

公司代码：688298

公司简称：东方生物

浙江东方基因生物制品股份有限公司
2023 年年度报告摘要

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	上海证券交易所科创板	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、基孔肯雅病毒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DNa seB
		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CO C、美沙酮代谢物EDDP、美沙酮MTD、乙基葡萄糖醛酸苷ETG、芬太尼F EN、合成大麻素K2、氯胺酮KET、亚甲基二氧基甲基安非他命MDMA、冰毒(甲基安非他命)MET、吗啡MOP、氟胺酮F-KET、安眠酮MQL、阿片类OPI、羟考酮OXY、丙氧酚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-吡啶-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-a b、可待因COD、7氨基氯硝西洋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、喹硫平QTP、利培酮RPD、托吡卡胺TRO、氟西汀FLX、卡芬太尼CFYL、咖啡因CAF、依托咪酯ET O、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卡痛-AB、KRT卡痛-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S100 β
		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PG II、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	»糖化血红蛋白HbA1c、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、犬C反应蛋白cCRP、猫血清淀粉样蛋白fA SAA、疟疾 M ALA、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、查革氏等检测 »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、绿硝西洋、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙酰胺、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、去甲芬太尼、鸦片、羟考酮、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1、N末端B型利钠肽原、心肌肌钙蛋白1/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+FI SH荧光原位杂交+基因检测）	试剂	PCR	传染病、肿瘤、遗传性疾病等	»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、A族链球菌核酸检测、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、I型/III型副流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/PDGFRB/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，RE

			T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, DDT3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、掌上核酸检测仪等	
	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	
	设备		»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; 蒿属花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过敏原等配套试剂	
		»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、潜血、酮体、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、Y-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)、单胺氧化酶等测定
			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AI/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、α-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、α-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		»犬冠状病毒CCV、犬瘟热CDV、犬细小CPV、犬腺病毒CAV、犬胱抑素cCys-C、犬C反应蛋白cCRP、犬孕酮cProg、猫瘟FPV、猫冠状病毒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、猫胱抑素CfCys-C、非洲猪瘟ASFV、多克隆抗体PAB、Rabbit Anti-cIgG、Rabbit Anti-dIgG、兔抗牛多抗、兔抗鼠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	»犬孕酮、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
动物疫苗	用于预防猪相关疾病的疫苗	»猪细小病毒病灭活疫苗（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（脾淋源）、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
	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

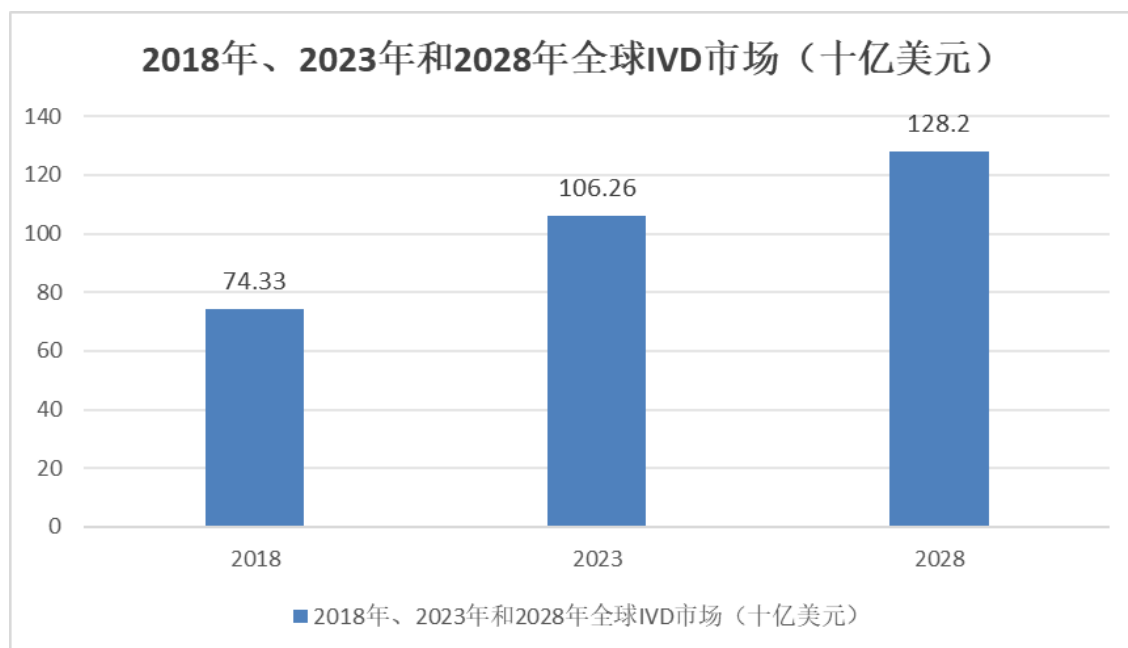
根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为 C）项下的“C27 医药制造业”，细分行业属于“医疗器械行业”项下的“体外诊断行业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

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。

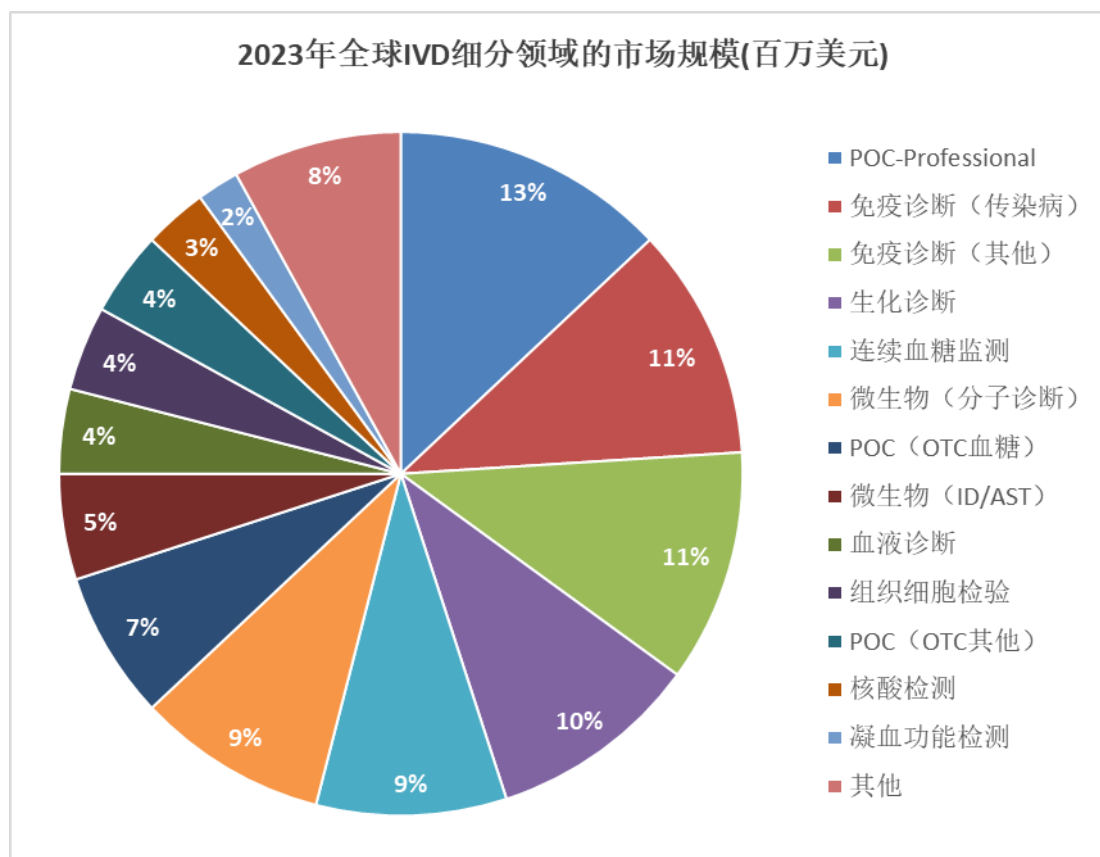
IVD 产业链由上游原材料供应商、中游制造商和服务商、下游应用端组成。上游部分，诊断酶、抗原和抗体是 IVD 产品的主要原料，技术壁垒高，质量直接影响 IVD 试剂质量和稳定性，目前国产率较低。中游部分，主要负责 IVD 产品的研发、制造，包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供 IVD 检测服务的服务商，在产业链中价值最高。下游部分，主要是使用 IVD 产品进行检测检验的机构和个人，包括医院、第三方实验室等。

(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%。

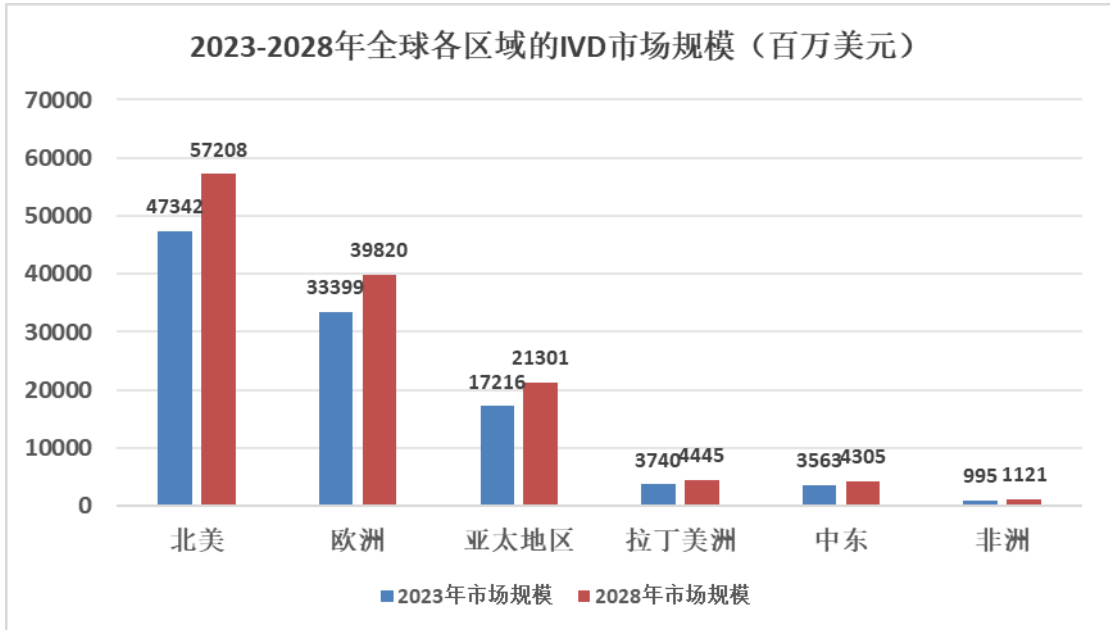


在 2023 年全球 IVD 细分领域的市场规模中，POC、免疫诊断、生化诊断依然占据前排。

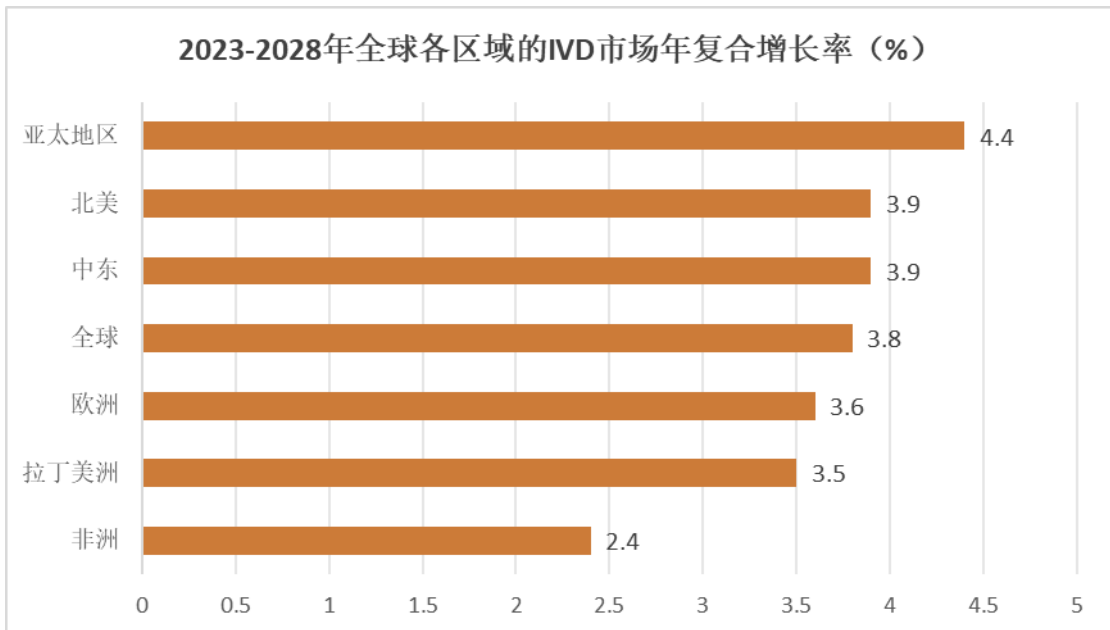


在全球的 IVD 市场中，2023 年发达国家的市场份额占比约为 79%，发展中国家约占 21%；在 2023

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监测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，已基本摆脱国外掣肘，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的发展，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

报告期内，体外诊断行业中厂商纵向产业链布局加快、POCT 业务需求快速增加、出海成为企业新业务增长点：

（1）厂商纵向产业链布局加快

报告期内，体外诊断行业从上游看，抗原、抗体、引物等核心原料部分存在进口依赖，但是国产品牌普遍已经通过自研、并购布局加强原料端布局，使得原料自产率不断提升；从中游看，厂商持续投入研发，产品逐步向流水线化、自动化、即时化、便捷化、小型化、智能化趋势发展；从下游看，互联网经销比重增大、集采提速，使得物流配送、售后服务等厂商专业职能进一步强化。

（2）POCT 业务需求快速增加

疫情以来，国内新冠检测主要以核酸检测为主，POCT 产品销售业绩来源主要是海外，但随着中国防疫政策进入下一阶段，POCT 试剂盒也将更多的“出口转内销”，释放国内增长潜力：①基于国内外呼吸道疾病周期高发，居民检测意识提高，将带动相关呼吸道病原体检测试剂的销售；

②随着糖尿病/高血压等慢性病患者的增加，POCT 成为慢性病患者居家自测的最优选择；③随着近些年分级诊疗的快速推进，基层医疗机构承担了更多的检测任务，POCT 操作便捷，不需要配套大型检测仪器，因此检测价格较低，可以在性价比上呼应基层医疗机构的需求。

（3）出海强化本地化服务

根据 Kalorama Information 报告，从地域拆分来看，除中国市场外，北美占据了全球 IVD 市场约 48% 的份额，主要新兴市场(拉丁美洲+中东+东欧+俄罗斯+印度+非洲)市场规模合计约 1000 亿元人民币)，中国企业海外可拓展空间广大。国内富有实力的企业推进销售服务本地，和国际知名企业合作打入海外市场，通过在海外设立服务中心、研发中心、销售网络，聘用当地员工，融入当地文化，打造区域桥头堡以带动当地及周边市场的学术推广及销售，为海外客户提供全流程海外服务。

（4）积极储备先进技术

新冠疫情改变全球产业链供应链格局，加之国家政策强调供应链安全、“卡脖子”工程等问题，头部企业近年来亦通过海外收购、自建平台等方式纵向+横向布局：①一是逐渐实现关键原材料自主可控布局；②二是对当前处于早期阶段的先进技术储备与转化，如分子诊断基因测序领域 NGS 以及三代单分子荧光测序和纳米孔测序、PCR 领域 dPCR，为未来发展保驾护航。

（二）未来发展趋势

国内体外诊断发展迅速，国产品牌市占率、影响力逐步提升，行业未来增长可期。行业整体向着早诊早筛+精准医疗需求、先进技术储备转化、集采和出海等方向发展。

（1）早期诊断+精准医疗

随着居民健康意识提升以及体外诊断技术的发展，行业向着实现早诊断、早治疗、早康复的目标发展，重点提高面向慢性病、新生儿疾病、妇女疾病筛查能力。精准医疗方面，生育健康、个性化治疗、健康体检及疾病预测、新药研发成就四大应用场景，对应下游超百亿级市场规模，有望成为拉动行业增长的新动能。随着技术的迭代升级，生物标志物用于早期诊断、疾病干预、追踪示警等方面需求被进一步满足，诊断窗口提前，许多疾病患者病死率普遍降低，行业供给水平不断优化。

（2）集采提高国产替代率

2020 年 4 月，湖北省开展新冠病毒检测试剂集采工作。2021 年 8 月，化学发光纳入集采。2023 年 5 月，江西牵头的 23 省肝功能生化诊断检测试剂集采落地。我国医保控费是大势所趋，体外诊断试剂相关领域其他产品纳入集采指日可待。从 23 省肝功能生化诊断检测试剂集采来看，省际联盟集采平均降幅 68.64%，低密度脂蛋白降幅高达 95.64%。国内企业国产替代水平将不断提高。如肝功能集采，国内头部公司降价幅度和中选报量皆好于一些外资头部企业。整体来看，未来集采提速扩面，企业需加强整体运营管理建设，降本增效方能实现以量换价，稳定并提高市占率，从而保持良好的盈利增长。

（3）出海提高企业竞争力

疫情促使国产 IVD 试剂得到海外市场的广泛认可，中国 IVD 企业在集采控费的压力下，积极拓展高潜力的海外市场，通过国际化布局提升自身全球竞争力、实现长期可持续发展。发展中国家 IVD 市场呈现基数小、增速高的特点，将成为未来国内 IVD 厂商的可扩展出海主方向，海外布局将成为企业发展新的增长点，随着相关试剂获批上市以及获得国外重点地区相关资质认证，IVD 企业海外相关业务收入将进一步提升，国内 IVD 企业整体竞争力加强。

（4）AI 在体外诊断领域中展现价值

近年来，随着医疗数据集的扩张、硬件设备的升级、算法模型的优化，AI 在体外诊断领域的技术积累越发成熟，在罕见病、肿瘤、表观遗传学、细胞治疗等领域展现了巨大的潜力和价值。AI 一方面可通过图像处理、报告解读等辅助手段提升检验人员效率，另一方面，凭借大数据学习

及多模态数据处理经验，AI 可有效协助医生及科研人员梳理病例数据信息，在庞杂的患者病情数据中提取有效内容，进而实现靶点发现、新项目开发等目标。AI 与医疗器械的结合，进一步提高体外诊断过程中采集效率与准确性的同时，也改善了对医疗数据的分析功能和便捷性。国内部分企业近年也加大对于医疗领域的探索与合作，医疗、医检行业大模型、国产通用大模型医疗领域板块均正处于开发之中，通过 AI、大数据和云计算的深度融合，国内企业有潜力走上一条智能化、数字化的新赛道，为未来的医疗健康领域带来更多的创新与突破，体外诊断企业持续加码精准医学人工智能辅助诊断工具的开发，将为诊断行业中的基础和复杂问题找到更有临床价值的 AI 解决方案。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	8,995,951,150.74	10,703,739,425.99	-15.96	8,976,971,218.27
归属于上市公司股东 的净资产	7,436,071,401.35	8,162,845,699.44	-8.90	6,857,173,515.60
营业收入	820,157,331.67	8,767,938,106.37	-90.65	10,169,167,715.28
扣除与主营业务无 关的业务收入和 不具备商业实质的 收入后的营业收入	812,309,029.86	8,748,836,511.48	-90.72	10,159,390,970.93
归属于上市公司股东 的净利润	-397,583,595.27	2,067,714,327.60	-119.23	4,920,188,146.66
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	-430,874,729.28	2,089,255,790.02	-120.62	4,904,294,747.17
经营活动产生的现 金流量净额	-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23	-154.93	5,203,853,645.97
加权平均净资产收 益率(%)	-5.10	25.03	减少30.13个百分点	104.83
基本每股收益(元/ 股)	-1.97	12.31	-116.00	41.00
稀释每股收益(元/ 股)	-1.97	12.31	-116.00	41.00
研发投入占营业收 入的比例(%)			增加25.98个百分点	

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	376,045,281.02	125,498,602.07	150,627,973.03	167,985,475.55
归属于上市公司股东 的净利润	-50,330,075.15	85,137,661.64	-107,191,567.22	-325,199,614.54

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-28,592,673.77	36,986,546.71	-113,854,291.00	-325,414,311.22
经营活动产生的现金流量净额	-731,563,866.64	-455,480,052.81	-432,631,183.79	-25,915,427.38

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)		17,512						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		16,045						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例(%)	持有有 限售条 件股份 数量	包含转 融通借 出股份 的限售 股份数 量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
安吉福浪莱进出口贸易有限公司	6,552,000	39,312,000	19.50	0		无		境内非国有法人
Fangs Holdings Limited Liability Company	6,300,000	37,800,000	18.75	0		无		境外法人
安吉涌威创业投资合伙企业(有限合伙)	3,464,295	20,785,767	10.31	0		无		境内非国有法人
香港中央结算有限公司	849,683	8,449,322	4.19	0		无		境内非国有法人
招商银行股份有限公司—广发价值核心混合型证券投资基金	2,405,550	2,405,550	1.19	0		无		其他
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	1,420,000	1,420,000	0.70	0		无		其他
中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板 100 交易型开放式	1,210,302	1,210,302	0.60	0		无		其他

指数证券投资基金								
广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	1,015,872	1,015,872	0.50	0		无		其他
交通银行股份有限公司—华夏上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	988,654	988,654	0.49	0		无		其他
中信信托有限责任公司—中信信托睿郡金融投资集合资金信托计划	901,539	901,539	0.45	0		无		境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				<p>1、福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份，方氏控股持有公司 18.75%的股份，安吉涌威持有公司 10.31%的股份，合计持有公司 48.56%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。</p> <p>2、除此以外，公司未知前十名无限售条件股东或前十名股东之间存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人。</p>				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

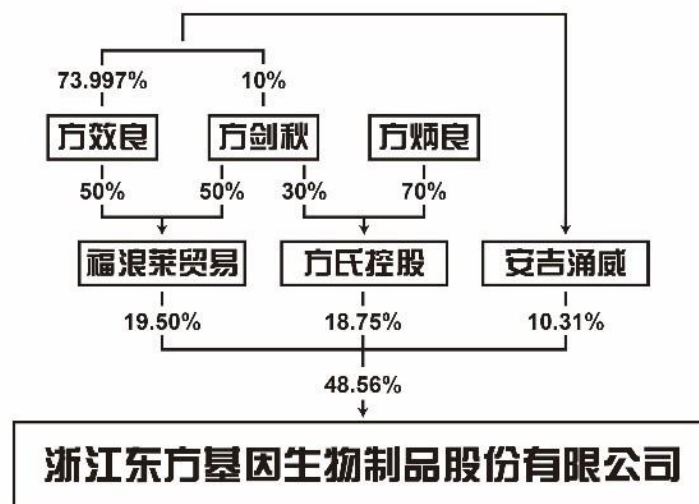
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	39,312,000		39,312,000	19.50	6,552,000	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	37,800,000		37,800,000	18.75	6,300,000	无
3	安吉涌威创业投资合伙企业（有限合伙）	20,785,767		20,785,767	10.31	3,464,295	无
4	香港中央结算有限公司	8,449,322		8,449,322	4.19	849,683	无
5	招商银行股份有限公司	2,405,550		2,405,550	1.19	2,405,550	无

	—广发价值核心混合型证券投资基金						
6	中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	1,420,000		1,420,000	0.70	1,420,000	无
7	中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	1,210,302		1,210,302	0.60	1,210,302	无
8	广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	1,015,872		1,015,872	0.50	1,015,872	无
9	交通银行股份有限公司—华夏上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	988,654		988,654	0.49	988,654	无
10	中信信托有限责任公司—中信信托睿郡金融投资集合资金信托计划	901,539		901,539	0.45	901,539	无
合计	/	114,289,006		114,289,006	/	/	/

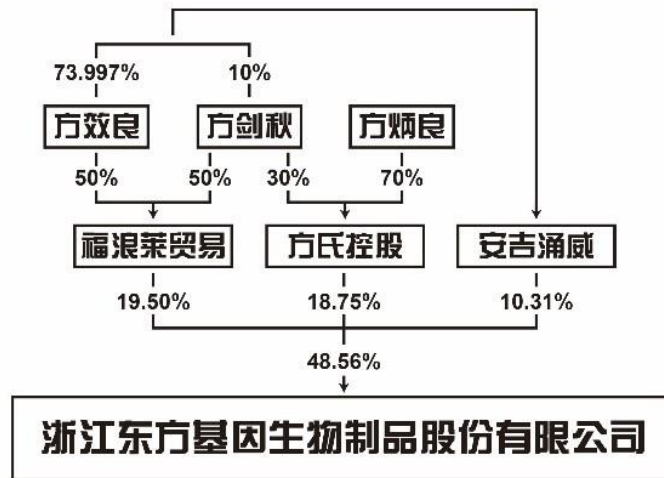
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

参见本章节“一、经营情况讨论与分析”的相关表述。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用