

广州万孚生物技术股份有限公司

2024 年度董事会工作报告

2024 年，公司积极应对国内外形势的变化，全体万孚人携手奋进，胶体金、荧光基本盘稳中提质，管发、单发增长势头强劲，电化学、分子、病理等新业务梯次增长，彰显出公司强劲的内生动力与创新韧性。面对快速变化的行业竞争态势，公司坚定推进 IPD 变革，打造偷不来、带不走的核心竞争力。公司以产品为本，持续释放创新力，夯实免疫竞争力，打造分子增长极，围绕病种布局建立中长期技术能力，以国内为主体、国内国际双循环相互促进，致力于成为全球值得信赖的 IVD 企业。

2024 年，公司实现营业总收入 306,480.94 万元，较上年同期增长 10.85%；归属于上市公司股东的净利润 56,162.85 万元，较上年同期增长 15.18%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 49,744.51 万元，较上年同期增长 19.90%。

（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104,204.65万元，较去年同期增长9.50%。

国内市场：公司把握春冬季呼吸道传染病高发期，加大客户培训及终端维护力度，提升流感检测产品市场份额，进一步扩大在基层和社区场景中的业务布局。2024年国内血液传染病检测业务增长显著。公司通过建立疾控系统的标准化推广流程，提升疾控及医院终端的市场开发效率，进一步巩固万孚在血液传染病检测领域的品牌影响力。在组织建设层面，公司优化经销商管理，强化业务支持与售后服务能力，提升渠道响应速度，实现运营效率提升。

海外市场：在发展中国家，公司聚焦传染病检测公卫市场，深化与政府及国际卫生组织的合作，助力区域疾病筛查，扩大在血源性传染病等领域的市场份额。在美国，呼吸道检测业务取得了突破性进展。公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测试剂盒（POC 版）/三联家庭检测试剂盒（OTC 版）产品获得美国 FDA EUA 授权，并于 2025 年 1 月获得美国 FDA 510(k)许可。公司的新冠抗原检测产品（OTC 版）于 2024 年 9 月获得美国 FDA 510(k)许可。公

司逐步完善在北美市场的产品布局，推动北美市场呼吸道检测销售网络的全域渗透，为收入增长提供持续动能。

（2）慢病管理检测

报告期内，公司实现慢病管理检测收入136,881.40万元，较去年同期增长22.38%。

国内市场：公司以免疫定量业务为核心战略支点，在巩固门急诊基础市场的同时，逐步实现向等级医院中心实验室战略渗透。公司针对不同层级医疗机构的诊疗需求，形成涵盖多技术平台、多应用场景的立体化产品组合策略。公司免疫荧光平台依靠干式免疫流水线的检测效率及成本优势抢占门急诊市场；同时在心脏标志物领域进行等级医院标杆建设，通过产品性能及价格优势拓展终端。在化学发光平台，血栓等特色项目依托核心医学专家，加强特色领域专家网络建设。公司通过900速化学发光高速机的快速装机，实现终端层级上移，利用标杆医院的资源和影响力，带动常规项目入院上量；单人份发光重点深耕胸痛中心急诊场景，通过单发全自动加荧光新平台组合的协同优势，有效提升危急重症检测时效性。公司不断健全服务体系网络，提升客户体验及学术联合服务能力建设，稳步提升市场覆盖率。

国外市场：公司在国际化战略布局中取得显著成效，海外收入实现同比快速增长。公司持续深化“一带一路”沿线发展中国家的市场深耕，通过优化产品组合与服务模式，在中小型医疗机构领域形成差异化竞争优势，扩大终端市场份额，突破中型第三方实验室和院内急诊场景，实现免疫荧光和单人份发光业务的突破放量。在组织能力建设方面，公司打造区域销售+专业线管理矩阵，有效支撑区域作战，确保产品服务与当地医疗场景深度契合。另外公司在海外重点国家本地化建设项目不断落地，通过海外区域厂商一体化服务中心建立，与当地优质合作伙伴的深度协同，构建起覆盖产品全生命周期服务体系，为后续市场拓展奠定坚实基础。

（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28,646.20万元，较去年同期下降13.39%。

2024年，伴随着北美毒检市场的激烈竞争，公司毒检业务收入有所下滑。公司持续深化北美毒检市场研产销一体化布局，在保证传统毒检产品优势地位的同时，推动新品市场突破，以寻求更有效满足多元化市场需求。公司与核心客户深化战略合作，强化产品在专业领域的渗透率，巩固行业标杆地位。面对市场竞争格局的变化，公司通过精细化运营与本地化服务，区域经销网络效能显著提升，中小客户订单量有所增长。在电商领域，依托数字化营销与供应链优化，电商业务实现快速发展，品牌影响力进一步提升。

（4）优生优育检测

报告期内，公司实现优生优育检测收入29,352.90万元，较去年同期相比增长9.97%。

公司在早孕市场稳中求进，以"双轮驱动"策略持续巩固市场优势：一方面聚焦资源提升排卵检测市占率，通过提升服务体系能力，增强用户粘性，构建全周期健康管理服务生态，带动关联销售；另一方面公司加速差异化产品创新，围绕孕周笔等核心产品推进技术升级，通过性价比优势抢夺市场，稳步提升核心产品市占率。在电商平台，公司通过精细化运营提高投产效率，提升天猫、京东既有产品市占、深化与头部电商平台的战略协同。在O2O领域，公司通过OTC+渠道分销客户网络，依托电商快送平台，打造两性健康产品快速响应体系。在海外市场，公司重点开拓"一带一路"国家电商市场，提供高效优孕解决方案，持续塑造专业、可靠的国际品牌形象。

（二）战略突破

2024年上半年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

化学发光： 公司不断完善产品布局，加速化学发光业务全球拓展，化学发光业务收入实现快速增长。报告期内，公司持续加强学术推广工作，血栓等项目临床认可度进一步提高，进一步巩固公司在血栓诊断领域的领先地位。公司管式化学发光通过FC-9000系列超高速化学发光仪器新品，逐步实现终端上移，在第三方医学实验室及区域体检中心实现规模化装机。单人份化学发光平台，公司不断优化产品性能，通过试剂灵敏度与稳定性的提升，在门急诊、胸痛中心等终端快速替代传统检测方案，满足即时化、小型化检测需求。在海外市场，单人份化学发光收入同比实现翻倍增长，报告期末公司将200速管式发光逐步导入国际市场，

切入中型医疗终端，形成多层次产品矩阵，提升万孚可及市场份额。

分子诊断与病理：在分子诊断领域，公司以自主研发的全自动核酸扩增分析系统为核心，通过市场反馈驱动研发迭代，持续开发新产品，优化用户体验，形成差异化竞争力。公司同步推进核心技术突破与国际化布局，完成分子诊断试剂工艺升级，加速海外多国注册认证，已有多个检测项目获批上市，为全球市场拓展提供支撑。

在病理业务领域，公司以免疫组化为支点，以创新为引擎，通过产品矩阵升级、全球化布局深化及生态体系构建，进一步为公司的持续发展注入新动力。公司在国内通过标杆医院科研课题合作，逐步树立万孚病理品牌，推动免疫组化染色机在国内装机及渠道运营实现新突破。在海外市场，公司产品相继通过测评认证，带动海外市场的产品准入与装机，为全球化战略落地奠定关键基础。公司围绕病理业务，深度融合产业链上下游技术资源，通过技术协同与产品联动，打造病理检测一体化全流程解决方案，全面提升病理检测效率与精准诊断能力，为临床诊断效率提升提供新范式。

公司投资的赛维森科技“宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件”目前已正式获批，这是全国宫颈细胞学领域首张“AI辅助诊断”三类产品注册证，标志着“数字病理+AI辅诊”模式迈向全新里程碑，通过AI辅助阅片，显著提升诊断效率与准确性，为患者后续的诊疗提供更精准的方案，推动病理行业的数字化转型。

研发创新与技术领先

公司高度重视研发能力建设和新品开发工作，优化创新体系，不断推动技术创新和产品升级，从而建立起稳固的竞争壁垒。公司致力于通过技术创新和产品研发，拓展业务领域，为未来的可持续发展奠定了坚实基础。2024年公司的研发投入为43,837.86万元，占营业收入的比例为14.30%。

（一）重大奖项

报告期内，公司获得了：1）广州市工业和信息化局颁布的“绿色工厂”；2）广东省人民政府颁布的广东省科技进步奖二等奖；3）广东省制造业协会、广东省发展和改革委员会、暨南大学产业经济研究院颁布的广东省制造业500强企业。子公司广州正孚检测技术有限公司的化学毒理及基因检测领域的第三方检测技

术服务平台产品被评选为2023年广东省名优高新技术产品。

（二）专利

报告期内，公司取得授权专利/软件著作权共55件，其中发明专利39件，实用新型12件，外观专利1件，软件著作权3件。截至2024年12月31日，公司共有授权有效专利486件，其中发明专利130件，实用新型专利267件，外观设计89件。

（三）产品注册证

报告期内，公司共获得产品注册证合计69个，其中新增国内产品注册证44个，欧盟CE注册证19个，美国FDA产品注册证4个，加拿大MDALL注册证2个。截止到2024年12月31日，公司累计获得产品注册证合计642个，其中国内产品注册证344个，海外注册证298个（美国FDA产品注册证74个、欧盟CE产品注册证207个、加拿大MDALL产品注册证17个）。

（四）新品开发及上市

公司加速推进体外诊断产品的创新研发与迭代升级，深度匹配不同诊断场景的检测技术需求，打造出一系列性能卓越的检测产品，增强了公司品牌价值护城河。报告期内，公司完成82项新品上市，其中试剂项目新上市导入75项，仪器上市7款。

2024年，公司继续围绕“免疫优先”的战略方向，持续强化化学发光、免疫荧光、胶体金三大核心平台的创新与市场布局。在化学发光平台，公司已实现管式发光低、中、高速仪器及单发仪器的全面上市。报告期内，公司的化学发光高速机FC-9000以及200速的FC-2100全自动化学发光仪快速上量。单人份化学发光平台则依靠优异的产品性能和快速便捷的特性，迅速占领发展中国家的中小型实验室。

在免疫荧光平台，公司持续完善急诊检测组合，升级荧光平台产品，推出FS-1000和FS-2000两款全新干式荧光免疫分析仪，对于心标检测项目检测时间更短，灵敏度、准确度更高。公司的智能干式免疫系统流水线LA-1000成功上市，有效提升检测效率和操作体验，实现多场景、多需求适配。

在免疫胶体金平台，美国子公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测试剂盒/三联家庭检测试剂盒（OTC版）以及新型冠状病毒家庭检测（OTC）产品获得美国FDA 510k认证，填补了公司在美国呼吸道传染病市场的

空白，响应万孚金标产品线“传染病领先”战略，为北美乃至全球公共卫生安全贡献重要力量。

（五）产品研发标准化

2024年，公司糖化血红蛋白项目获批进入检验医学溯源联合委员会（JCTLM）参考测量服务列表，是继2023年公司参考系统部的11项参考测量服务正式进入JCTLM参考测量服务列表后的又一突破。万孚生物参考系统部构建了国际单位制（SI）—参考实验室—临床实验室不间断的量值溯源链，进一步推动全球检验结果互认，促进检验医学测量结果的溯源性。万孚生物参考实验室持续获得国际权威认可，将为促进检验医学测量结果实现标准化发挥更多作用。目前，参考系统部引入的液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）技术，已应用于公司产品溯源，标准品定值等工作，为公司产品溯源提供有力保障。2024年万孚生物正式成为国际临床化学和实验医学联合会（IFCC）会员单位，将进一步深化公司与国际同行之间的交流合作，提升实验室量值溯源能力。

质量管理与生产效能提升

2024年，在国际及国内监管机构对检测产品监管趋严的情况下，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26次，实施阶段性自查15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。

加深协作构建快速响应能力：基于IBP集成供应计划体系，加深需求协同，产销协调，供应协同；进一步整合与优化内外部资源，实现供应链高效运作。以客户为中心，打造高度协同，敏捷，韧性，可靠的动态供应链，服务全球客户。

数智化：在信息化与自动化建设初步完善的基础上进一步转型升级，全面推进数智化建设。智能搬运设备等逐步导入制造转运仓储等环节；各板块逐步构建数据中台，实现全程可视，数据实时，快速决策，大幅提升决策效率，保障交付时效性与可靠性。

可持续发展：通过数字驱动业务协同，智能决策，低碳绿色供应，充分利用科学方法与工具，持续提升管理效率；营造精益文化，全员参与，减少浪费；践行“长期主义，科学种田，开放用人”的企业价值观，围绕客户需求构建上下游

伙伴共赢共享关系，全方位推进企业可持续发展。

组织能力建设与人才发展战略

（一）研发体系升级：持续深化 IPD 变革，构建全流程产品开发管理体系。通过分阶段推进流程优化与组织能力建设，完成专项调研与蓝图规划，实现立项流程全面落地及 IPD 试点突破。重点强化需求管理、技术立项与项目管理机制，显著提升研发效率与资源配置精准度，为创新产品快速迭代奠定坚实基础。

（二）数字化转型加速：围绕研产销全价值链构建数字化运营平台。营销端实现智能报销系统与渠道管理系统升级，提升审批效率与渠道协同能力；研发端实现IPD流程绩效可视化，推动流程执行标准化；交付端上线仓储运营数字中台，优化库存周转与物流效率。同时，企业级 AI 助手与数据可视化工具的应用，进一步提升运营决策智能化水平。

（三）经营管理体系优化：深化全面预算管理，推进业财融合与经营理念落地。通过划小经营单元、建立滚动预测机制及供应链金融创新，强化资源配置与风险管控能力。结合财务培训，推动管理团队向经营型人才转型，为战略目标达成提供有力支撑。

（四）组织与人才发展：实施组织能力升级计划，完成多维度组织盘点与岗位体系重构，建立全球通用职级框架。强化核心人才梯队建设，通过总裁学习班、新经理人培养等项目，提升管理团队领导力与国际化视野。同时，优化人才引进机制，加强高端技术与国际化人才储备，为战略转型提供智力保障。

（五）激励机制创新：构建“物质 + 精神”双轮驱动的激励体系。完善股权激励与分灶激励机制，强化责任利润导向；设立创新奖项，激发团队创造力。通过丰富员工活动与关怀举措，提升组织凝聚力与归属感，营造积极向上的企业文化。