

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

债券代码：123064

债券简称：万孚转债

广州万孚生物技术股份有限公司投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：电话会议，投资者线上交流会
参与单位名称及人员姓名	华泰证券股份有限公司、国投证券股份有限公司、中国银河证券股份有限公司、华创证券有限责任公司、兴业证券股份有限公司、中信证券股份有限公司、国泰海通证券股份有限公司、中信建投证券股份有限公司等机构
时间	2026年1月19日
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长：王继华 董事会秘书：胡洪 战略管理副总裁：江亮 国际营销部负责人：徐文杰 北美区域负责人：陈军
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>一、公司全球化战略导向升级介绍</b></p> <p>公司成立三十三年，海外业务拓展有二十多年，经历过不同阶段。2026年是公司深化国际化战略的关键节点，我们需要理性分析、务实规划。</p> <p>全球 IVD 市场在创新驱动下，持续快速增长。中国 IVD 企业出口快速增长，但高端产品占比较小。技术迭代在加速，临床验证和注册周期在延长。技术层面，万孚生物三十年的积累是基础，但需要转化为持续技术优势。</p> <p>产品层面，国内验证是前提，但需要实现国际标准接轨，要实现战略新平台的快速导入。</p> <p>市场层面，国内经验是参考，但需要建立海外国家的本地化运营能力，找到符合当地市场的推广策略。</p> <p>第一，重点突破。选择美国及发展中国家，重点国家核心市场深度耕耘。</p>

第二，梯度逐次推进。按照“产品出口→本地运营”的节奏逐步深入。

第三，产品升级。在全球范围由 POCT 迈向 IVD，实现更丰富产品；更高层级终端突破。

资源保障方面，我们将加大研发投入，强化海外团队建设，和海外子公司建立，力争实现“成为全球值得信赖的 IVD 企业”这一愿景。

战略阶段升级：公司全球化正从“产品型/机会型出海”转向“结构经营的全球化阶段”，核心是先建体系、跑本地经营模型、提升经营质量，而非单纯扩大销量。

1、全球化 2.0 阶段核心能力构建由以下部分组成：

①自主可控的合规注册体系：覆盖欧美、拉美等重点国家，提升准入确定性、注册节奏可控性及合规风险可控性。

②经营闭环能力：从单纯销售管理扩展至库存回款、现金流、增长质量、利润结构等指标管理。

③交付与服务能力：构建渠道商服务体系，外延服务能力并建设本地服务网络。

④区域子公司与样板组织建设：重点国家收入占比及绝对增长贡献持续增加，模式已验证并进入放大阶段。

2、盈利重构路径由以下构成：

①产品毛利层面：从单纯 POCT 叠加更多 IVD 产品，形成组合输出而非单品销售。

②组织效率层面：通过服务体系等提升组织效率。

③生态协作层面：带动国内产品出海，与中国企业协同出海，与海外公司区域合作，提升生态协同价值。

二、国际部业务介绍

1、国际部产品线布局介绍

•传统产品线（金标、荧光）：

•金标：聚焦血液传染病领域，拥有 8-10 年 PQ 认证经验，新增疟疾 PQ 证，HIV 自测/专业线 PQ 证新增国家准入；未来继续布局高门槛 PQ 认证产品，与 WHO 及全球基金组织关系良好。

- 荧光：2025 年销售额占国际部占比较高，主要竞争对手为韩国、印度品牌；核心优势是渠道和装机量；2026 年重点拓展 C 类实验室/医生办公室场景新品，并突破发展中国家基层公立医疗系统免疫产品下沉市场。

- 新兴产品：

- 单人份发光：布局 3 年，覆盖基层实验室升级、高等级实验室高值项目、急诊场景；2026 年初高敏肌钙蛋白获 IFCC 认证，性能与国外产品持平，成本有优势，渠道先发优势明显。

- 管式发光：2025 年开始注册，2026 年陆续拿证；仪器为新一代产品，在传染病项目、仪器维护、耗材匹配、用户体验、数据传输上有优势。

- 电化学湿式血气：2025 年 Q3-Q4 部分国家拿证后，渠道布局和装机速度快；目标市场为发展中国家危急重症领域，技术水平与欧美产品旗鼓相当。

- 病理：策略为“发达国家做标杆学术→推广至发展中国家”；2025 年获 IVDR 证，2026 年将陆续在重点国家获证；欧洲标杆终端已顺利运行；从免疫组化切入，后续布局数字化病理整体解决方案，目标市场为欧洲及发展中大国。

- 分子 POC：2025 年在欧洲与大学/实验室完成临床评测，2026 年上半年拿报告；聚焦呼吸道、HIV 项目，未来布局传染病、性病；目标市场为欧洲、拉美及中东高收入发展中国家。

## 2、国际部区域布局

- 重点国家选择：聚焦 IVD 市场容量大的（人口和经济）发展中国家。

- 子公司建设：2025 年建立俄罗斯、菲律宾子公司，2026 年调研其他的重点国家；子公司以服务/销售型为主，逐步建立本地化的组织。

## 3、国际部品牌与运营

- 品牌建设：从 POC 拓展至 IVD 后，加强学术宣传；2025 年 10 月与 IFCC 联合举办 POCT 峰会，邀请全球检验协会核心成员；未来深化与区域/国家学术专家合作，拓展标杆医院及项目。

- 内部运营：

- 服务体系升级：联合渠道商升级整体的服务体系，逐步实现服务的标准化，培训的常态化，组织的区域化的打造。

- 运营系统：打造 LTC 主流程、CRM（第三期）、WMS，逐步实现端到端的营销体系的标准化和流程化、订单交付周期/货运状态/付款周期可视化的管理，来提高整体的运营效率和质量。

### 三、美国子公司业务介绍

- 核心业务：

- 毒检：传统优势产品线，美国 POC 毒检头部地位稳固；渠道包括大客户合作（关系稳固且深化）、电商平台（绝对优势）、传统价值渠道；2025 年放弃低价值渠道，毛利保持较好水平。

- 妊娠：占比小，缓慢增长；结构优化（减少低毛利贴牌，培育自主品牌）。

- 呼吸道传染病：主攻方向，帮助从毒检拓展至临床领域；产品覆盖三联检、流感单项、新冠单项、设备，产品力不逊于头部厂家；布局 POC 院内、亚马逊、线下药超三大市场，呼吸道传染病业绩将大幅拉升。

- 竞争优势：产品布局全、目标市场覆盖平衡、价格与渠道控制力强；深耕美国市场超 16 年，拥有本土研发/交付团队及客户信任。

- 财务与增长：

- 利润增长速度将大于收入增长速度，核心驱动为呼吸道传染病产品毛利远高于传统毒检/妊娠线。

### 四、问答环节

Q: 公司在出海方面相比其他厂商、韩国/印度厂商及欧美厂商分别有哪些优势？展望 2 到 3 年维度，海外整体收入的增长中枢预期如何？美国和国际部分别有怎样的增长表现？

A: 公司出海优势如下：1. 公司拥有二十多年海外市场经验，具备注册，渠道，团队和品牌的优势，老产品线已经有先发的优势，新的产品线已经陆续进入海外市场，计划两年左右完成全部 IVDR 注册，形成多产品线的组合优

势和竞争门槛。2. 与韩国厂商相比：依托中国大市场，中国 IVD 厂家有一定的产线化优势。3. 与欧美厂商相比：产品力逐步靠近，在全球卫生预算缩减背景下，性能达标的中国产品更易被选择，疫情后此趋势明显。海外收入增长预期：未来五年复合增长率维持高速增长。美国市场方面，公司优势在于产品线布局全、目标市场覆盖广、价格控制力强，注重渠道控制与利润把握，竞争是长期过程，核心取决于产品力与营销能力。

Q: 公司与国际 IVD 企业的合作情况如何？未来产品拓展市场将更多通过新合作还是发展当地团队？

A: 公司在出海方面已与国际标准接轨，取得 CE、FDA、PQ 认证，并在美国、日本设有研发团队。合作方面，与美国、欧洲企业等药企有协同合作，提升了对国际标准和市场的理解。未来将在现有基础上抓住新机会，生态合作是拓展业务的重要方式，会持续推进。

Q: 国际部目前在主要国家和地区的可及市场、市占率情况？未来两三年重点突破的国家和地区及提升市占率的核心驱动因素是什么？

A: 剔除北美市场后，核心发展中国家可参与市场空间约 30 亿美金，按公司该区域收入计算市占率仍旧较低。未来突破重点的发展中国家（如俄罗斯、菲律宾、印度、沙特、墨西哥，巴西等）。核心驱动因素包括：在重点国家成立子公司和布局完善的本地化的营销和服务的组织，布局金标荧光、单人份发光和管式发光、电化学、病理、分子等产品线，推进学术和品牌的推广，实现组织落地生根。

Q: 未来 2-3 年美国子公司及国际部的净利水平、变化趋势及核心驱动因素是什么？

A: 未来两三年利润增长速度将大于收入增长速度，核心驱动因素美子是呼吸道传染病产品毛利远高于传统毒检和妊娠产品线，且商业模式轻量化，收入与费用不成比例。国际部是因为产品结构改善。同时，公司通过降本吸收价格下行压力，毛利率将保持平稳，新产品线增长速度快且成本大幅下降，

整体盈利水平随收入维持增加。

Q: 公司对国际部化学发光业务的整体战略规划是什么？当前该业务的注册进展、收入体量及未来放量预期如何？

A: 公司国际部化学发光业务采取单发+管发的整体解决方案战略，是行业内少数同时拥有单发和管发且均进入国际市场的企业。单发适用基层类实验室升级、高等级实验室高值项目及急诊场景；管发适用于常规项目。目前单发已完成重要发展国家的渠道建设，正在逐步导入新项目；管发去年开始导入国际市场，进入市场周期较长（含评测、注册、验证等环节）。导入后预期会有较好增长。

## 五、总结

万孚生物在海外市场还是有优势的，而且随着我们产品的丰富、产品力的增强，以及渠道品牌建设和服务体系逐年的加强，我们对国际市场有着充分的信心。今年我们也明确了未来战略以创新和 AI 驱动来突破 POCT 边界向 IVD 市场进行扩展，国际市场是我们重要的开拓场景。我们的愿景是要成为全球值得信赖的 IVD 企业，希望各位股东能够与我们一起见证愿景的实现。