

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2019-023

# 广州万孚生物技术股份有限公司 2018 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以公司未来实施 2018 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，剔除因公司通过集中竞价交易方式回购的、依法不参与利润分配的股份之后的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.20 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	万孚生物	股票代码	300482
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	胡洪	华俊	
办公地址	广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号	广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号	
传真	020-32215701	020-32215701	
电话	020-32215701	020-32215701	
电子信箱	stock@wondfo.com.cn	stock@wondfo.com.cn	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (一)主要业务

公司属于医疗器械业下的体外诊断行业。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，公司已构建了较为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，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述八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。

## （二）经营模式

公司专注于 POCT 产品的研发、制造、营销及服务，“立足中国，面向全球”进行战略布局和业务发展。公司通过内生性业务的扩张拉动业绩持续快速的增长，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。公司丰富的产品线、完善的业务组合，通过供应链、营销体系等层面的纵向整合和横向共享实现战略协同效应，有效抵御单一细分业务、单一市场的波动带来的经营风险，能最大程度的捕捉市场机会。

### 1、销售模式

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。

#### （1）销售模式类别

##### ① 分销模式

分销模式是指公司先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。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，迅速打开界面，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、日常关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。

分销模式的具体流程包括：甄选分销商；签订分销协议；分销商根据终端客户需求发出订单；公司组织生产和交付；产品验收及安装；开具发票、收款；售后服务。

##### ② 直销模式

直销模式主要是指公司将产品销售给终端客户。按照公司的业务结构，有以下情况涉及到直销模式：1）自我检测类产品通过在天猫、京东等电商平台的直营店销售产品给个人消费者；2）传染病检测产品在国内通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售，在海外的非洲、亚洲等地区通过世卫组织、盖茨基金会等 NGO 组织的大宗采购进行销售；3）现场执法类产品通过公安、司法机关等渠道进行销售。

#### （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，区域内各国家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) 区域客户构成

国内客户构成：公司在国内的终端医疗机构用户主要为公立医院、民营医院、社区医院、乡镇医院、村诊所、疾控中心、执法机关等。公司的部分产品通过电商渠道、OTC渠道直接销售给个人消费者。

国际及美国子公司客户构成：公司在海外的终端医疗机构客户主要为公立医院、私立医院、非盈利医院、医生诊所、疼痛门诊等各类医疗机构，世卫组织和NGO组织，以及通过电商、OTC等零售渠道获取产品的个人消费者。

### (4) 区域产品构成

国内产品构成：国内市场实现了产品的全平台、全品类覆盖，定性产品和定量产品齐头并进，从平台上涵盖了免疫胶体金平台、免疫荧光平台、电化学平台、干式生化平台、化学发光平台、分子诊断平台，从领域上覆盖了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等。

国际产品构成：国际市场上目前贡献营销的主体是荧光平台和胶体金平台，已开始导入血凝、血气、干式生化等产品，布局领域包括心脑血管疾病、炎症、优生优育、传染病等。近年来国际市场的定量产品占比上升势头明显。

美国子公司产品构成：美国市场的产品主要是基于胶体金平台的毒检（药物滥用）检测产品、优生优育、传染病等，以定性产品为主。

## 2、质量体系与制造模式

### (1) 质量体系建设

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），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。2006年，公司首次取得德国TUV:SUD认证机构颁发的《EN ISO 13485质量体系证书》。2007年，公司通过国家食品药品监督管理局总局认证中心《体外诊断试剂制造实施细则质量体系考核》，成为国内首批通过该质量体系考核的企业之一。2009年，公司通过美国FDA现场考核，成为国内零缺陷通过FDA现场考核的体外诊断试剂企业。2017年，公司取得中鉴认证机构颁发的《ISO9001:2015质量体系证书》，证明公司质量体系符合ISO 9001:2015标准。

2018年，公司再次取得德国TUV:SUD颁发的《ISO13485:2016质量体系证书》，证明公司质量体系符合ISO13485:2016标准。此外，2018年公司接受了外部审核20次，日常检查4次，实施全范围内部审核1次，阶段性自查3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。

### (2) 生产模式

以销定产、适量备货是公司的主要生产模式。报告期内，公司通过管理变革采取一系列新手段提高生产效率和管理水平：

标准化：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。

自动化：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，提升生标准化水平、产能和质量，减少人工操作偏差和错误率，缩短客户交期。

精益化：进一步深化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。

## 3、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。

采购战略：公司一直致力于采购专业化及供应商资源库建设，建立极简的交易模式；根据各物料类特征制定了相应的采购策略，指导各项日常采购活动。

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（Quarterly Business Review）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。

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，生物原料主要采用安全库存驱动模式，包材主要采用JIT送货模式，仪器主要采用PO送货模式。

采购流程：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。

### （三）主要业绩驱动因素

#### 1、行业及政策面向好

##### （1）国内市场

分级诊疗、胸痛中心建设以及医疗机构临床科室对POCT产品的需求，在行业及政策的层面驱动公司的业绩持续增长。

##### ①分级诊疗、医疗资源下沉促进POCT行业快速增长

2015年，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。此后，全国各地都陆续出台了分级诊疗的相应制度和措施，极大的推动了分级诊疗制度的落地，促使门诊量发生从三级医院向二级以下医院分流的结构变化。2018年，国家卫健委印发《关于开展“优质服务基层行”互动的通知》，要求在基层开展血气、血凝、糖化血红蛋白、心肌损伤标志物、艾滋、梅毒等项目的检验。分级诊疗的落实和基层医疗卫生服务能力建设为国内的POCT行业带来巨大的扩容机会。

##### ②胸痛中心建设拉动公司心脑血管疾病产品的销售

POCT快速、便捷、可移动等特点特别适合运用于对救治时间窗口要求严格的危急重症的管理。2017年11月，国家卫计委办公厅印发《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）的通知》，要求二级综合医院或相关专科医院必须建设胸痛中心，同时，要求急诊科能够开展24小时床旁检查、肌钙蛋白和D-二聚体等快速检测。胸痛中心的建设将进一步拉动国内心脑血管疾病产品的销售。

##### ③临床科室对于POCT产品的需求强劲

POCT产品的快捷、便利等特性极大的满足了临床科室对于快速确诊、实时监控病情、用药指导的需求。因此近年来POCT在临床科室的覆盖快速上升。

##### （2）国外市场

##### ①欧盟、美国注册政策趋严，行业壁垒上升，向头部和具有先发优势的企业集约

海外注册法规方面，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，行业也由小、散、乱向规范化和集约化提升发展。目前公司的FDA、CE、加拿大MDALL注册证累计达到229个，存量部分的海外国家注册证已经为公司构建起较为突出的竞争优势。

公司的质量管理体系管理能力、产品注册水平在POCT行业内领先，拥有快速产业化能力，也为公司海外业务的稳定发展提供了有力保证。

**②世卫组织颁布2018年体外诊断基本清单，再次强调快检必须达到高质、安全、经济的标准，对质量体系建设完善、规模效应突出、交付能力稳定可靠的头部企业来说是利好**

2018年5月16日，世卫组织颁布《World health Organization Model List of Essential In Vitro Diagnostics-First edition(2018)》，该文件是全球首份用于指导诊断常见疾病和若干优先处理疾病的基本诊断清单，主要针对包括血液和尿液等人体标本测试在内的体外测试。这份诊断清单为所有国家提供了一种实用工具，也向所有国家和相关产品供应商发出明确信号，表明清单中的测试必须达到高质、安全、经济的标准。这份清单的发布，对质量体系建设完善、规模效应突出、交付能力稳定可靠的头部企业来说是利好消息。

#### 2、不断推陈出新的产品管线

高强度的研发投入、高素质的研发团队、有效的激励机制，共同推动公司的产品管线源源不断的推陈出新。新品的推出为公司的产品目录注入了新鲜血液，也为公司的长期可持续增长打下了坚实的基础。

从短期来看，公司2018年向市场推出了免疫荧光平台的癌胚抗原、甲胎蛋白等约10个新的检测项目；2019年向市场推出了小型化学发光仪器和包括心标、炎症、肾损伤在内的10个检测项目，生化平台的干式生化仪器及肝功、肾功、心肌酶谱等16个检测项目，电化学平台的血气、凝血。新品的推出将成为短期业务发展和增量的一个重要来源，也是中长期业绩增长放量的一个潜在的驱动因素。

从中期来看，公司在分子诊断平台的两家合资公司已经正式成立，技术引进、产品导入等工作正在有序的开展中，在中长期将会对公司的主营业务收入带来增长。

### 3、持续深化的市场开拓

在国内市场，公司继续保持对胸痛中心等急危重症医学中心的推广及激励；建立全国统一的出厂及终端销售限价报备机制，制定各品规注册证市场定价策略；增强对基层医疗单位的学术推广力度，促进临床医生对检验项目的认知和应用；加速进口竞品替代节奏，以品牌及服务优势占据终端；关注医联体、专科联盟等医疗集团的会议及动态，促进以点带面的推广；加强终端优质渠道的接触及推广，进一步打开公司的界面。

在国际市场上，公司凭借产品的广域覆盖性（临床和OTC的兼容），销售覆盖了140多个国家和地区。近期对公司将聚焦重点国家，继续深耕细作。在常规渠道方面公司继续完善和深化渠道的建设，完成新客户、新市场的开发，实现客户数量的增加；推进新品的导入；努力提升终端产出。在机会性销售方面，公司努力争取非洲和亚洲地区的WHO艾滋检测产品的大宗采购订单，以及某些国家的毒检招标、传染病招标。在新模式方面，公司持续探索海外分公司、联合经营部、本地化制造等新业态。

在美国市场，公司通过业务创新的机制，拓宽业务边界，落实营销组织功能延伸，整合行业资源，在实验室业务等新的渠道寻找突破口；在服务方面，公司通过持续优化分级管理、优化业务授权管理，构建更好的销售服务机制，更加贴近客户，市场响应的速度更快；团队激励方面，注重激励的增量，突出对创新及关键事项的激励，资源投入对准产出较多的业务单元。

### 4、人力资源不断强化

公司持续优化组织机构，完善人才引进、培育、激励和留用机制。

公司坚持以市场为导向的组织机构设置原则，结合公司战略目标和业务方向，建立对外快速反应、对内高效运转的组织机构。

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、营销等不同的职业发展通道。为了从公司内部选拔和培养优秀人才，公司针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”。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。

在符合公司价值观的基础上，公司强化“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。

最后，公司持续推进创建勇于变革、持续创新的公司文化，激发员工的热情，改变阻碍变革及创新的思维模式和行为模式，确保变革顺利推进，提升公司的竞争力。

### 5、资本运作为公司业务发展助力

公司正处于快速发展时期，产能扩充、持续的产品研发、市场的开拓和渠道的深化需要大量资金。公司在以股东利益最大化为原则的前提下，根据项目建设和业务发展的需要，通过不同的融资渠道分阶段、低成本地筹措资金，并充分发挥债务杠杆和资本市场的融资功能，在保持稳健的资产负债结构的同时不断开拓融资渠道，适时采用配股、增发新股、发行公司债券或可转换债券、银行贷款等多种方式融入资金，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道优化及补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

### 6、公司“生态圈”的战略布局

公司坚持“统一战线”的思想，构建“万孚生态圈”。通过外延并购打通产业链的上下游，完善产品、技术及渠道的布局；同时通过内部创业和孵化激活组织，扩展产品和业务的界面，为公司增强活力。截止到本报告公告日，公司已经初步形成了“下游强化市场与渠道，上游布局产品与技术”的“万孚生态圈”；公司通过对英国Atlas Genetics、美国iCubate、比利时Biocartis的参股投资,以合资公司为载体的战略合作，推进技术引进和产品导入，实现对分子诊断领域的布局。通过“万孚生态圈”各个主体的有机互动以及战略协同，公司的业务界面得到迅速的扩张，经营效率持续提升，促进公司的业绩快速、稳定的增长。

#### （四）行业情况说明

##### 1、行业发展现状及进展

###### （1）全球体外诊断市场

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。

本次IQVIA报告未披露对未来5年IVD总体市场及细分市场预测。据其他国际调研机构预测，全球IVD未来5年复合年增长率为6.7%。

###### （2）中国体外诊断市场及POCT市场

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。国内POCT目前整体市场规模约占到体外诊断总体市场的10%以上，增速超过25%。

##### 2、行业政策及机会

###### （1）国内市场

2018年4月，国家卫计委印发《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》（国卫办医函【2018】269号），就进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作提出以下要求：高度重视脑卒中诊疗管理相关工作，强化脑卒中高危疾病诊疗和早诊早治、完善脑卒中综合诊疗管理模式、大力推进医院卒中中心建设管理。

2018年8月，国务院办公厅印发关于《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》的通知（国办发【2018】83号）。通知中提到：制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案；制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用；推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。

2018年8月，国家卫健委印发《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》（国卫医发【2018】28号），就做好当前几项重点工作通知如下：1）加强统筹规划，加快推进医联体建设；2）以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开；3）以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开；4）以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开；5）以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开、完善保障政策、加强组织建设实施。

纵观过去一年的政策引导，高精度即时检验系统（POCT）、国产化、基层服务能力提升、危急重症学科是政策的风口，将会为POCT行业扩容及公司的业务开拓带来更多的发展机会。

###### （2）国外市场

2018年，在海外注册法规方面，欧盟IVDD 升级为IVDR，美国FDA 审批改革510k，准入难度加大，极大地提高了欧美发达国家市场的产品注册门槛。

2018年5月，世界卫生组织颁布《World health Organization Model List of Essential In Vitro Diagnostics-First edition(2018)》。该文件是全球首份用于指导诊断常见疾病和若干优先处理疾病的基本诊断清单，主要针对包括血液和尿液等人体标本测试在内的体外测试。这份诊断清单为所有国家提供了一种实用工具，也向所有国家和相关产品供应商发出明确信号，表明清单中的测试必须达到高质、安全、经济的标准。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	1,650,059,430.26	1,145,484,483.07	44.05%	547,353,286.91
归属于上市公司股东的净利润	307,744,491.34	210,695,013.23	46.06%	144,986,730.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	268,369,082.58	179,391,842.35	49.60%	123,013,970.91
经营活动产生的现金流量净额	247,609,248.55	168,850,527.36	46.64%	112,007,117.34
基本每股收益（元/股）	0.92	0.67	37.31%	0.46
稀释每股收益（元/股）	0.92	0.66	39.39%	0.46
加权平均净资产收益率	19.29%	22.57%	-3.28%	18.79%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	2,691,461,368.16	1,694,769,266.64	58.81%	1,005,747,245.14
归属于上市公司股东的净资产	1,934,456,985.68	1,028,990,659.01	88.00%	842,648,871.23

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	354,563,771.00	446,003,986.23	352,466,668.49	497,025,004.54
归属于上市公司股东的净利润	55,188,171.49	106,903,473.36	60,371,507.41	85,281,339.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	48,933,852.94	99,415,058.27	57,127,949.03	62,892,222.34
经营活动产生的现金流量净额	38,962,421.05	6,161,141.68	8,387,498.32	194,098,187.50

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是  否

### 4、股本及股东情况

#### (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	11,743	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,322	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
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		
					股份状态	数量	
李文美	境内自然人	22.94%	78,669,360	59,002,020	质押	22,654,200	
广州汇垠天粤股权投资基金管	国有法人	17.07%	58,524,530				

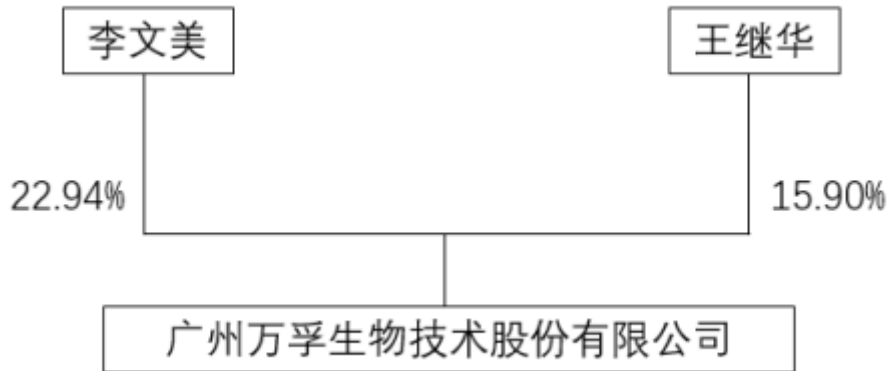
理有限公司						
王继华	境内自然人	15.90%	54,534,596	42,610,496		
广州华工大集团有限公司	国有法人	4.68%	16,057,080			
南京丰同投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	4.53%	15,541,357	15,541,357		
广州百诺泰投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	2.84%	9,749,520		质押	1,684,221
广州生物工程中心	国有法人	2.41%	8,267,760			
中国银行股份有限公司一景顺长城优选混合型证券投资基金	其他	2.10%	7,210,979			
中国农业银行股份有限公司一景顺长城资源垄断混合型证券投资基金(LOF)	其他	1.10%	3,789,324			
中国银行股份有限公司一工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	0.61%	2,105,616			
上述股东关联关系或一致行动的说明	自然人李文美、王继华夫妇二人为公司的控股股东、实际控制人，二人合计直接持有公司 133,203,956 股，占公司总股本 38.84%。					

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求



是

医疗器械业

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 165,005.94 万元，较上年同期增长 44.05%；营业利润 41,199.32 万元，较上年同期增长 58.09%；利润总额 40,914.18 万元，较上年同期增长 53.40%；归属于上市公司股东的净利润 30,774.45 万元，较上年同期增长 46.06%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 26,836.91 万元，较上年同期增长 49.60%。

### 一、销售及市场回顾

报告期内，公司继续推进全球化的营销渠道布局，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，不断丰富产品线和优化产品结构，以高质量的产品带动海内外市场实现高速增长。

#### （一）慢病管理检测

慢病管理检测产品线主要依托于荧光免疫技术平台，该平台采用免疫荧光双抗体夹心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。公司是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，在该平台有较为突出的市场优势，试剂种类覆盖最全，包括心脏标志物、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、栓塞标志物等 30 余项。

**心脑血管疾病检测**是慢病管理检测线最为重要的品类。心脑血管疾病（尤以急性心肌梗死为主）对人类生命和健康威胁严重。急性心肌梗死发病后三小时内是抢救治疗的黄金时间，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。

公司的心脑血管疾病产品线主要基于荧光免疫技术平台，用于常见心血管疾病（心肌梗塞、心脏衰竭等）的快速定量检测，包括心肌肌钙蛋白 I（CTnI）检测试剂、肌红蛋白（Myo）定量检测试剂、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂、N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂（NT-proBNP）等快速检测试剂。心脑血管疾病检测广泛的运用于检验科、急诊、ICU、心内科、呼吸内科、老年科等科室。

报告期内，公司实现慢病管理检测收入 41,953.36 万元，较上年同期大幅增长 81.59%。其中，心脑血管疾病的高速增长是主要的业绩驱动因素，报告期内该产品类别收入达到 30,104.05 万元，较上年同期实现了 64% 的高速增长。在政策层面上，公司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。在营销策略上，公司继续推进“深度营销”的理念，打造厂商生态圈、扩展业务边界；加强对“胸痛中心”等危急重症医学中心的推广和激励；加速进口替代节奏，以品牌和服务优势占据终端，夯实行业领先的优势。

#### （二）炎症因子及传染病检测

炎症因子检测在医院的各个科室都有广泛的应用。炎症因子检测可以对感染类型进行鉴别，对治疗过程进行监控，指导抗生素的使用，对心血管疾病、恶性肿瘤等疾病的风险进行持续的评估等，具有多维度的临床意义。公司的炎症因子检测产品线依托于荧光免疫技术平台，包括 C-反应蛋白（CRP）定量检测试剂、降钙素原（PCT）检测试剂、血清淀粉样蛋白（SAA）检测试剂等。炎症因子快速检测适用于医院检验科、急诊、ICU、心内科、感染科、儿科等科室。

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，能通过对血液、唾液、尿液等体液样本的快速检验提供检测结果，对感染源进行甄别，对常见传染病进行初筛和排查。公司在传染病领域优势产品包括流感、艾滋等。

报告期内，炎症因子及传染病检测产品线合计实现收入 40,295.63 万元，较上年同期增长 31.47%。其中，炎症因子检测销售收入 18,434.49 万元。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。随着公司在国内、国外投放免疫荧光仪器数量的逐年增加，炎症因子的销售保持了稳定快速的增长。

在传染病检测部分，公司在报告期内导入唾液艾滋、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。流感检测产品是公司在传染病检测领域的明星产品之一。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、FluAB等，在流感检测领域处于行业领先地位。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于报告期内通过了世卫组织的PQ认证，被世卫组织列入体外诊断产品推荐清单，公司随后即可参与到联合国大宗公立采购市场，对非洲、亚洲地区的艾滋检测卡业务拓展有巨大的推动作用。

### （三）毒品（药物滥用）检测

毒品（药物滥用）检测依托于免疫胶体金技术平台，能通过对尿液、唾液、血液等体液的检验提供现场即时定性检测结果，对吸毒及药物滥用人群进行快速筛查。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。

美国是公司毒检产品的主要销售地，毒检产品广泛应用于美国的用工体检、疼痛门诊、司法鉴定等领域。国内的毒检业务主要是面向公检法等特殊渠道，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。万孚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。

报告期内，公司实现毒品（药物滥用）检测收入22,699.25万元，较上年同期上升23.21%，实现稳健增长。海外市场，美国地区的毒检业务继续保持稳定增长；在俄罗斯、印尼、拉美等地区，公司积极拓展毒检业务的新机会。国内市场，公司首创毛发中毒品筛查解决方案，并推出毛发中毒品现场检测仪。该产品取得了公安部安全与警用电子产品质量检测中心的检测认证，是公安部科技推广项目，能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。报告期内，毛发毒检仪的销售实现了迅速的上量。

### （四）优生优育检测

优生优育检测业务线主要基于免疫胶体金技术平台，主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，代表产品包括促黄体激素（LH）半定量检测试剂（胶体金法）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂、促卵泡激素（FSH）检测试剂、精子SP10蛋白检测试剂等。公司在妊娠及优生优育检测业务线拥有“秀儿”、“金秀儿”、“Preview”等子品牌，产品主要销往欧洲及中国大陆，通过OTC渠道、电商渠道、临床渠道销售。

报告期内，公司实现优生优育检测收入12,902.57万元，与去年同期相比增长5.48%。在海外，优生优育产品线主要在欧洲销售，欧洲市场较为成熟，增长较为平稳。公司近年来着重布局在欧洲孕检市场的产品结构的更新换代，以新品带动销售的增长。而在国内市场，公司在报告期内加强在天猫、京东等电商平台的线上运营，金秀儿品牌2018年在天猫平台双11排卵试纸排名第一，线上已经进驻百家合作店铺；公司积极的开展线下连锁药店的合作，线下已经进驻屈臣氏、大参林、一心堂、老百姓、益丰、海王星辰、成大方圆、健之佳等连锁药店；探索优生优育高端诊所等新业态，围绕用户备孕痛点，丰富营养保健辅助产品，成立轻奢优孕诊所，打造O2O一体备孕解决方案。

## 二、战略突破

2018年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

**化学发光：**公司自主研发的POCT全自动化学发光免疫分析仪，以及10个化学发光试剂项目均取得了产品注册证。公司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、性激素等多领域的检测项目清单。化学发光项目是公司在诊断技术上的战略升级，今后也将成为推动公司业务持续增长的引擎之一。

**分子诊断：**在精准医疗领域，公司与美国的iCubate和比利时的Biocartis达成战略合作，通过在国内建立合资公司的方式，在感染性疾病领域、肿瘤伴随诊断等领域进行深度合作，共同开拓中国市场。未来公司将在分子诊断领域持续发力。

**智能互联：**在人工智能和大数据领域，公司启动了数字化战略项目，基于智慧医院的应用场景，实现产品和数据的智能互联，创新业务模式。

**非公开发行股份：**2018年5月，公司上市后的第一次非公开发行股份成功完成，募集资金净额7.04亿元人民币，引入了

战略投资者华泰瑞联，进一步优化了股东结构和公司治理。

### 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。2018年度，公司的研发开支为人民币15,105.61万元，较去年投入增长42.64%。

#### （一）重大奖项

报告期内，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，这是公司首次荣获国家级科技进步奖。

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。

#### （二）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32项，其中发明6项，实用新型20项。截至2018年12月31日，公司拥有专利195项，其中发明专利47项，实用新型专利98项，外观设计50项。

#### （三）产品注册证

2018年，公司全年获得产品注册证合计54个，其中新增国内产品注册证42个，美国FDA产品注册证2个，欧盟CE产品注册证10个。截止到2018年底，公司累计获得产品注册证合计391个，其中国内产品注册证162个，美国FDA产品注册证70个，欧盟CE产品注册证156个，加拿大MDALL产品注册证3个。

在中国市场，经过持续高强度研发投入和技术攻关，2018年公司在化学发光、电化学、干式生化平台实现了从无到有的“质”的突破，全年共取得化学发光注册证13个、电化学注册证2个、干式生化注册证15个，为公司2019年的新产品的商业化、市场化打下了坚实的基础。

在美国和欧盟市场，2018年公司所取得的产品注册证发生了结构性的变化，从定性产品向定量产品扩展，从胶体金平台向免疫荧光平台、电化学平台扩展，体现了在海外发达国家公司从OTC线向临床线转变的战略性调整。

#### （四）新品开发

2018年公司累计完成30余项的产品开发。

成熟平台的产品延伸：免疫荧光平台的心脏标志物项目肌钙蛋白T（cTnT）、胸痛三项联卡（cTnI/DD/BNP）、内分泌激素项目雌二醇（E2）、孕酮（Prog）等10项；免疫胶体金毒检产品DOA Reader II仪器及配套试剂唾液12联方杯及尿液12联圆杯。

新平台产品线扩展：化学发光POC“小发光”FC-302仪器及配套试剂传染病8项及血栓5项等17项；干式生化单项卡到多联卡产品组合升级，成功开发胰腺炎、肾功、心肌酶、肝功、阴道微生态、黄疸6项多联卡。

#### （五）产品研发标准化

产品标准验证及系统测试是产品开发质量的保证，2018年公司成立参考系统部，通过对新产品系统测试，对产品质量进行评估与分析，提升产品质量。同时建设参考实验室，建立量值溯源标准，从标准化维度保证产品溯源性及可靠性。

### 四、资质认证及国际组织合作

2018年，公司通过MDSAP医疗器械单一认证审核，获得了美国、加拿大、澳大利亚、巴西、日本等5国的市场准入；同时，公司获得了海关AEO高级认证，成为了各国海关共同认可的、具有最高信用等级国际贸易企业。

在国际组织合作上，公司取得了显著进展，与盖茨基金、Path基金等机构建立了良好的合作关系，得到了它们的大力支持，为我们的产品认证，和后续进入国际重大招投标项目奠定了稳定的基础。

### 五、效率提升及产能扩建

2018年，精益制造、降本增效依旧是公司提升效益的主方向。公司持续优化现有制造车间的空间和布局，打造标准化车

间，进一步扩充自动化产线。通过自动化和标准化的改进来提升产能、降低成本，最终提高制造效率。

同时，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。新园区的建成将大大提升公司的制造及交付能力。

## 六、组织能力建设

2018年，公司以组织的变革和成长来为公司的业绩快速成长提供了保障。公司以贴近用户、降本增效为原则，进行组织变革和人才配置，建立了以客户为中心的“小前台-大中台-强后台”的组织模式，实行“分兵合围”的战略战术，推行事业部制，划小经营单元，围绕市场需求配置资源，解决交付问题。同时，公司统一了全球营销，组建了一体化营销团队，实现了在全球的营销资源、市场经验和人力资源的打通和共享。

报告期内，万孚企业大学立足公司总体发展战略和人力资源战略，逐步建立起系统化、规范化的人才培养制度，推动和组织公司培训体系的建设；迄今为止，开发内部课程百余门，培养内部专家讲师数百位，涵盖通用力、专业力及领导力多类课程，每年受训人次达1600余人；深耕专业，通过构建关键岗位学习地图，加快专业化人才的复制及培养；在人才发展上，推进管理干部人才盘点，建立人才标准，绘制人才地图，重点加强干部储备及高潜人才培养，以人才推动组织变革。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

## 6、面临暂停上市和终止上市情况

适用  不适用

## 7、涉及财务报告的相关事项

### (1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

### (2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

**(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

(一) 本期发生的处置子公司的情况

子公司名称	期初公司股权比例	丧失控制权的时点	处置比例	股权处置方式	处置日	丧失控制权时点的确定依据
广西东腾万孚生物工程有限公司	51%	2018年8月27日	100%	现金	2018年8月27日	工商变更登记
广州海孚医疗科技有限公司	51%	2018年7月31日	100%	现金	2018年7月31日	工商变更登记

(二) 其他原因的合并范围变动

1、报告期内新设立公司

报告期内，公司新设立一家子公司。自成立之日起，将其纳入合并报表范围，具体情况如下：

子公司名称	批准设立程序	注册地	股权比例	公司类型
广州万孚倍特生物技术有限公司	董事会决议	广东广州	65%	有限责任公司

2、报告期内注销公司

2018年2月28日，广州万孚医疗科技有限公司办理工商注销手续，不再纳入财务报表合并范围。

3、其他原因

1) 2018年10月26日，公司将持有的河南贝通医院管理有限公司51%股权以1,373.28万元的价格转让给下属子公司广州万孚维康医学科技有限公司。自2018年11月1日起，河南贝通医院管理有限公司纳入广州万孚维康医学科技有限公司的财务报表合并范围。

2) 公司下属子公司四川瑞坤恒远科技有限公司、四川万孚医疗器械有限公司分别将持有的四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司各25.50%股权转让给广州万孚维康医学科技有限公司。四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司纳入广州万孚维康医学科技有限公司的财务报表合并范围。