

广州万孚生物技术股份有限公司

2023 年度董事会工作报告

在2023年，公司在经营层面，以“双核联动、产品领先、高质增长、强化组织能力”为经营思路，以“科学种田、经营责任下移、开放用人、激发活力”为管理策略，以“稳增长”为市场目标，在国内、国际、北美三个主战场推动核心业务提速，通过分子、电化学、病理等创新业务打造有梯次高质量增长，在行业格局迅速变化的当下，实现公司长期行业竞争力的提升。

2023 年，公司实现营业总收入 276,491.42 万元，较上年同期下降 51.33%；归属于上市公司股东的净利润 48,762.48 万元，比上年同期下降 59.26%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 41,488.91 万元，比上年同期下降 62.46%。报告期内，非常规业务有所回落，但常规业务增长强劲，为公司长期的可持续增长打下了坚实的基础。

（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95,160.83万元，较去年同期下降75.82%。但常规传染病业务如呼吸道检测、血液传染病检测等在报告期内有显著的恢复和增长。2023年国内的呼吸道疾病感染的泛滥拉动公司流感检测产品销售收入大幅增长。

国内市场：公司继续聚焦呼吸道传染病检测产品的推广，专注发热门诊、基层卫生医疗终端，深耕重点单品流感检测试剂的渠道，通过精准的市场定位和有效的销售策略，实现呼吸道检测产品销售额的大幅增长。在家庭自测领域，公司积极布局新业务，开拓新的业务场景，提高呼吸道检测产品的易用性，使客户能够方便、快速地进行呼吸道疾病检测。在血液传染病筛查领域，公司以场景为坐标，继续开发血站、疾控中心传染病项目的使用，有效提高单产，实现新场景覆盖，打造国内传染病业务第二增长点。公司紧跟国家政策导向，快速占领下沉市场，强化品牌影响力，进一步拓展国内传染病业务市场份额。

海外市场：在传染病公立采购市场，公司利用标准化产品和全自动生产流水线进一步规模降本，提高了公立市场中标率。在市场营销方面，公司积极推进新模式的探索，如传染病政府筛查项目、本地化生产经营等。2023 年四季度，公司

在乌干达布局的工厂成功落地。此外，公司加快传染病检测产品在 WHO PQ、IVDR 及海外重点国家的本地化注册，不断优化产品性能，建立护城河。2023 年，海外传染病业务总体恢复和增长明显。

（2）慢病管理检测

报告期内，公司实现慢病管理检测收入111,852.33万元，较去年同期增长19.11%。

国内市场：2023 年国内院内市场诊疗修复趋势明显，公司慢病业务实现大幅增长，公司继续聚焦心血管、出凝血、危急重症等领域，以患者、医生需求为中心，不断推动技术产品创新，聚焦关键科室的新增需求，抓牢现有优势区域，夯实基层，通过特色项目寻求终端场景突破。公司推动厂商联合经营，打造样板市场，提炼营销模式，推进渠道结构调整和活力激发。化学发光战略平台的管式化学发光及单人份发光业务线双线并行，在报告期内实现超高速增长。管式化学发光布局三级医院门急诊、检验科和第三方实验室，实现专业场景的突破。特色项目血栓六项同比实现接近翻倍的增长。单人份化学发光业务深耕门急诊场景，成功建立了标杆终端，通过不断的专项优化和产品改进，使得单产逐步提升，获得了客户的广泛认可。公司构建尖刀项目组，强化大区/省区能力建设，以目标管理、绩效管理系统牵引运营体系建设，提升组织运营效率，通过技术创新，为客户提供方便快捷、有性价比的产品和服务包，帮助客户提高效率，降低综合成本。

国外市场：随着全球 IVD 行业逐渐回归常态化发展，慢病市场诊疗需求的回暖复苏，公司海外市场收入实现同比快速增长。公司在海外市场形成“产品+供应链+服务”的整体解决方案，通过“产品+服务+本地化生产营销”的模式，深耕中低收入发展中国家，并逐步向中高收入发展中国家突破，为致力于成为发展中国家中小型实验室的首选免疫品牌目标跨出坚实的一步。在荧光平台，公司聚焦重点客户，不断优化产品性能，积极拓展基层场景，提升质控体系，持续扩充检验套餐，建立产品壁垒，增强产品竞争力。在化学发光平台，公司聚焦中小型私立医疗机构实验室和小型第三方实验室，目前已完成若干重点国家的国家注册工作，借助多年积累的国际渠道资源、营销经验、售后服务体系，赢得客户青睐，不断加速渠道布局和市场抢占，不断拓展海外装机。2023 年，万孚生物与肯尼亚内罗毕大学合作共建的联合培训中心已正式启用。作为国内 IVD 领域在非洲承建的

首家检验医学培训中心，每年将为数百名实验室工作人员及学生提供专业培训，开展包括毒理学、药物滥用、生育、心血管、甲状腺、糖尿病和常见传染病等在内的检验项目，将有效助力当地诊疗服务水平的提升，为本地员工和代理商团队服务售后体系赋能，为公司扩大品牌影响力、实现国际部战略规划奠定基础。

(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33,074.07万元，较去年同期上涨12.68%。

2023年，公司持续深化北美毒检市场研产销一体化建设，通过优化研发流程、提升生产效率、加强本土化营销等措施，成功稳定了核心客户群体，与核心客户的业务同比实现高速增长。公司紧跟美国市场政策引导趋势，敏锐洞察市场需求变化，迅速推出了针对若干细分市场的相关产品，抢占市场先机，赢得客户的广泛认可。公司进一步加强新业务区域的拓展，推进本地仓储能力建设，提升了物流配送效率。同时，获得了多项毒检产品的准入认证，进一步丰富了产品线，满足客户多样化的需求，也为公司在北美地区毒检业务的进一步拓展奠定基础。

(4) 优生优育检测

报告期内，公司实现优生优育检测收入26,692.40万元，较去年同期相比增长10.08%。

国内市场：公司稳步提升既有优势产品领域市场，通过精细化运营提高投产效率，并聚焦资源重点突破备孕健康战略市场，以备孕为重点发力服务业务，通过产品及整体解决方案的差异化竞争，稳步提升核心产品市占率。同时，加强服务业务体系建设，进一步优化备孕健康服务体系和模式。在渠道建设方面，以排卵及早孕等作为重点产品，以直播和短视频等内容输出为重点，整体提升新媒体平台销售和市占，通过OTC+渠道分销客户网络，依托美团、京东等平台，重点把握O2O三类市场机会，不断提升优势业务市场份额，提升品牌影响力。

国外市场：公司保持妊娠业务基本盘的同时，通过降本增效进一步提升利润；通过加快妊娠产品的开发迭代，完善产品组合，不断优化用户体验。公司加速推进妊娠产品IVDR注册进度，进一步提升客户粘性和品牌粘性。公司不断拓展国际业务网络，布局开展国际化电商业务，进一步品牌形象和影响力，带

动优生优育业务稳步增长。

（二）战略突破

2023年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

化学发光：公司新推出超高速FC-9000系列、桌面式FC-2000系列全自动化学发光免疫分析仪，搭配已上市的近百个检测项目，以常规项目和特色项目双线并行的策略，推动管式化学发光业务快速发展。公司化学发光产品线涵盖肿标、甲功、心标、炎标等常规检测品类，同时在出凝血领域、慢病领域布局了血栓、高血压、子痫等检测标志物，作为特色项目来满足差异化的临床需求。其中，万孚生物肿瘤血清学检测标志物达到22项，尤其是消化道肿瘤相关7项，国内套组最齐全，临床检测性能比肩业内头部品牌；作为国内首家上市的出凝血检测项目，万孚生物血栓标志物已在全国装机上千家，同时与多家医疗机构开展多中心研究、单中心队列研究，深度挖掘临床应用，结合信息化辅助诊断系统，简化临床判读复杂度，提升诊断效率。在单人份化学发光业务条线，公司持续深化国内及海外布局，优化产品性能，强化生产及交付。单人份化学发光与管式化学发光产品形成有效协同，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，实现由低到高等级医院的全覆盖。

分子诊断与病理：在分子诊断领域，公司自研的全自动核酸扩增分析系统积极助力疾控和海关检疫等领域，根据国家疾控局的相关文件定制检测Panel，推出分子POCT及常规荧光PCR多重病原体检测试剂盒，助力疾控开展多重病原体检测。在病理业务领域，公司持续拓展运营终端，三甲医院占比超过半数。特色一抗和二抗原材料等多款自研产品上市，并获得标杆终端的广泛认可。此外，在公司不断推动产品升级迭代，拓展多功能染色平台，积极助力终端病理医生的临床应用拓展。

5、研发创新与技术领先

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，持续提高在研发能力建设和新品开发方面的资金投入。2023年，公司的研发投入为42,180.67万元，占营业收入的比例为15.26%。

（一）重大奖项

报告期内，公司获得了：1) 广东省工业和信息化厅颁布的“广东省第一批制造业单项冠军企业”；2) 国家知识产权局颁布的“第二十四届国家专利优秀奖”；3) 广东商标协会重点商标保护委员会颁发的“广东省重点商标保护名录纳入证明”；4) 广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》。

(二) 专利

报告期内，公司取得授权专利/软件著作权共54件，其中发明专利23件，实用新型18件，外观专利10件，软件著作权3件。截至2023年12月31日，公司共有授权有效专利451件，其中发明专利93件，实用新型专利262件，外观设计96件。

(三) 产品注册证

报告期内，公司共获得产品注册证合计25个，其中新增国内产品注册证22个，加拿大注册证3个。截止到2023年12月31日，公司累计获得产品注册证合计626个，其中国内产品注册证300个，海外注册证326个（美国FDA产品注册证70个、欧盟CE产品注册证241个、加拿大MDALL产品注册证15个）。

(四) 新品开发及上市

报告期内，公司持续推进产品创新和优化，不断完善在化学发光、免疫荧光、电化学三大领域的仪器序列产品布局，实现产品多元化拓展，打造优质和独具特色的检测产品，进一步增强业务的综合竞争力。报告期内，公司完成89项新品开发及上市。其中，胶体金平台7项、免疫荧光平台4项、化学发光平台20项、电化学平台2项、病理平台56项。

化学发光平台作为公司未来发展的重要增长引擎，公司已建立完备的管式发光、单人份发光两套技术平台的研产销系统。2023年以来，化学发光获得了针对孕产妇的“子痫两项”（可溶性fms样酪氨酸激酶—1、胎盘生长因子）的国内注册证，进一步完善妇幼特色领域的检测菜单，并新推出了超高速FC-9000系列、桌面式FC-2000系列全自动化学发光免疫分析仪，实现终端场景的全覆盖。单人份发光研产线在2023年全面转入广州园区，并进行多项专项产品改进，产品性能显著提升，并完成了海外多个国家的本地注册，为海外市场的增项上量奠定了良好基础。

在免疫荧光平台，公司进行仪器和试剂的系统性技术升级，相继推出FS-1000

和FS-2000两款新一代干式荧光免疫分析仪，对比旧平台具有更好的稳定性和准确性，主打的高敏肌钙蛋白等心脏标志物检测项目8分钟出结果，将为急危重症和胸痛中心提供更有效的支撑。公司在创新性推出全新荧光平台的同时，兼顾旧平台的改进优化，拓展生态项目合作，为客户创造新的价值，目前已在国内头部三甲医院完成了相关验证测试。

在电化学平台，公司推出了新款湿式血气电化学分析仪及其试剂，其检测项目覆盖血气、电解质、代谢物、红细胞压积等，可同时报告24项计算参数，并可根据临床需求，进一步实现模块化扩展，增加尿素氮、肌酐等特色生化项目，有效辅助临床科学诊断。该款产品可满足高等级医院大通量检测的应用场景，可灵活应用于急诊、ICU、妇产科、儿科、手术室、呼吸科等不同场景，为客户提供了便捷、可靠、适用的测试方案。

（五）产品研发标准化

在2023年度国际医学参考实验室能力验证（IFCC-RELA）中，万孚生物参考实验室共20个项目参与，并全项通过，涵盖酶学、代谢物与底物、电解质、维生素、激素、蛋白等多类别，实验室专业能力再次被肯定。参考系统部于2023年2月经检验医学溯源联合委员会执行委员会(JCTLM)批准，11项参考测量服务正式进入JCTLM参考测量服务列表。2024年3月糖化血红蛋白项目也获批进入列表。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。

6、质量管理与生产效能提升

2023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25次，实施阶段性自查5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。

为提升产能弹性，我们通过引入IPD流程和DFX需求，实施标准化和精益改

善，不断推动自动化和制造技术升级。我们从价值流的全链路出发，促进需求、产销和供应的协同，通过端到端的供应链优化和集成，实现成本和质量服务的领先，打造一个敏捷、韧性强、高度可视化和动态响应的全球供应链，以服务全球客户。

在自动化方面，我们全力推进TPM建设，并对自动化进行升级，实现工序的全面自动化改造。利用流程和信息化工具，我们确保全程的可视化、数据的实时更新和可追溯性，以快速响应市场需求，确保交付的时效性，并提高产品的可靠性。

持续改善方面，我们通过数字化手段推动业务协同和智能决策，实现低碳绿色的供应链。我们充分利用科学方法和工具，持续提高管理和决策效率。同时，我们致力于培养专业人才，构建人才梯队，并营造精益文化，鼓励全员参与。我们与上下游伙伴共建共赢共享关系，不断优化产品质量和服务，以满足客户需求。

7、国际合作与全球布局

2022年公司艾滋自测产品通过WHO的PQ认证，公司与MedAccess、CHAI（克林顿基金会）合作，为全球中低收入国家和地区提供HIV自测试剂，提高全球HIV检测和治疗的覆盖率。2023年10月，乌干达成为第一个根据MedAccess带量采购协议采用公司HIV自测产品的国家，并将公司HIV自测产品纳入该国艾滋防控计划。2023年11月乌干达诊断试剂制造工厂Microhaem Scientifics（MHS）全新启用，并率先启动由公司提供技术援助的HIV试剂盒和疟疾检测试剂盒的生产，乌干达政府也将通过卫生部采购MHS工厂生产的试剂盒。公司将为MHS工厂建设提供全套技术支持和援助，这将为乌干达乃至东非的公共卫生传染病防控项目提供有力支撑。

2023年7月，公司与印度尼西亚的Kimia Farma（KAEP）签署战略合作协议，进一步深化双方在医疗卫生领域的合作，着力推进两国医药卫生健康产业合作升级。并且公司与默克联合当地医师协会、印度尼西亚卫生部正式启动国家甲状腺筛查计划，预计为近15万人口提供甲功筛查，覆盖爪哇、苏门答腊、加里曼丹、苏拉威西等主要区域。

8、组织能力和人才战略

公司致力于组织化建设的持续优化，全面提升运营管理能力。2023年，公司正式启动了IPD变革项目，全面推进集成产品开发模式的建设，打造卓越的端到端流程和流程型组织，重构产品核心竞争力，让产品竞争力从偶然走向必然。同时，我们积极对外“分兵突破”，探索并实践新的业务模式，以创新驱动公司业务发展，不断拓宽市场领域。

在人才配置方面，公司紧密围绕业务战略，采取了一系列有效措施，通过精准猎挖人才，深化校企合作，优化人才配置策略，成功打造一支结构合理、能力突出的人才队伍，为公司的长远发展提供了坚实的人才保障。

在人才培养方面，公司不断强化梯队建设，以职业化、专业化为中心匹配学习资源，为员工成长赋能，通过丰富的培养课程和学习资源，打造与公司发展战略高度契合的人才培养机制。公司通过“总裁班-梯队建设+文化力建设+专业力建设+职业力建设”等多个培养项目，全面提升员工的专业素养和管理能力，为员工的成长、晋升和发展提供有力支持。同时，通过丰富员工业余活动，建设万孚荣誉体系，增强员工归属感和认可度，为公司的发展不断注入新的活力。