

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2021-020

广州万孚生物技术股份有限公司 2020 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。

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 2020 年度利润分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5 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 3 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。

经过近三十年的发展，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、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、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，广泛运用于临床检验、危急重症、

基层医疗、疫情监控、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直接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外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售后服务。

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，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销售收入的主体是免疫荧光技术平台和免疫胶体金技术平台，已

开始导入凝血、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。2019年，公司首次取得MDSAP证书，证明公司质量体系同时符合ISO13485:2016标准以及美国FDA、加拿大HC、澳大利亚TGA、巴西ANVISA四国监管要求。

2020年，公司再次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。2020年公司参加代表了临床化学与检验医学的最高水平的国际参考实验室能力验证（IFCC-RELA）活动，参加11个项目全部成绩合格。2020年公司接受第二方、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。

2021年1月，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。2021年1月14日，公司首次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），成为为数不多的企业参考实验室之一，为公司产品溯源提供有力保障，为客户提供准确可靠的测量服务。

（2）生产模式

2020年，公司坚持精益运营和数字化相结合的模式，持续提高生产力水平，提升企业运营效率。

精益运营：在精益制造的基础上，运用先进的精益管理体系，将战略管理与日常管理相结合，拉通公司上下游，实现战略落地和目标的一致性。通过标准化的运营管理系统，实时监控关键数据和指标，确保时刻满足最终客户需求。

数字化与智能化：通过引入先进的S&OP、IBP系统，将传统的备料模式升级为更科学的自动调节的动态库存水位控制，均衡化生产，既能及时满足客户交期，又可以降低库存，大幅降低对现金流的占用，提高运营效率，降低制造成本。

3、采购模式

公司的原材料采购依据各产品的生产计划展开物料需求计划，满足生产计划需要的数量、时间、质量要求的采购模式。

采购战略：承接于公司战略目标，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。

供应商管理：公司对原材料供应商质量体系执行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、考核，闭环遗留问题以确保所有原料采购满足公司质量要求。另外，通过日常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。

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。

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、付款、供应商考核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。2020年国家卫健委基层健康司发布《关于做好2020年“优质服务基层行”活动的通知》，要求提高认识，加快活动进度；重点提升传染病防控能力。分级诊疗的实施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，国家卫健委办公厅印发《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。2020年重点推进基层的胸痛中心、胸痛救治单元建设，对疾病预防、早期发现、早期救治胸痛患者以及患者出院后的长期管理有重要意义。

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

受新冠疫情的影响，世卫组织直至2021年1月29日才公布《Third WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (2020)》。该清单在2019年5月发布的第二版清单122个项目的基础上，新增了26个项目，修订了26个项目，删除了5个项目。世卫组织接下来还将发布相关指南，以帮助希望制定国家清单的国家。迄今为止，世卫组织已与尼日利亚、印度、孟加拉国和巴基斯坦合作，以支持其国家清单的发展，并且目前正在与其他请求援助以增强其诊断服务的主要非洲国家进行讨论。世卫组织公立采购市场将为中国厂商带来持续的业务增长机会。

2020年11月，欧盟医疗器械协调小组（MDCG）发布了一份关于IVD产品的分类指南文件（MDCG 2020-16）。荷兰国家公共卫生与环境研究所曾针对荷兰市场上出现的IVD进行的一项研究显示：IVDD下仅7%的IVD需要经过公告机构审核发证，在IVDR下则会上升至84%，IVDR下将有1.5%为D类，31.0%为C类，51.7%为B类和15.9%为A类。2022年5月强制实施的IVDR，将使得注册周期延长、注册费用升高，并进一步强调了制造商责任和加强了对产品上市后监管要求，同时部分资质审查和监管要求延伸至经销商和/或分销商，欧盟市场的体外诊断行业将面临新一轮新的洗牌。

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。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。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，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Binx Health Limited、美国iCubate、比利时Biocartis的参股投资，以合资公司为载体战略合作，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)披露的数据，2018年全球体外诊断市场为630亿美元，较2017年同比增长6%。分市场来看，北美市场占比最高，为204亿美元，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%，总体市场为158亿美元。其中，实验室业务及Point of Care (POC)诊断业务2018年总量为450亿美元，同比增长5%，主要由全实验室自动化系统、前处理系统、HbA1c业务推动；分子诊断2018年总量为70亿美元，同比增长11%，为所有细分领域最快，呼吸道检测、性病筛查以及抗生素管理表现出强劲增长。

本次IQVIA报告预测全球IVD未来5年复合年增长率超过5%。

（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（2019版）》，2018年中国体外诊断市场规模超过800亿人民币(折合超过110亿美元)，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15%。目前POCT市场上国产产品占50%左右。

2、行业政策及机会

（1）国内市场

2020年2月，科技部以通知的形式发布了《新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南》（以下简称《申报指南》）。标志着新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目正式开始申报。根据《申报指南》，本次面向科研院所、高等学校和企业等征集的新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发项目包括 核酸现场快速检测设备及试剂研发、抗原快速检测试剂研发、抗体快速检测试剂研发，科技部将对申报项目进行筛选，择优支持。

2020年3月，中国胸痛中心联盟制订《中国胸痛中心常态化质控方案》，通过建立全国胸痛中心质控体系，形成全国-省-地市三级外部质控工作机制，促使医院的内部质控机制常态化运行，确保胸痛中心持续质量改进，逐步提高急性胸痛救治效率、发挥胸痛中心在区域协同救治体系中的作用，不仅仅关注胸痛中心的数量，更应重视各胸痛中心的建设质量与可持续发展。同时重磅发布《胸痛救治单元建设方案》，引导基层医疗机构（乡、镇卫生院、社区医院等）进行规范化胸痛救治单元建设，打通胸痛救治的起跑第一公里，从此胸痛中心建设将基层医疗机构正式纳入建设队伍当中。

2020年6月，国家卫生健康委下发《国家卫生健康委办公厅关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》，《通知》中提到进一步完善发热门诊的建设和管理，对设备配备也做了要求，应当按照填平补齐的原则，配置生化分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、全自动粪便分析仪、血气分析仪、全自动血凝分析仪、特定蛋白分析仪等检验类设备。北京卫生健康委发布《发热门诊临床实验室能力建设专家共识（2020版）》且发出要求在2021年1月份之前全部建设完成发热门诊实验室，在此共识中明确指出发热门诊实验室应配备以及设备选择原则：小型化、检测速度快、一机多能。推荐使用闭盖穿刺的仪器设备和全自动检测设备。

2020年8月国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《医疗联合体管理办法（试行）》，《办法》强调，医联体牵头医院应当逐步减少常见病、多发病、病情稳定的慢性病患者比例，主动将急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者及时转诊至下级医疗机构继续治疗和康复，为患者提供疾病诊疗—康复—长期护理连续性服务。

2020年12月基层卫生健康司发布《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》，规范指导基层医疗卫生机构发热诊室设置与运行，在诊室设置上，以“可设尽设、布局合理、条件合格、工作规范”为原则，结合各地传染病防控和群众实际医疗需求，在有条件的乡镇卫生院和社区卫生服务中心设置发热诊室。在发热诊室运行模式上，按照“平战结合”的原则运行，并依据突发公共卫生事件应急响应级别进行及时调整。有条件的可分设候诊区、治疗室、检验室、药房等。

（2）国外市场

新冠疫情使得欧盟CE认证的现场审核面临挑战。2020年4月8日，欧盟医疗器械协调小组（MDCG）发布了一份指导意见（MDCG 2020-4），以帮助公告机构在新冠疫情期间根据医疗器械指令进行相关审核。该指导意见指出在下列情况下公告机构可以采取临时性替代措施（如延迟审核、远程审核）来代替常规现场审核：1）基于MDD/IVDD的监督审核；2）基于MDD/IVDD的续证审核；3）基于注册变更引起的现场审核；4）制造商终止原公共机构的合同，而就同一医疗器械产品与另一个公共机构签订评估合同引发的现场审核。

以俄罗斯、美国为代表的一些国家开放了新冠相关产品的紧急注册通道。俄罗斯卫生部宣布将加快新冠疫情相关的医疗器械及体外诊断产品的注册进度。第430/2020号决议对该计划进行了正式化和扩展，允许上述产品无需进一步注册即可进口，直至2020年底。为了缓解防疫物质供应不足的局面，美国FDA特别发布了一系列的临时政策，用来快速授权符合规定的产品，加大防疫产品在美国市场的供应量。

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：元

| | 2020年 | 2019年 | 本年比上年增减 | 2018年 |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|
| 营业收入 | 2,810,841,254.41 | 2,072,320,901.12 | 35.64% | 1,650,059,430.26 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 634,170,281.68 | 387,461,316.97 | 63.67% | 307,744,491.34 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 590,358,531.12 | 371,099,287.52 | 59.08% | 268,369,082.58 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 1,061,837,071.42 | 309,860,070.96 | 242.68% | 247,609,248.55 |
| 基本每股收益（元/股） | 1.87 | 1.14 | 64.04% | 0.92 |
| 稀释每股收益（元/股） | 1.87 | 1.14 | 64.04% | 0.92 |
| 加权平均净资产收益率 | 25.13% | 18.68% | 6.45% | 19.29% |
| | 2020年末 | 2019年末 | 本年末比上年末增减 | 2018年末 |
| 资产总额 | 4,306,097,245.20 | 2,944,004,224.76 | 46.27% | 2,691,461,368.16 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 2,842,304,409.45 | 2,223,327,929.63 | 27.84% | 1,934,456,985.68 |

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

| | 第一季度 | 第二季度 | 第三季度 | 第四季度 |
|------------------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|
| 营业收入 | 551,691,594.07 | 1,054,941,998.69 | 566,457,918.59 | 637,749,743.06 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 97,845,765.19 | 351,152,239.56 | 116,946,827.17 | 68,225,449.76 |
| 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 | 344,256,539.36 | 116,355,944.99 | 34,586,276.49 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 488,250,910.42 | 348,738,129.79 | -125,626,902.40 | 350,474,933.61 |

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 | 19,788 | 年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数 | 17,521 | 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 | 22.96% | 78,669,360 | 19,667,340 | | | |
| 广州汇垠天粤股权投资 基金管理有限公司 | 国有法人 | 13.21% | 45,274,212 | 45,274,212 | | | |
| 王继华 | 境内自然人 | 13.13% | 44,981,031 | 5,996,589 | | | |
| 广州生物工程中心 有限公司 | 国有法人 | 2.41% | 82,677,602 | 8,267,760 | | | |
| 南京丰同投资中心 (有限合伙) | 境内非国有 法人 | 2.34% | 8,023,105 | 8,023,105 | | | |
| 香港中央结算有限 公司 | 境外法人 | 2.30% | 7,883,270 | 7,883,270 | | | |
| 广州华工大集团有 限公司 | 国有法人 | 1.70% | 5,830,691 | 5,830,691 | | | |
| 中国建设银行股份 有限公司-工银瑞 信前沿医疗股票型 证券投资基金 | 其他 | 0.88% | 3,000,071 | 3,000,071 | | | |
| 中国建设银行股份 有限公司-招商国证生 物医药指数分级证 券投资基金 | 其他 | 0.79% | 2,715,833 | 2,715,833 | | | |
| 招商银行股份有限公司-汇添富医疗 服务灵活配置混合 型证券投资基金 | 其他 | 0.73% | 2,490,022 | 2,490,022 | | | |

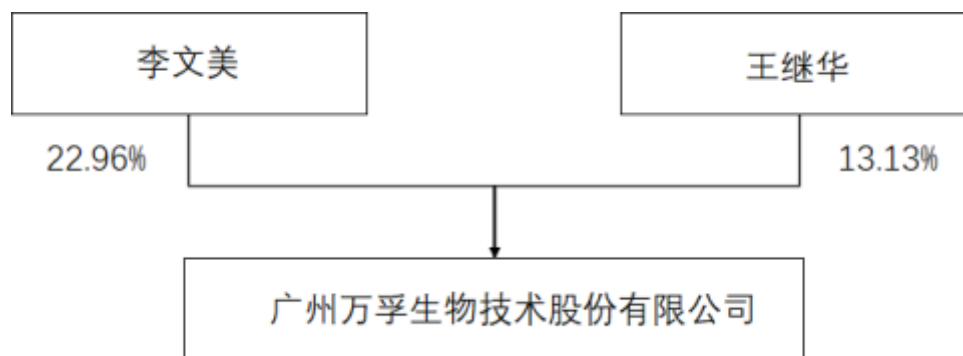
| | |
|------------------|--|
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 自然人李文美、王继华夫妇二人为公司的控股股东、实际控制人，二人合计直接持有公司 123,650,391 股，占公司总股本 36.08%。 |
|------------------|--|

(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是

(1) 公司债券基本信息

| 债券名称 | 债券简称 | 债券代码 | 发行日 | 到期日 | 债券余额（万元） | 利率 |
|-----------------------|------|--------|-------------|-------------|----------|--------------------|
| 广州万孚生物技术股份有限公司可转换公司债券 | 万孚转债 | 123064 | 2020年09月01日 | 2026年08月31日 | 60,000 | 0.30% ³ |

注：3 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。利率第一年为 0.3%，第二年为 0.5%，第三年为 1.0%，第四年为 1.5%，第五年为 1.8%，第六年为 2.0%。

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

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”。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 同期变动率 |
|--------------|---------|-----------|------------|
| 资产负债率 | 30.48% | 16.42% | 14.06% |
| EBITDA 全部债务比 | 152.10% | 4,884.89% | -4,732.79% |
| 利息保障倍数 | 66.63 | 132.27 | -49.63% |

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

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，较上年同期增长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，较上年同期增长59.08%。

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

单位：元

| 产品名称 | 营业收入 | 营业利润 | 毛利率 | 营业收入比上年同期增减 | 营业利润比上年同期增减 | 毛利率比上年同期增减 |
|--------|------------------|------------------|--------|-------------|-------------|------------|
| 传染病检测 | 1,453,216,858.49 | 1,112,749,185.55 | 76.57% | 151.19% | 172.49% | 5.99% |
| 慢性疾病检测 | 569,802,102.08 | 450,743,357.81 | 79.11% | -5.96% | -11.60% | -5.05% |
| 其他 | 379,742,888.46 | 146,321,551.84 | 38.53% | -25.29% | -35.29% | -5.96% |

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、面临退市情况

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(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

(1) 本期处置的子公司情况

| 子公司名称 | 期初公司股权比例 | 股权处置比例 | 丧失控制权之日剩余股权的比例 | 股权处置方式 | 丧失控制权的时点 | 丧失控制权时点的确定依据 |
|----------------|----------|---------|----------------|--------|------------|--------------|
| 四川万孚医疗器械有限公司 | 56.50% | 100.00% | 0.00% | 现金 | 2020/7/13 | 工商变更登记 |
| 新疆万孚信息技术有限公司 | 56.50% | 64.60% | 20.00% | 现金 | 2020/9/14 | 工商变更登记 |
| 万孚（吉林）生物技术有限公司 | 54.00% | 35.19% | 35.00% | 现金 | 2020/10/15 | 工商变更登记 |
| 陕西天心科技有限公司 | 51.00% | 60.78% | 20.00% | 现金 | 2020/10/27 | 工商变更登记 |

(2) 其他原因的合并范围变动

报告期内，公司新设湖南万德善生物技术有限公司、广州万信产业发展有限公司、广东万孚智造科技有限公司。自成立之日起，纳入合并报表范围。