浙江东方基因生物制品股份有限公司

证券代码:688298　　证券简称:东方生物

2023年度报告摘要

第一节 重要提示

1 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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告"第三节管理层讨论与分析"之"四、风险因素"中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素,敬请投资者注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2023年12月31日,公司期末母公司可供分配利润为人民币6,308,629,277.33元;2023年度合并利润表实现归属于上市公司股东的净利润为-397,583,595.27元。

经公司第三届董事会第七次会议决议,公司2023年年度拟不进行利润分配,不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本,剩余未分配利润滚存至下一年度。

本次利润分配方案尚需提交公司2023年年度股东大会进行审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所创板	东方生物	688298	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	章叶平	朱思远
办公地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号
电话	0572-5300267	0572-5300267
电子信箱	zqb@orientgene.com	zqb@orientgene.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售,主要拥有免疫诊断(胶体金、荧光、液态芯片)、分子诊断(核酸PCR、荧光原位杂交、液态芯片)、生化诊断等多技术平台,具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局,同时配套了第三方独立检测实验室,可应用于POCT和实验室Lab场景。重点聚焦在传染病、毒品、肿标、心标、优生优育、血糖、自身免疫、炎症、遗传病、过敏原等领域的检测产品。

本报告期,公司在上述"人体医学检测"的基础上,通过收购新增了动物疫苗业务模块,新增布局"动物/宠物疫苗和检测"产业链布局,完成"人医+动保"双赛道的业务架构布局。

(二) 主要经营模式

公司一贯来坚持"订单为王、研发为帅、注册为先、生产为本、质量为魂"的经营模式和运营方针,有独立完整的研发、注册、采购、生产和销售体系。

公司销售采取经销为主、直销为辅的销售模式,公司在"以销定产、以产定购"的大背景下,采取适度备货的方式以备应急所需,以"东方基因"、"美国衡健"自主品牌销售为主、辅以ODM方式销售。公司坚持自主研发为主,与科研院所合作为辅的研发模式,建立了首席科学家机制及全球化的研发团队,始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司采取自主生产的生产模式,生产过程中公司始终严控产品质量关,确保产品质量稳定可靠。

公司主要产品及用途

公司主要产品有:上游的抗原/抗体、引物、探针、微球等生物原料,中游的免疫诊断平台(胶体金、荧光免疫、酶联免疫)、分子诊断平台(PCR核酸+FISH荧光原位杂交)、液态生物芯片平台、生化诊断平台相关的诊断试剂以及配套诊断仪器,以及下游第三方独立检测实验室等构成,报告期内新增动物疫苗相关产品,主要产品及用途如下表:

平台	大类	应用	主要产品
一、生物原料			
生物原料平台	免疫层析化学发光ELISA免疫比浊	传染病检测	●乙肝表面抗原HBsAg、丙型肝炎HCV、EB病毒、戊型肝炎病毒HEV、艾滋 HIV、梅毒TP、疟疾MALA、基孔肯雅病CHIK、登革热DEGE、新型冠状病毒COVID-19、流感FLU、结核TB、合胞病毒RSV、肺炎衣原体CP、肺炎支原体 MP、腺病毒ADV、轮状病毒ROTA、幽门螺旋杆菌H.P、伤寒Typhoid、人细小病毒感染B19、肠道病毒EV71、A族链球菌感染DNaseB
		毒品检测	●安非他命AMP、巴比妥BAR、丁丙诺啡BUP、苯二氮卓BZO、可卡因COC、美沙酮代谢物EDDP、美沙酮MTD、乙基葡萄糖醛酸苷ETG、苏龙尼FEN、合成大麻素K2、氯胺酮KET、亚甲基二氧甲基安非他命MDMA、冰毒(甲基安非他命)MET、吗啡MOP、氯胺酮F-KET、安眠酮MQL、阿片类OPI、羟考酮OXY、丙氯酚PPX、苯环己哌啶PCP、三环抗抑郁药TCA、大麻THC、曲马多TRA、甲卡西酮MCAT、(1-戊基-1H-吲哚-3-基)(2,2,3,3-四甲基环丙基)甲酮UR144、佐匹克隆Zopiclone、可替宁COT、SOMA-ab、可待因COD、7氨基氯硝西泮7-ACL、佐匹克隆 ZOP、唑吡坦ZOL、二氢可待因酮HCD、阿普唑仑ALP、曲唑酮TZD、唑吡坦CZP、利培酮RPD、托吡卡胺TRO、氯西汀FLX、卡芬太尼CFN、咖啡因CAF、依托咪酯ETO、SOMA-BSA、K3-AB-PINACA-AB、K3-AB-PINACA-BSA、UR-144-AB、UR-144-BSA、PGB普瑞巴林-ab、PGB普瑞巴林-BSA、GAB加巴喷丁-AB、GAB加巴喷丁-bsa、KRT卡缬-AB、KRT卡缬-BSA
		炎症检测	●C-反应蛋白CRP、血清淀粉样蛋白SAA、降钙素原PCT、白介素-6 IL-6、黏蛋白MXA
		心脑血管疾病检测	●心肌肌钙蛋白I cTnI、心肌肌钙蛋白T cTnT、肌酸激酶同工酶CK-MB、肌红蛋白MYO、D二聚体D-Dimer、N末端脑钠肽前体NT-proBNP、和肽素CPP、氧化低密度脂蛋白ox-LDL、中枢神经特异蛋白S100β
		肿瘤标志物检测	●糖类抗原153 CA153、胃泌素释放肽前体Pro-GRP、细胞角质蛋白Cy21-1、鳞状上皮细胞癌SCCA、糖类抗原125 CA125、糖类抗原199 CA199、糖类抗原724 CA724、付睾蛋白4 HE4、铁蛋白FER、便隐血FOB、甲胎蛋白AFP、乳腺珠蛋白MGBA、胃泌素17 G17、胃蛋白酶原PGI、胃蛋白酶原PGII、血管内皮生长因子VEGF、前列腺特异性抗原PSA、癌胚抗原CEA
		糖代谢检测	●糖化血蛋白HbAc、血红蛋白HGB、抗谷氨酸脱羧酶GAD、抗酪氨酸磷酸酶IA-2、锌转运蛋白8 ZnT8
		激素检测	●人绒毛膜促性腺激素HCG、促黄体生成素LH、孕酮Prog、抗缪勒管激素AMH、三碘甲状原氨酸T3、甲状腺素T4、促甲状腺激素TSH
		优生检测	●弓形虫TOXO、精子SP10、人巨细胞病毒抗原、单细胞病毒Ⅰ抗原、单细胞病毒Ⅱ抗原、风疹病毒抗原
		骨代谢检测	●维生素D3 VD4、叶酸FA
		科研抗体	●鼠抗人IgG、鼠抗人IgM、重组蛋白A/G
		肝纤维化检测	●Ⅲ型前胶原N端肽PⅢNP
		多克隆抗体	●多克隆抗体PAB、羊抗鼠IgG、羊抗兔IgG、羊抗鸡IgY、鸡IgY、兔IgG、鼠IgG、人IgG、人IgM、鼠抗人红细胞单抗、阻断剂、异嗜性抗体、鼠血清、异嗜性抗体阻断剂、IgG阻断剂、IgM阻断剂、生物素蛋白标记试剂盒、链霉亲和素、链霉亲和素偶联物鼠、抗人CD3单抗、鼠抗 1SL1单抗
分子诊断	酶及酶抗体		●taq酶、taq酶抗体复合物、taq抗体、重组等温PCR酶H1、重组等温PCR酶H2、逆转录酶、热启动酶、UDG酶、过氧化物酶、核酸助沉剂
质控品			●C-反应蛋白CRP、血清淀粉样蛋白SAA、降钙素原PCT、白介素-6 IL-6、和肽素CPP、氧化低密度脂蛋白ox-LDL、中枢神经特异蛋白S100β、胃泌素17 G17、血管内皮生长因子VEGF、艾滋HIV、新型冠状病毒COVID-19、合胞病毒RSV、天C反应蛋白cCRP、猫血清淀粉样蛋白fA SAA、疟疾 MALA、肺炎支原体 MP、精子SP10
二、诊断试剂+诊断设备			
(一)免疫诊断			
POCT 快速诊断	试剂	胶体金	传染病检测	●呼吸道疾病检测:新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂,肺炎支原体、肺炎衣原体、甲流/乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A族乙型溶血性链球菌、结核菌、腮腺炎等病毒检测
				●肝肠胃肾疾病检测:甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、肠道病毒71型、柯萨奇病毒A16型、伤寒、幽门螺旋杆菌、诺如病毒、肠道病毒71型、汉坦病毒等检测
				●性传播疾病检测:人类免疫缺陷病毒(艾滋)定性/半定量)、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、麦萝氏等检测
				●虫/鼠/动物传播疾病检测:疟疾、登革热、基肯孔尼亚、霍乱、弓形虫病等检测
			毒品检测	●安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、绿硝西泮、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、苏太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、摇头丸、亚甲基二氧吡咯戊酮、甲基安非他明、吗啡、苯哌啶醋酸甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲苏太尼、鸦片、经考酮、苯环己哌啶、普瑞巴林、丙氧芬、卡里普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡(6-MAM)等40余种毒品检测
			肿瘤标志物检测	●大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、核基质蛋白、前列腺特异抗原、EB病毒经检测等
			心肌标志物检测	●心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素原、D二聚体等检测
			优生优育检测	●人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、胎儿纤维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、阴道PH、男性生育能力、人细小病毒B19、柯萨奇B组病毒、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒Ⅱ型、风疹病毒等检测
		仪器	传染病、毒品	●多功能即时诊断分析仪、毒品痕量快速分析仪、毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪、毛发研磨仪等
	荧光定量	试剂	荧光免疫	传染病检测	●新型冠状病毒检测试剂、新冠及甲乙流感病毒检测、呼吸道合胞病毒检测试剂
				人医检测	●心肌肌钙蛋白I、N末端B型利钠肽原、心肌肌钙蛋白T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一定量检测、降钙素原、全程C-反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)等检测
	酶联免疫	试剂	酶联免疫	肝炎检测	●甲/丙/戊肝等检测
				鼻咽癌检测	●EB病毒
				优生优育检测	●人细小病毒B19、柯萨奇B组病毒等检测
(二)分子诊断					
分子诊断(PCR 核酸+FISH荧光原位杂交+基因检测)	试剂	PCR	传染病、肿瘤、遗传病等	●新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测、新冠及甲乙流感病毒检测、新型冠状病毒N501Y和HV69-70del基因突变检测、新型冠状病毒K417N和E484K基因突变检测、新型冠状病毒Delta变异株检测、新型冠状病毒Omicron变异株检测、HIV核酸定量检测、人乳头瘤病毒14(型)核酸检测试剂、人乳头瘤病毒(23型)基因分型检测试剂盒、HBV核酸定量检测、HCV核酸定量检测、HPV4型/9型/14型/18型DNA检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、单纯疱疹病毒Ⅰ/Ⅱ核酸检测、甲流核酸分型检测、EB病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、NG/CT/UU核酸检测、人致链球菌核酸检测、诺如病毒核酸检测、甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测、腺病毒检测、1型/III型副流感感病毒及腺病毒核酸联合检测、肺炎支原体核酸检测、猴痘病毒核酸检测、呼吸道合胞病毒核酸检测等
			FISH/基因检测	实体瘤、血液病、染色体检测等	●HER2基因检测、TOP2A基因扩增检测、TERC基因扩增、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测、慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测、骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测、ABL1(9q34)基因断裂、ABL2(1q25)基因断裂、CRLF2基因断裂、BCL2(18q21)基因断裂、NTRK1(1q23)基因断裂、NTRK2(9q21)基因断裂、PD-L1(9p24)/ABL1(9q34)基因扩增、8号/20q基因检测、11q23.3/11q24.3基因缺失、ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2基因断裂、CSF1R(5q32)基因断裂、ETV6/NTRK3融合基因、MALT1/IGH融合基因、MYC(8q24)/BCL6(3q27)/BCL2(18q21)基因断裂、MYC(8q24)基因扩增、FGFR1/PDGFRA/PDGFRB基因断裂、NTRK1/NTRK2/NTRK3基因断裂、ALK(2p23)基因扩增、IRF4(6p25)基因断裂、p53/D13S319基因缺失、RB1/1q21基因检测、BRAF(7q34)基因断裂、ERG(21q22)基因断裂、NTRK3(15q25)基因断裂、PAX3(2q36)基因断裂、TP63(3q28)基因断裂、USP6(17p13)基因断裂、PD-L1(9p24)基因断裂、19q13.42基因扩增、NUT(15q14)基因断裂、PDGFB(22q13)基因断裂、19p13.3基因缺失、11q22.2基因缺失、EPOR(19p13)基因断裂、TERT(5p15)基因断裂、TERC(3q26)/MYC(8q24)基因扩增、RB1(13q14)/ATM(11q22)基因缺失、KMT2A(11q23)基因缺失、11q23/6p25/6q23基因缺失、1q基因扩增、2p基因缺失、COL1A1/PDGFB融合基因、MAML2(11q21)基因断裂、BCL6/IGH融合基因、BRAF/KIAA1549融合基因、NUP98(11p15)基因断裂、MYB/NFIB融合基因、D13S319基因缺失、D13S25(13q14)基因缺失、TFEB(6p21)基因断裂、[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3]融合基因、BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因、p53/D13S319/RB1/1q21/IGH基因、ALK基因断裂、CEL血液病检测、CLL血液病检测、EGFR基因检测、IRF4基因断裂、MET基因检测、NHL血液病检测、Ph-Like检测、RET基因断裂、ROS1基因断裂、SS18基因断裂、TFE3基因断裂、1p/19q基因检测、TP53基因检测、ALL血液病检测、AML血液病检测、DDIT3基因断裂等FISH产品;以及原位杂交样本预处理试剂、荧光原位杂交样品处理试剂盒等
		设备	PCR	传染病、肿瘤、遗传病等	●实时荧光PCR检测系列、干式荧光免疫分析仪、核酸提取荧光PCR一体机、恒温核酸扩增分析仪、掌式核酸检测仪等
			FISH	实体瘤、血液病、染色体检测等	●全自动玻片处理系统FAS-1000
(三)液态生物芯片					
液态生物芯片	生物原料	微球			●荧光纳米微球
	试剂	流式荧光	传染病、肿瘤、心肌、过敏源、自身免疫等		●HPV 29型核酸基因分型、HPV 18型核酸基因分型试剂;3种肿瘤标志物定量检测;5种肺癌相关生物标志物定量检测;7种肿瘤标志物定量检测;肌钙蛋白I CK-MB/肌红蛋白联合定量检测;自身抗体检测;葡萄花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过敏原等配套试剂
	设备				●液态生物芯片分析仪、流式点阵分析仪、荧光检测分析仪
(四)生化诊断产品					
生化诊断	试剂	干式生化			●葡萄糖、谷丙、酶体、蛋白质、尿胆原、胆红素、肌酐、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、比重、PH、抗坏血酸、尿钙等尿检项目
		其他	肝功能		●肝功能:丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、腺苷脱氨酶(ADA)、总胆红素(/TBIL)、直接胆红素(/DBIL)、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸氨基肽酶(LAP)、谷氨酸脱氢酶(GLDH)、甲羟氧化酶等测定
			肾功能		●尿素、肌酐、肌酐(/CREA)、尿酸、胱抑素C、β2-微量球蛋白、视黄醇结合蛋白等测定
			血糖血脂		●血糖:葡萄糖、D-3-羟丁酸、糖化血红蛋白(HbA1c)、糖化血清蛋白(GSP)等测定 ●血脂:总胆固醇、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1/B、脂蛋白(a)、同型半胱氨酸等测定
			心肌酶等		●心肌酶:肌酸激酶、肌酸激酶同工酶MB、磷酸肌酸激酶同工酶、a-羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸等测定 ●胰腺类:脂肪酶、a-淀粉酶等测定 ●离子:钙、镁、铁、锌、铜、二氧化碳、无机磷等测定 ●其他:抗链球菌溶血素"O"、类风湿因子、C-反应蛋白、超敏C-反应蛋白、隐血等测定
(五)动保模块					
生物原料		动宠物检测原料			●犬冠状CCV、犬瘟热CDV、犬细小CPV、犬腺病毒CAV、犬胶抑素Cys-C、犬C反应蛋白cCRP、犬朵酶cProzo、猫蛔FPV、猫冠状FCOV、猫杯状FCV、猫疱疹FHV、犬/猫弓形虫TOXO、狂犬病毒RV、猫血清淀粉样蛋白fA SAA、猫胶抑素CtCys-C、非洲猪瘟ASFV、多克隆抗体PAB、Rabit Anti-cIgG、Rabit Anti-dIgG、兔抗羊多抗、兔抗猫IgG、犬IgG、犬IgM、猫IgG、猫IgM、口蹄疫A型O型、犬流感CIV
动宠物检测试剂			POCT		●犬腺病毒抗原、犬冠状病毒抗原、犬流感病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 ●猫冠状病毒抗原、猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原等检测 ●弓形虫抗体等检测
			荧光定量		●大朵酶、犬C反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 ●猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白A等检测
					●动物小病毒病灭活疫苗(SC1株)、猪瘟活疫苗(细胞源)、猪瘟耐热保护剂活疫苗(细胞源)、政府采购专用猪瘟活疫苗(细胞源)、猪瘟活疫苗(兔源)、猪圆环病毒2型灭活疫苗(SH株)、政府采购专用猪瘟活疫苗(脾源)、猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(C44-1株)、猪丹毒灭活疫苗、猪丹毒/多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗、仔猪红痢灭活疫苗、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗(CH-1a株)、猪细小病毒病灭活疫苗(SC1株)、猪支原体肺炎灭活疫苗等
		动物疫苗	用于预防猪相关疾病的疫苗		●狂犬病灭活疫苗(r3G株)、布鲁氏菌病活疫苗(BA0711株)、鸡马立克氏病I型、III型二价活疫苗(814株+HVTFc-126克隆株)、山羊痘活疫苗、羊衣原体病基因工程亚单位疫苗、羊快疫/猝狙/羔羊痢疾/肠毒血症三联四防灭活疫苗、伪狂犬病活疫苗(Bartha-K61株)、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗、鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗等
			用于预防其他动物相关疾病的疫苗		●狂犬病灭活疫苗(r3G株)、布鲁氏菌病活疫苗(BA0711株)、鸡马立克氏病I型、III型二价活疫苗(814株+HVTFc-126克隆株)、山羊痘活疫苗、羊衣原体病基因工程亚单位疫苗、羊快疫/猝狙/羔羊痢疾/肠毒血症三联四防灭活疫苗、伪狂犬病活疫苗(Bartha-K61株)、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗、鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗等

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》、CAVID《中国体外诊断行业年度报告(2023版)》、艾瑞咨询《体外诊断IVD行业研究报告(2023)》、中商产业研究院《2024年中国体外诊断行业市场前景预测研究报告》等相关报告:

(一)公司所处行业情况说明

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)的规定,公司所属行业为制造业(分类代码为C)项下的"C27医药制造业",细分行业属于"医疗器械行业"项下的"体外诊断行业";根据《国民经济行业分类》(GB/T4754—2017),属于专用设备制造业(C35)中的医疗仪器设备及器械制造行业(分类代码C358)。

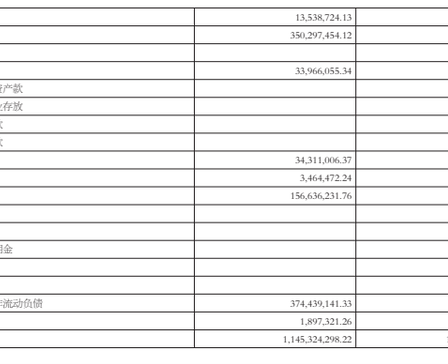
体外诊断,即IVD(InVitroDiagnostic),指在体外检测来自人体的样本(血液、体液、组织等),以获取临床诊断信息,诊断疾病或身体功能,是现代检验医学的重要构成部分。根据检验方法或技术,IVD产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。根据使用场景,IVD产品可分为POCT和实验室Lab两类。

IVD产业链由上游原材料供应商、中游制造商和服务商、下游应用端组成。上游部分,诊断酶、抗原和抗体是IVD产品的主要原料,技术壁垒高,质量直接影响IVD试剂质量和稳定性,目前国产率较低。中游部分,主要负责IVD产品的研发、制造,包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供IVD检测服务的服务商,在产业链中价值最高。下游部分,主要是使用IVD产品进行检测检验的机构和个人,包括医院、第三方实验室等。

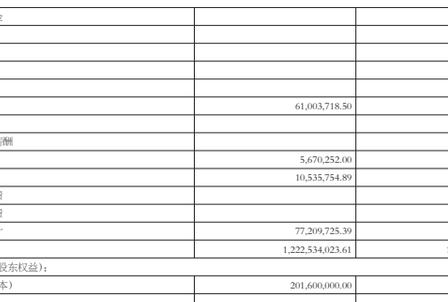
(二)全球体外诊断行业概况

据Kalorama Information发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》报告,2023年全球IVD市场规模为1062.6亿美元。预计2028年市场规模将达1280亿美元,其年复合增长率约为3.8%。

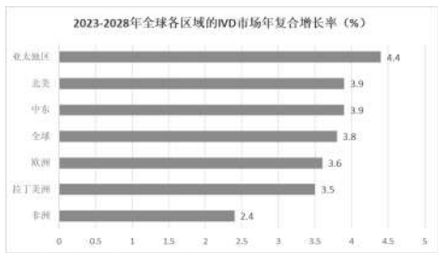
在2023年全球IVD细分领域的市场规模中,POC、免疫诊断、生化诊断依然占据前排。



在全球的IVD市场中,2023年发达国家的市场份额占比约为79%,发展中国家约占21%;在2023年的全球IVD市场分布中,北美地区占45%,欧洲地区占31%、亚洲地区占16%。



在全球IVD市场中,亚太地区的年复合增长率最高,约为4.4%,北美地区和中东地区次之。



美国、欧洲、日本市场占比整个全球市场的74%,预计在2028年,发达国家将继续主导市场,但发展中国家(2.7%)的增速将超过发达国家(1.7%),尤其是新兴市场将增长10%—20%。

(三)中国体外诊断行业概况

据中商产业研究院发布的《2024—2029年中国体外诊断行业市场发展前景及投资战略咨询报告》显示,2023年中国体外诊断市场规模达1253亿元,同比增长12.6%。随着我国经济发展和人口老龄化的深入,人均医疗开支的提升等因素影响,国内体外诊断市场规模将持续扩大。中商产业研究院分析师预测,2024年中国体外诊断市场规模将增至1332亿元。

据CAVID《中国体外诊断行业年度报告(2023版)》报告,从细分领域看,我国体外诊断市场中免疫市场份额最大,占据了35%的市场份额;生化诊断市场份额在20%以上,分子诊断、POCT、血液体液检测,市场份额在10%左右;此外,微生物学市场份额占比仅为7%。

据Kalorama Information发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》报告,中国是全球最大和增长最快的IVD市场之一,也是全球IVD市场的重要战略高地。据报告显示,从2023—2028年全球各区域的IVD市场年均复合增长率来看,高于全球IVD市场的3.7%的地区共有17个,中国的年均复合增长率为6.3%,排名最高,韩国和沙特阿拉伯均为5.9%,越南为5.6%,土耳其为5.5%。据麦肯锡于2023年9月发布Medtech Pulse: Thriving in the Next Decade报告,过去的十多年来,中国的医疗科技产业可谓一路高歌猛进,发展迅速,不仅推动了诊断和治疗领域的大胆创新,在改善中国国民健康状况和推进国家经济建设方面都发挥了至关重要的作用。

(四)中国IVD行业的发展阶段

据艾瑞咨询发布的《体外诊断IVD行业研究报告(2023)》报告,中国IVD产业正处于广泛应用阶段。我国IVD行业已历经孕育萌芽期、探索规范期、高速发展期、升级取代期四个主要阶段,目前正处于广泛应用期。该阶段自2020年起,其中:2020年,新冠疫情暴发,IVD被推向前线抗疫,IVD行业迅猛发展,涌现出大量中小型厂商;2021年,安徽省落地化学发光领域集采;2022年,江西省牵头开展生化试剂采购,全国21个省份参与,引发新一轮行业变革。

从技术平台看,IVD可根据检测原理大致分为五类,与国际市场有所不同,中国体外诊断行业占比最高的三个子领域分别是免疫诊断、生化诊断、分子诊断,其中免疫诊断以278亿元的市场规模占据2020中国IVD总市场25.9%的份额。

在我国,生化诊断目前技术较为成熟,检测成本低,主要以糖和非蛋白类基础指标为主在基层市场占有率高,由于部分生化诊断采用开放式系统,已基本摆脱国外垄断,据CAIVD《中国体外诊断行业年度报告(2023版)》报告,国产化率达60%左右。2022年肝生化联盟集采后,江西省牵头开展28类生化产品集采,相信在集采政策推动下,国产厂家的市场占有率有望进一步提升。

免疫诊断市场临床检测项目以肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病为主,占整体免疫诊断市场半数以上的规模。根据弗若斯特沙利文数据显示,目前国内免疫诊断市场,国产化率较低,仅为30%,未来将由化学发光引领新一轮技术革新与体量增长。

分子诊断近年来增速较快,得益于新冠期间分子诊断设备装机基础,分子诊断市场份额有所提升,2023年国内呼吸道传染病频繁盛行,给分子诊断行业带来较大增长机会。基因测序试剂领域主要以二代基因测序为主,在肿瘤早筛领域极具发展空间。三代测序还未广泛推广应用,多在研究阶段。基因测序在无创产前检测、肿瘤早筛、靶向药伴随诊断领域的渗透率逐年提升,更多项目有望向IVD产品转化。

微生物诊断市场占比较低,近年来,临床微生物检测获得了快速发展,特别是在微生物质谱检测和药敏试验方面。血液诊断市场,临床普及度高,基本已成功替代了进口设备。

(五)行业主要技术门槛

(1)技术和人才壁垒

IVD的技术创新均是在提升检测的精准度、便利性和效率的基础上:①检测精准度包括特异性和敏感性,特异性的提升依赖于新指标的发现以及多指标的联合(例如流式液相芯片);敏感性的提升有赖于信号系统以及检测方法的创新(例如单分子检测技术、数字PCR技术);②检测便利性:便利性包括方便(便)和便宜(利)。对于基层医院、临床科室以及个人家庭,检测的便利性起着决定性的作用,将一些的检测方法POCT化(例如微流控技术),虽然牺牲了一定的精准度,却可以大幅提升检测的便利性;③检测效率:提升检测效率亦是IVD领域的重要发展方向之一(例如均相化学发光技术通过免清洗提升检测速度,二代测序通过高通量大幅缩短测序时间以及自动化操作等)。作为技术密集型行业,体外诊断行业的研发知识领域跨越多个学科,是临床检验学、生物化学、分子生物学、有机化学、生物医学工程等众多学科结合产物,企业需要具备一支多学科有效融合的复合型研发团队,并且具有充足的项目开发经验以及敏锐的市场调研能力,体外诊断行业在技术和人才方面具有明显壁垒。

(2)政策和售后服务壁垒

我国对体外诊断产品生产企业实行许可管理制度,生产企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》,通过相应的质量管理体系考核,所有的上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书,特别是进入二、三类医疗器械新产品政策壁垒较高,每个产品型号都需要经过标准审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证,并在使用过程中接受相关部门的监督管理。在海外市场,则需要按照各个国家地区的要求取得对应的海外准入许可,并且配置相当强有力的法务团队、本土化售后服务团队,以便及时响应海外市场客户需求及监管要求。世界各国或地区对进口医疗器械产品的注册等事项同样进行严格审查,我国体外诊断产品出口欧盟地区需要取得CE产品认证,产品出口美国需要通过FDA注册。因为体外诊断行业在市场准入方面具有较大壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(一)公司所处的行业地位

公司是一家出口欧美为主的企业,市场遍布全球120多个国家和地区,是行业内极少数同时拥有免疫诊断(胶体金、荧光、液态芯片)、分子诊断(核酸PCR、荧光原位杂交、液态芯片)、生化诊断等多技术平台,具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局,同时配套了第三方独立检测实验室,可应用于POCT和实验室Lab场景的企业。

通过上市4年来的蓄势聚力,在A股IVD细分行业地位得到快速提升,其中,2021年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居细分行业第一,出口收入占中国新冠检测试剂总出口的13.78%,成为该细分行业中国重要的出口商之一;2022年主要经营指标位居A股IVD细分行业前列。虽然2023年对公司来说是去除新冠经营业绩重大影响的一年,这一年公司回归常态业务,但公司整体资产实力、研发实力、储备产品、产业链布局、产品技术影响力、国内外市场渠道能力、品牌影响力、细分行业地位等仍处于行业前列。

(二)主要业绩驱动因素及主要变动情况

2023年度,公司整体主营业务构成未发生重大变化,但实际创造收入的具体产品发生变化。

公司2020年2月份上市以来至2022年度,期间主要经营业绩由新冠检测产品贡献且业绩基数大。2023年开始,公司主营业务主要来自于POCT即时诊断平台,由常规检测产品如毒品检测、传染病检测和优生优育检测等贡献,故2023年度经营业绩直面去除新冠检测产品重大业绩基数的影响,加上上市前公司常规业务的整体规模小、尽管上市后常规业务保持稳健发展,但受制于在不同区域/国家销售,产品需要分别临床、注册、报批等前置环节,整体费用高、耗时长,加上客户验证需要时间,故2023年度公司常规业务未能快速弥补新冠检测产品销售业绩的重大缺口,以上主要因素导致公司2023年度经营业绩重大变化。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(一)报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

(下转B350版)

浙江东方基因生物制品股份有限公司

2024第一季度报告

证券代码:688298　　证券简称:东方生物

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

项目		本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入		182,922,481.69	-51.36
归属于上市公司股东的净利润		-67,353,495.40	-33.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润		-109,011,042.72	-281.26
经营活动产生的现金流量净额		-211,864,976.91	71.04
基本每股收益(元