项目的市场需求与疫情之前相比偏弱。报告期内，公司积极开拓新品、深挖渠道、提高终端覆盖率，推动国内市场常规传染病业务的平稳运行。

国外市场：在经历新冠疫情冲击之后，各个发展中国家的常规传染病投标也在逐步重启，常规传染病检测产品的销售和去年同期相比有明显回暖。炎症因子在海外若干国家作为重要的新冠辅助诊断指标，同比大幅增长。

## **(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26,983.05万元，较去年同期上涨12.16%。

公司的美国毒检业务总体实现了较为稳定的增长。2021年美国新冠疫情形势严峻，国内就业率随疫情发展有较大的变化，导致用工领域的毒检产品终端需求也随之产生相应的波动。2021年公司在美国的销售渠道有明显的拓宽，毒检领域公司布局多年的新品也有所放量。公司持续加强与美国本土科研机构的合作，针对有趋势的滥用药物进行基础研究，加快技术转化。疫情之下电商成为更为重要的销售平台。公司积极开拓电商渠道，成功将家用OTC检测与线下实验室服务的通道打通，服务成功上线亚马逊。

#### **(4) 优生优育检测**

报告期内，公司实现优生优育检测收入20,746.48万元，较去年同期相比增长23.86%。

国内市场，金秀儿品牌在高端精准排卵检测类别继续领跑。公司加大产品的性能及临床评估，推进项目立项及产品改进；引进交叉学科的研发人员，提升团队的开发能力；进一步深化电子商务渠道建设，充分发掘国家三胎政策下对于优生优育检测产品的需求，实现业务快速增长。公司积极打造自主妊娠品牌，在开展线下合作的同时加强电商平台的线上运营，与多家自媒体、母婴APP和互联网医院建立了良好的合作关系。

国外市场，优生优育产品的国际业务实现了快速增长。公司在亚洲、欧洲及美洲，积极拓展优生优育业务，推进国际孕检市场产品结构的更新换代，通过优生优育新品的推出及新旧产品组合，带动销售的快速恢复，通过优化配置进一步夯实新客户合作，深化优生优育产品在海外市场的布局，加强品牌和渠道建设。

## **2、新冠业务**

报告期内，公司实现新冠检测试剂销售收入约114,487.02万元，同比上涨9.61%。

新冠疫情在全球的大规模流行带来新冠检测市场的持续扩容。2021年，欧洲市场对于新冠抗原自测产品的需求迅速上升。顺应这一趋势，公司积极推进新冠自测产品在欧洲各国的准入及注册。报告期内，公司的新冠抗原自测检测试剂(胶体金法)陆续通过德国、西班牙、意大利、葡萄牙、卢森堡、奥地利等国认证，并于6月初取得欧盟CE认证。其中，德国放开新冠自测产品筛查较早，市场扩张最为明显，公司在德国实现的新冠销售收入占比最大。在后疫情时代，新冠病毒

大流行和常态化趋势改变了诊断的面貌，以抗原检测为代表的家庭自测诊断刷新了传统的诊断理念，提升了分级诊疗的效率。目前万孚生物的检测产品已经覆盖欧洲、亚洲、拉美、中东的100多个国家和地区，公司在海内外积极拓展新冠业务，为全球抗疫持续贡献力量。

## （二）生产、研发及运营

海外市场新冠业务具有变化较快、波动较大的特点，对公司的生产经营带来一定的挑战。2021年下半年，由于获得欧盟CE新冠抗原检测产品注册准入的企业增多，新冠抗原产品的市场供应量增大，欧洲公开市场的新冠抗原检测产品的报价有逐渐下降的趋势，导致公司新冠抗原业务的毛利率水平和2020年同期相比有所下滑。

为了促进业务的持续发展，为中长期战略目标的实现打下坚实的业务基础，2021年公司以仪器技术平台的研发投入为重点，在硬件物料库的优化、软件的整合和复用、结构的标准化和规范化、开发设计流程系统化等方面取得了长足的进步。此外，公司在新平台、新业务以及产品管理等也有较多的研发投入。因此，报告期内研发费用同比增长了39.96%，研发投入的强度与往年相比有所增强。

出于业务运营的需要，近年来公司开展了一些新的项目，如新一期的员工股权激励计划和可转债融资项目，导致2021年公司有若干新增的大额费用，包括股权支付费用4,319.16万元、可转债利息摊销费用2,450.75万元等。大额费用的增加，使得公司合并报表的管理费用和财务费用与去年同期相比分别增长了40.81%和74.90%。

## （三）战略突破

2021年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

**化学发光：**截止到报告期末，化学发光技术平台已累计获得三十余项试剂项目的注册证，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。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，提高终端覆盖率，并带动常规项目的拓展增量，提高单台仪器产出，实现化学发光平台销售收入的快速增长。

2021年12月，公司全资收购深圳天深医疗器械有限公司，进一步扩大了在化

学发光领域的创新布局。天深医疗拥有NMPA注册证28个，CE注册证36个，已取得专利12项，已受理发明、实用新型或外观专利24项。凭借高效创新的研发实力，天深医疗推出了A6、A8、A90、A100、A120 等5款不同型号的单人份化学发光仪器，覆盖心脏标志物、炎症检测、贫血、骨代谢、性激素、甲状腺功能等多个检测领域。天深医疗的“单人份”发光的产品设计，适用于样本量较小的、POCT化的应用场景，与公司自研的管式发光产品可形成有效的协同，进一步增强公司在化学发光平台的产品序列及业务增长前景。

**分子诊断：** 公司的分子诊断业务在2021年实现了突破性的进展。公司自研的优博斯U-Box及优卡斯U-Card系统亮相各大展会。优博斯U-Box系统可自动化实现核酸提取、扩增、分析全部实验过程，1小时以内便可自动出具结果并打印报告，真正实现了“样本进，结果出”的核酸 POCT 理念，可广泛用于病原体、肿瘤相关基因突变、耐药基因突变检测项目。优博斯U-Box系统已于2022年3月在国内正式获批。同时，万孚卡蒂斯与阿斯利康开展战略合作，就肿瘤精准诊疗领域，利用双方各自的优势，共同推动精准诊疗一体化。

**病理业务：** 公司积极推动病理业务的战略布局，通过自研与外延投资相结合的方式，搭建起组织病理、细胞病理和分子病理及相关原材料研发技术平台，针对肿瘤患者提供贯穿生命周期的整体解决方案。2021年，具有自主知识产权的全自动免疫组化染色机PA3600及二抗系统正式上市，提供多种前沿特色一抗，目前已在全国多家三甲标杆终端进院试用。公司将持续在病理领域进行积极投入和布局，致力于提升国内病理诊断检测的整体水平，打造公司另外一个业务增长引擎。

#### （四）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。2021年，公司的研发开支为人民币45,903.87万元，占营业收入的比例为13.66%

##### 1、重大奖项

业务层面，公司获得了中华人民共和国科学技术部颁发的“全国科技系统抗击新冠肺炎疫情先进集体”；广东省科学技术厅颁发的“广东省即时检测(POCT)企业重点实验室”；广州市工商业联合会及广州市工业和信息化局联合颁发的

“广州市专精特新扶优计划培育企业”；广州市工业和信息化局颁发的“广州市民营领军企业”。

资本市场方面，公司获得了证券时报“天马奖·最佳董事会”、中信证券“医疗大健康·最具投资价值上市公司”奖、中国证券报“金牛奖·最具投资价值上市公司”奖等奖项。

## 2、专利

报告期内公司取得授权专利/软件著作权共90件，其中发明专利6件，实用新型60件，外观专利15件，软件著作权9件。截至2021年12月31日，公司共有授权有效专利330件，其中发明专利61件，实用新型专利184件，外观设计85件。

## 3、产品注册证

报告期内，公司共获得产品注册证合计60个，其中新增国内产品注册证18个，海外产品注册证42个（欧盟CE注册证34个、MDALL产品注册证8个）。截止到2021年12月31日，公司累计获得产品注册证合计540个，其中国内产品注册证232个，海外注册证308个（美国FDA产品注册证70个、欧盟CE产品注册证226个、加拿大MDALL产品注册证12个）。

## 4、新品开发及上市

报告期内，公司完成65项的新产品开发，涵盖了成熟平台的延伸、新平台的产品线扩展以及新冠相关产品的开发。

2021年，公司在第18届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会上重磅发布血栓弹力图仪TLT-101，该产品具有4条独立通道，多种杯型，可全面监测凝血功能，指导成分输血，评估抗凝药物、溶栓药物疗效。TLT-101与化学发光平台的血栓六项、电化学平台的即时凝血分析仪搭配可针对危急重症疾病提供出凝血问题整体解决方案，满足不同患者的检测需求。2021年公司耗时三年研发的拥有完全自主知识产权的全自动快速核酸扩增检测系统（U-Box Dx，优博斯）在国家疾控中心举办的全国第七届病原体核酸检测新技术培训班上首次亮相。该系统是真正意义上的样本进、结果出的PCR一体化检测系统，可将检测时间缩短到不足一小时，其首推产品新冠流感三联检和新冠变异株多联检，检测范围可覆盖普通株、英国株、印度株、南非株、巴西株等主要流行的新冠病变异毒株，可针对新冠病毒S蛋白主要突变位点进行鉴定，可以为医院、疾控、海关等提供最有力的支持。2021

年9月，具有自主知识产权的全自动免疫组化染色机PA3600及二抗系统正式上市，并完成Trop2、C-met、Pan-Trk、LAG3、FR $\alpha$ 等多种特色一抗的注册备案及交付，公司将进一步扩展病理诊断领域的布局，完善公司布局的“肿标-免疫组化-数字化病理-伴随诊断”业务链条，为病理科提供一体化解决方案的能力，提升病理检测业务的整体水平。

## 5、产品研发标准化

公司的参考系统部建立于2018年，主要负责建立公司产品溯源体系，研发公司一级标准品用于产品溯源及质量控制；加强产品质量管控，提前识别风险，以第三方身份对各技术平台的在研/上市前产品及改进产品进行系统性测试和验证。参考系统部继2021年1月14日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）后，于2022年2月17日顺利通过CNAS监督评审和扩项评审，完成了14个参考方法以及6个检测方法的认可。并且，参考系统部于2021年6月申请成为国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）相关利益者成员。参考实验室已引入液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）技术，用于建立参考测量程序，为公司产品溯源提供有力保障。

### （五）资质认证

2021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29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。

### （六）国际合作

在世卫组织公立采购市场，FIND（全球创新诊断基金会）及Unitaid（国际药品采购组织）主导加快新冠抗原检测产品上市项目并为符合资格的企业提供资金和政策支持。FIND和Unitaid 与公司于2021年上半年达成战略合作，加速推进新冠抗原检测试剂在世卫组织的EUL认证及相关国家市场准入，共同推动高质量抗原检测试剂在中低收入国家的商业化和分销的进程，为中低收入国家提供足够的新冠抗原检测试剂以遏制病毒传播。

### （七）效率提升及产能扩建

产能扩增：2021年10月，万孚生物神舟路园区正式启用。万孚生物神舟路

园区总投资额约5.5亿元，占地面积1.4万平方米，总建筑面积6万平方米。新园区的启用将有力助推万孚生物研产智造升级，推动产业迈向全球价值链中高端环节，以科技创新为产业智造赋能，着力提升产业基础高级化和产业链现代化水平，打造经济高质量发展又一高地。

**自动化：**报告期内，公司通过自动化产线的持续导入，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。

#### **（八）组织能力建设**

2021年，为达成公司战略目标，对内“**统合增效**”，夯实组织能力建设；对外“**分兵突破**”，探索业务新模式。公司以产品为战略，聚焦IVD主航道，面向用户、场景、病种多维度、前瞻性的布局公司产品线，实现由单一产品研发向整体解决方案的升级。

人才配置策略上，坚持匹配业务战略，引进、用好优秀人才，通过外部引进、内部培养，打造结构合理的人才梯度，做强人才密度和厚度。

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，通过竞聘、轮岗等方式锻造干部能力。人才培养上，始终坚持对外学习标杆，对内复盘总结，通过“王牌手册工作坊”+“两会”萃取组织最佳实践经验，打造公司知识管理体系。通过W+线上学习平台，打造“21天打卡学习、全员学产品”等多个线上学习项目，持续赋能员工，为员工的成长、晋升、发展提供优质的资源学习。