

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2026-021

广州万孚生物技术股份有限公司 2025 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为：以未来实施 2025 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 2.2 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	广东省广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号	广东省广州市黄埔区科学城荔枝山路 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

万孚生物主要业务聚集于医疗器械板块下的体外诊断领域，专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、生产智造、营销及服务。其业务涵盖了临床检验、危急重症、慢病管理、基层医疗、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等多个领域。

经过三十多年的发展，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、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 150 多个国家和地区。

（二）经营模式

公司聚焦于体外诊断产品的研发、制造、营销及服务，秉持“立足中国，面向全球”的战略布局和业务发展理念。公司通过内生性业务的稳健扩张，实现了业绩的持续快速增长，同时积极通过外延式并购引进先进技术和渠道资源，以构建可持续发展的业务组合并巩固行业领先地位。公司拥有丰富的产品线和完善的业务组合，通过供应链和营销体系等层面的纵向整合与横向共享，实现了战略协同效应。

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。

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，公司成立营销中心市场部统筹营销工作，下辖国内事业部、国际事业部、北美公司三个营销体系。在系统管理方面，公司深入推进“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。2025 年，公司国内 CRM 启动升级，国际 CRM 系统全面运营，进一步提升营销管理效率。

国内营销体系：公司划分七大营销大区包括西南大区、东北大区、西北大区、中南大区、华南大区、华北大区、华东大区，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。2025 年，公司持续深化重点国家本地化运营，国际市场展现较强韧性。

北美公司营销体系：美国子公司负责北美市场的营销管理。

（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、病理诊断平台，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销售收入的主体是免疫荧光平台和免疫胶体金平台，已开始导入凝血、血气、化学发光、分子诊断、病理等产品，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（EN ISO 13485:2016、Directive 98/79 EC、Regulation (EU) 2017/746）、美国 FDA 认证

(21CFR 820)、医疗器械单一审核程序 MDSAP (MDSAP AUDIT APPROACH)，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。2021 年 8 月，公司获得了德国 TÜV:SÜD 颁发的欧盟 IVDR 质量管理体系证书，为国内首个 POCT 领域 IVDR 质量管理体系证书。

参考系统部已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)，已通过多次 CNAS 监督评审和复评。截止目前已完成了 17 个参考方法以及 6 个检测方法的扩项认可，将有力推进临床检验医学量值溯源。参考系统部 2021 年 6 月成功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。截至目前，万孚生物参考系统部提供的 12 项参考测量服务正式进入 JCTLM 参考测量服务列表。

(2) 生产模式

2025 年，公司在精益运营和数字化方面取得新的进展。

精益运营：公司持续推进精益道场建设、2S+连续流标杆打造、价值流训练等精益改善项目。持续优化公司产品成本管控，优化产品质量。公司应用 FMEA (失效模式与影响分析) 方法，在 FS-3000 项目上进行试点。荧光质控体系完成升级，发光批间差控制方法通过 TSH 项目试点取得进展。

数字化与智能化：2025 年，MES 项目上线 (层析制造)，12 月荧光产线也完成 MES 上线。AGV 试点在松山湖仓库落地，实现 7×24 小时运营。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。

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。供应商管理方面，公司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。

(三) 主要业绩驱动因素

2025 年，公司经营业绩受到多重因素的共同作用，在行业整体承压的背景下，部分业务领域展现出抗周期增长潜力，新兴业务梯队格局初步成型，中长期竞争力持续积累。

1、政策环境对优质企业的长期利好

2025 年，国家医疗体系改革的总体方向利好质量体系完善、具备核心技术的头部企业。具体体现在以下几个方面：

一是设备更新补贴政策的持续落地为医疗机构的诊断设备采购提供了资金支撑。根据国家发展改革委等部门印发的《推动医疗卫生领域设备更新实施方案》，到 2027 年医疗卫生领域设备投资规模应较 2023 年增长 25%以上，2025 年为政策落地的关键执行年，基层医疗机构的 POCT 设备需求有所释放。

二是国家创新医疗器械优先审评政策为公司的新品上市提供了便利。2025 年 1 月起施行的修订版《医疗器械监督管理条例》及国务院办公厅印发的监管改革意见，推动创新器械审评提速，公司分子诊断、化学发光高端新品的注册进程受益。

三是集采进入稳定执行期，降价压力趋于平稳。2025 年集采新品种扩张暂缓，存量集采品种执行机制趋于稳定，针对核心竞争力较强的产品，竞争格局有望在供给侧进一步集中，具有成本优势的企业市场份额有望随集采落地而提升。

2、产品注册加速与新品上市贡献增量

2025 年，公司注册获证专利工作实现重大突破，全年共获得产品注册证合计 66 个，其中 NMPA 获证 51 个，CE 获证 8 个，FDA 获证 4 个，MDALL 获证 3 个。新增专利授权 33 件，累计授权有效专利 504 件（其中发明专利 151 件，实用新型专利 260 件，外观设计 93 件）。

新品上市方面，报告期内完成仪器新品上市 7 款，包括 FG-3000、FS-2100 国际版、LA-6400 全自动样本前处理模块、FC-6000（600 速化学发光）、ACCRE 120、WonDX-1001~1008 级联、玻片影像扫描系统国际版，涵盖 POCT、管式化学发光、分子诊断、病理等多个战略赛道。试剂覆盖心脑血管、炎症、肿瘤、传染病等主要应用领域。

新品上市与获证数量的大幅增加，直接为公司的中期放量奠定了产品基础。

3、化学发光与国际化业务贡献结构性亮点

在国内市场整体承压的背景下，化学发光业务成为公司最突出的结构性亮点。管式化学发光（管式发光）作为公司战略重点，国内纯销逆势增长，充分验证了公司发光产品竞争力的持续提升。公司构建了 FC-2100（200 速）、FC-6000（600 速）、FC-9000（900 速）等多机型矩阵，覆盖从门急诊到中心实验室的全通量需求，在聚焦心脑血管、炎症、血栓等核心领域持续深耕的同时，产品性能在血栓、心标、激素等差异化项目已逐步获得临床认可，由 POCT 向中心实验室的战略渗透初见成效。单人份化学发光在国际市场表现活跃，在中东、北非、俄罗斯等发展中国家市场持续拓展，公司 hs-CtnI 高敏肌钙蛋白 IFCC 标准认证工作取得重要进展，为国际高端市场突破奠定了学术基础。

在国际市场，面对全球 POCT 市场需求分化的挑战，公司通过强化重点国家本地化运营，国际业务表现出较强韧性，在 12 个国家实现品类突破。俄罗斯子公司、菲律宾子公司同比大幅增长，本地化法人实体的运营效率明显高于传统经销商模式，为公司未来国际化提速积累了可复制的运营经验。

4、研发创新与知识产权积累夯实长期竞争壁垒

公司高度重视研发投入与技术积累，2025 年研发投入总为 37,937.00 万元，占营业收入比例为 18.18%。2024 年研发投入为 43,837.86 万元，占营业收入 14.30%。持续高强度的研发投入保障了公司产品管线的持续迭代能力。

在量值溯源方面，公司参考系统部提供的 12 项参考测量服务已进入国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）参考测量服务列表，处于国内领先地位。公司累计获中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的参考方法 23 个，有力支持产品与国际标准接轨，增强了在集采及互认政策实施背景下的产品竞争力。

报告期内，公司参与制定团体标准 9 项，其中 2 项已正式发布（T/CITS 485—2025 幽门螺旋杆菌检测试纸、T/CIET 1594—2025 人呼吸道合胞病毒检测方法），参编行业标准 1 项，进一步强化了公司在相关细分领域的行业定价权与标准话语权。

5、制造精益化与数智化提升运营效率

2025 年，公司在精益制造和数字化建设方面取得切实成效，为成本管控和业绩提升提供了内部支撑：成本进一步优化，客户满意度进一步提升；MES 系统在层析制造和荧光产线相继上线，推动生产执行过程透明化；AGV 在松山湖仓库落地，单仓效率明显提升，并实现 7×24 小时无人运营；IBP/S&OP 系统升级将传统备料模式升级为动态库存水位自动调节，供应链响应能力显著增强。上述改善措施有效压缩了单位产品成本，部分对冲了行业价格压力带来的毛利侵蚀。

6、组织变革与人才建设增强持续竞争力

2025 年，公司持续深化 IPD 产品开发流程管理体系变革，全面推广至多个业务领域，上市支撑流程正式建设完成。IPD 体系的全面导入从根本上重构了公司的研发管理方式，推动产品开发从“单打独斗”转向系统化的跨部门协同，对缩短研发周期、提升产品上市成功率具有长期价值。

报告期内，公司针对性地补强了战略优先级最高业务的核心人才储备。完成全球通用职级框架的重构，建立与绩效挂钩的薪酬激励体系，为公司“以奋斗者为本”的文化建设提供了制度保障。

7、“万孚生态圈”战略合作持续深化

公司以外延并购和战略合作的方式持续完善技术与渠道生态布局。与多家国际领先企业开展合作，加速产品矩阵的丰富。在病理领域，通过参股赛维森医疗、深圳生强科技布局数字病理 AI 全流程解决方案；通过医疗产业基金中孚懿德参股浙江医准智能科技有限公司，其已获得国内首张乳腺超声动态实时检测 AI 三类证。在国际科研合作层面，公司持续与国际临床化学和实验室医学联合会（IFCC）合作，参与全球检验医学标准化进程；与肯尼亚内罗毕大学合作共建联合培训中心，持续推进非洲检验医学人才培养；与阿斯利康、迈瑞医疗、默克公司等国际合作伙伴的战略合作持续深化，共同拓展在重点市场的产品应用场景。

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

元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	6,601,677,217.95	7,154,652,043.13	-7.73%	5,771,717,185.26
归属于上市公司股东的净资产	5,414,625,996.42	5,554,388,042.84	-2.52%	4,515,967,763.10
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	2,086,830,072.65	3,064,809,396.66	-31.91%	2,764,914,157.40
归属于上市公司股东的净利润	-63,024,899.74	561,628,533.81	-111.22%	487,624,779.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-12,969,757.16	497,445,110.89	-102.61%	414,889,137.09
经营活动产生的现金流量净额	463,037,560.85	361,711,130.86	28.01%	328,679,122.09
基本每股收益（元/股）	-0.13	1.21	-110.74%	1.10
稀释每股收益（元/股）	-0.13	1.21	-110.74%	1.10
加权平均净资产收益率	-1.15%	10.88%	-12.03%	10.86%

(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	800,275,782.51	445,378,584.54	444,521,025.75	396,654,679.85
归属于上市公司股东的净利润	189,135,410.14	63,525.39	-55,459,110.29	-196,764,724.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	171,973,050.72	-18,425,104.63	-70,906,368.54	-95,611,334.71

经营活动产生的现金流量净额	-148,787,719.58	92,476,268.32	109,020,646.98	410,328,365.13
---------------	-----------------	---------------	----------------	----------------

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	40,641	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,957	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	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
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、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
李文美	境内自然人	20.90%	97,843,968.00	0.00	不适用	0.00			
王继华	境内自然人	10.60%	49,594,740.00	37,196,055.00	不适用	0.00			
广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司	国有法人	10.51%	49,195,579.00	0.00	冻结	22,230,000.00			
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.83%	8,580,017.00	0.00	不适用	0.00			
广州生物医药与健康产业投资有限公司	国有法人	1.45%	6,789,888.00	0.00	不适用	0.00			
广东恒阔投资有限公司	国有法人	1.26%	5,881,568.00	0.00	不适用	0.00			
翁学军	境内自然人	0.97%	4,559,100.00	0.00	不适用	0.00			
红杉锦	境内非	0.92%	4,323,029.00	0.00	不适用	0.00			

程（厦 门）股 权投 资合 伙企 业（有 限合 伙）	国有法 人					
招商银 行股 份有 限公 司—南 方中 证 1000 交 易型开 放式指 数证 券投 资基 金	其他	0.55%	2,578,700.00	0.00	不适用	0.00
香港中 央结 算有 限公 司	境外法 人	0.52%	2,454,222.00	0.00	不适用	0.00
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 147,438,708 股，占公司总股本 31.50%。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

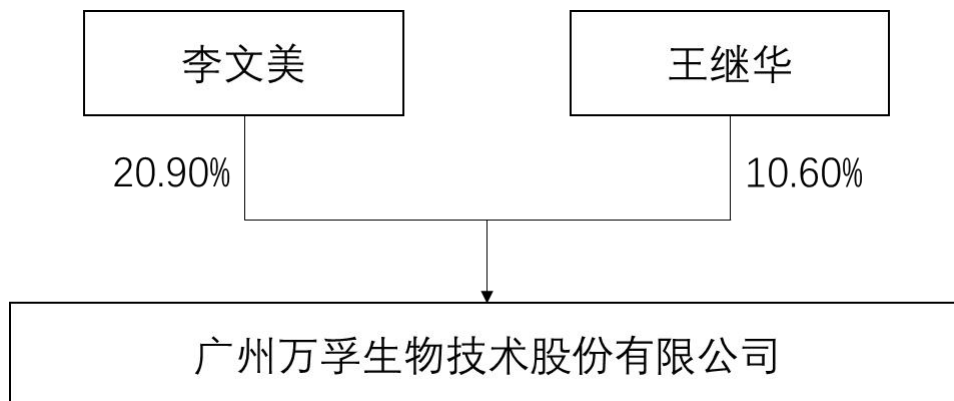
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

(1) 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
万孚转债	万孚转债	123064	2020年09月01日	2026年08月31日	59,768.5	

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

最新跟踪评级：AA

资信情况：未发生变化

(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	2025 年	2024 年	本年比上年增减
资产负债率	17.09%	21.03%	-3.94%
扣除非经常性损益后净利润	-1,960.33	50,103.17	-103.91%
EBITDA 全部债务比	28.67%	162.25%	-133.58%
利息保障倍数	-2.68	21.66	-112.37%

三、重要事项

无