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 2021 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

公司第二届董事会第十二次会议审议通过：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 61.8 元（含税），截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 12,000.00 万股，以此计算合计拟派发现金红利 741,600,000.00 元（含税），本年度公司现金分红比例为 15.07%；同时，公司以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4 股，合计转增股本 4,800.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 16,800.00 万股。2021 年度公司不送红股。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。本次利润分配方案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

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	郭凯君
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。本报告期收入及利润主要来自于 POCT 快速诊断平台，涵盖传染病检测（含新冠病毒检测系列产品）、毒品检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测及优生优育检测等业务领域，数百种检测产品及配套生物原料，具备从行业上游的核心抗原/抗体生物原料、到 POCT 快速诊断试剂、快速诊断仪器的完整产业链布局。本报告期，公司正在加快推动从“产品提供商”到“产品提供商+第三方检测服务商”的产业升级；以及正在加快推动分子诊断平台（基因测序）平台、液态生物芯片平台的产业化、市场化进程；同时通过进一步完善子公司美国衡健的经营范围，在美国设立子公司等方式，积极布局海外市场。

公司主要产品系列如下：

	主要业务	主要产品
POCT 快速诊断试剂 / 试纸（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、甲流 / 乙流、腺状病毒、链球菌、结核等检测 ? 肝肠胃疾病检测：甲 / 乙 / 丙 / 戊肝、轮状病毒、伤寒、幽门螺旋杆菌等检测 ? 性传播疾病检测产品：人类免疫缺陷病毒（艾滋）、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、登革抗等检测 ? 其他虫 / 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、芬太尼、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、安哌酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、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、前列腺特异抗原等检测
	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、男性生育能力等检测
金标 / 荧光定量产品	人医检测	? 心肌肌钙蛋白 1、N 末端 B 型利纳肽原、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、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白、全程 C- 反应蛋白（超敏 CRP+ 常规 CRP）、人绒毛膜促性腺激素等检测
	宠物检测	? 犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬流感病毒抗原、犬流感病毒抗体、犬瘟热病毒抗原、犬瘟热病毒抗体、犬肝炎病毒抗原、犬肝炎病毒抗体、犬细小病毒抗原、犬细小病毒抗体、犬类皮质醇等检测 ? 猫冠状病毒抗原、猫冠状病毒抗体、猫杯状病毒抗原、猫杯状病毒抗体、猫瘟病毒抗原、猫瘟病毒抗体、猫疱疹病毒抗原、猫疱疹病毒抗体、猫血清淀粉样蛋白 A、总甲状腺素等检测
生化诊断试剂	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、膜肝胆氨酶（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、β 2- 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、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）等测定
	心肌酶等	? 心肌酶：肌酸激酶、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 ? 胰脂酶：脂肪酶、a- 淀粉酶等测定 ? 离子：钙、无机磷、镁、铁、锌、铜、二氧化碳等测定 ? 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
	干式生化	? 葡萄糖、谷氨酸、酶法蛋白质、尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、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
抗原 / 抗体生物原料（200 多种）	传染病抗原 / 抗体	?新型冠状病毒 COVID-19 抗原抗体、EB 病毒抗原、戊型肝炎病毒抗原、登革热病毒抗原、合胞病毒 RSV 抗原抗体、脑炎支原体抗体、人细小病毒感染 B19 抗原、肠道病毒 EV71 抗原、HBsAg 抗原抗体、HBcAg 抗原抗体、HBeAg 抗原抗体、HCV 抗原、HIVgP36 抗原、HIVgp41 抗原、HIV1+2 抗原、HIV 抗体、TP 抗体、TP 抗原、TyphoidA 抗原、TyphoidB 抗原、Typhoid-I 抗体、Typhoid-II 抗体、DF-I 抗原、DF-II 抗原、DF-III 抗原、DFNS1-I 抗体、DFNS1-II 抗体、DFNS1-III 抗体、疟疾 pv 抗体、疟疾 pf 抗体、疟疾 pan 抗体、CT 抗体、StrepA 抗原、TB 抗原、流感 FluA 抗体、流感 FluB 抗体、ADV 抗体、Rotavirus 抗体、HP 抗原抗体
	毒品抗原 / 抗体	?OPI 抗原抗体、TRA 抗原抗体、MDMA 抗原抗体、OXY 抗原抗体、MTD 抗原抗体、MET 抗原抗体、TCA 抗原抗体、MOP 抗原抗体、AMP 抗原抗体、BAR 抗原抗体、BUP 抗原抗体、BZO 抗原抗体、COC 抗原抗体、COT 抗原抗体、EDDP 抗原抗体、THC 抗原抗体、FEN 抗原抗体、MQL 抗原抗体、PPX 抗原抗体、TRA 抗原抗体、K2 抗原抗体、PCP 抗原抗体、KET 抗原抗体、ETG 抗原抗体
	肿瘤、心肌宠物检测等抗原 / 抗体生物原料	?CA125 抗体、PROGRP 抗体、CY21-1 抗体、SCCA 抗体、CA125 抗体、CA199 抗体、HE4 抗体、NSE 抗体、FER 抗体、MGBA 抗体、G17 抗体、FOB 抗体、PSA 抗体、CEA 抗体、AFP 抗体、PGI 抗原、PGII 抗原、CEA 抗原、CCV 抗体、CTNI 抗体、CTNT 抗体、CK-MB 抗体、MYO 抗体、D-Dimer 抗体、NT-proBNP 抗体、CPP 抗体、oX-LDL 抗体、S100β 抗体、CCV 抗体、CDV 抗体、CPV 抗体、CAV 抗体、cCys-C 抗体、cCRP 抗体、cProg 抗体、FPV 抗体、fCOV 抗体、FCV 抗体、FHV 抗体、TOXO 抗体、狂犬病毒、fSAA 抗体、fCys-C 抗体、ASFV 抗体及宠物用多克隆抗体
	炎症、糖代谢类抗原 / 抗体	?CRP 抗原抗体、PCT 抗原抗体、SAA 抗原抗体、IL-6 抗原抗体、HBA1C 抗体、HGB 抗体、GAD 抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体
	酶及酶抗体类、辅助用抗体原料	?taq 单抗、清洁抗体、阻断剂、链霉亲和素、链霉亲和素偶联物、鼠抗人 IgG 抗体、鼠抗人 IgM 抗体、羊抗鼠 IgG 多克隆抗体、羊抗鸡 IgY 多克隆抗体等
快速诊断仪器	荧光免疫、PCR 等	? 实时荧光 PCR 检测系列、干式荧光免疫分析仪、核酸提取设备、多功能即时诊断分析仪、毒品聚氨快速分析仪、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等
分子诊断平台	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、HBV 核酸定量检测、HCV 核酸定量检测、HPV 4 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、甲乙流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒联合检测等
液态生物芯片	传染病、肿瘤、心肌、过敏源等	? 液态生物芯片分析仪、荧光纳米微球 ? HPV 29 型核酸基因分型、HPV 18 型核酸基因分型试剂；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；蓖麻花粉 / 奶制品 / 花生 / 蛋白 / 尘螨过敏原等配套试剂
荧光原位杂交技术（FISH）	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、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
	样本处理	?原位杂交样本预处理试剂、荧光原位杂交样品处理试剂盒、全自动玻片处理系统 FAS-1000（说明：用于荧光原位杂交样本的前处理以及杂交试验）

（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。报告期内，公司重点销售的新冠抗原检测试剂产品，为应急防疫物资，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；公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，同时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；公司境外销售占比 99%以上，主要销往欧美等发达国家，过程中公司始终严控产品质量关，在确保产品性能稳定可靠的前提下逐步完成产能的扩充和释放，上市短短两年时间，日产能从不到 100 万人份/天提高到目前的最高 1800 万人份/天。

（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）。

1、行业发展阶段及未来发展趋势、基本特点

IVD 体外诊断行业，主要由上游的电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、NC 膜等核心原料，中游的诊断设备、诊断试剂，下游的医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等应用领域组成。按照方法学，分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大主要领域，以上领域在全球体外诊断市场中占比 50%以上，在我国占据 70%以上的市场份额，另外从生化、免疫和分子诊断中分化出来的床旁快速诊断 POCT 约占 12%的市场份额。随着全球医疗卫生水平的不断提高，以及新冠疫情对个人健康防护意识的不断增强，全球体外诊断行业整体处于高速成长期。

根据 2021 年 3 月 29 日由全国卫生产业企业管理协会医学检验分会主办的第八届中国体外诊断产业发展大会发布的《2020 年中国体外诊断行业报告》显示：

根据美国 IQVIA（前 IMS、Health&Quintiles）披露的数据，2019 年全球体外诊断市场为 640 亿美元，按照本币较 2018 年同比增长 5%，按照美元计算同比增长 2%。同时，预计 2020 年全球体外诊断市场的增长率达到两位数，十多年来，全球体外诊断市场增长率首次超过两位数，主要由新冠相关产品的快速增长推动，抵消了其他常规检测产品收入的下降。其中，分子诊断业务，2019 年同比增长 10%，预计 2020 年将出现成倍增长，主要由呼吸道检测试剂（尤其是新冠检测）和相关仪器推动；POCT 诊断业务，2019 年同比增长 5%，预计 2020 年将增长超过一倍，受益于新冠相关的 POCT 快检业务迅速增长。

2019 年，中国体外诊断市场规模超过 1150 亿人民币（170 亿美元），同比增长超过 15%，其中进口产品占比超过 50%，2020 年增幅最大的版块分别是分子诊断和 POCT 业务。上游规模约在 200 亿左右，增速约 20%；下游市场的增长保持在两位数。中游：1）生化检测约占体外诊断市场的 20%，预计增速小于等于 0，国产率超过 50%以上，已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域；2）免疫诊断目前约占体外诊断市场的 30%以上，增速预计达到 10%以上，国产率约 25%-30%，是近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的细分领域；3）分子诊断作为体外诊断增速最快的细分领域之一，占体外诊断总体市场约 20%，增速在一倍以上，国产率达到 50%左右，在新冠疫情的推动下，核酸检测需求导致 PCR 仪和核酸提取仪的成倍增长，PCR 仪器市场规模从 2019 年的 10 亿人民币左右上升到 2020 年超过 30 亿人民币，国产份额从 2019 年的 30%上升到 2020 年的 70%以上，且核酸提取仪市场的国产份额超过 80%，整体国产仪器的增长尤为突出。随着新冠疫情防控日趋常态化，新冠病毒将成为新的常规检测项目，预计该项目将保持百亿级别的市场规模；4）POCT 快速检测：目前约占到体外诊断总体市场 15%，增速超过 15%左右，国产率在 50%左右，在此次疫情中，POCT 以其便携性和快速的特点，在新冠检测方面发挥重要作用，抗原抗体检测产品对今年我国新冠试剂的出口量做出巨大贡献。

未来，集成化、高通量、即时性、便携性、精准化医疗是体外诊断行业产品和技术未来发展方向。未来五年的发展趋势，至少两年内（2020 年至 2021 年）的常规检测量会有所减少，与新冠相关的核酸检测收入会大量增长，抗体的检测量会有所波动，快速抗原检测的需求将会变大，新冠检测业务可能持续至 2024 年，并推动全球 IVD 市场的快速发展。预计至少从 2022 年开始全球 IVD 整体市场才能恢复至正常的市场增长速度。

近日，世卫组织宣布“新冠大流行继续构成国际关注的公共卫生事件，并强调了维持公共卫生和社会措施的重要性”；中国国家卫健委发布“中国要继续坚持外防输入、内防反弹，坚持科学精准、动态清零，不犹豫、不动摇，抓实抓细疫情防控各项举措，层层压实责任，推动检测、转运、收治各环节紧密衔接，尽早实现社会面清零目标”。2022 年 3 月，为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，明确该试剂的适用人群和应用场景，进一步提高“早发现”、“早隔离”、“早治疗”的能力。新冠抗原自测在我国应用的落地，进一步突破了国家对于体外诊断试剂自测市场的开放，同时提高了群众对于体外诊断行业尤其是 POCT 即时诊断的认知。至此，新冠抗原检测试剂逐步在全球重要市场大规模应用，有利于体外诊断行业的进一步发展。

新冠检测试剂仍然作为全球新冠防疫的重要物资：新冠检测试剂，从 2020 年上半年的新冠核酸+抗体检测试剂，到 2020 年下半年的新冠核酸+抗原检测试剂，再到 2021 年上半年新冠抗原自测试剂，全面做早期筛查，再核酸进一步确诊，应用场景从医院、第三方检测等专业机构，下沉到诊所、药店、OTC 自测等小区化、家庭化，产品的技术路径选择和防控手段一直在调整的路上。新冠抗原检测试剂从专业版到家庭自测版，市场从欧洲，到美洲，到亚洲等，目前全球范围内大规模应用，中国从 2022 年 3 月份开始应用。

2. 主要技术门槛

体外诊断行业是临床检验学、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的产物。整体来说，技术门槛高、准入门槛高、开发时间长、投入额度高等瓶颈，行业竞争激烈，部分核心技术仍受国外企业垄断控制。

生化诊断以胶乳增强免疫比浊技术和酶循环为代表技术，细分为生物化学反应、免疫浊度法；免疫诊断以胶体金、酶联免疫、化学发光为代表技术，细分为胶体金、荧光免疫、化学发光、放射免疫、酶联免疫、乳胶比浊、时间分辨荧光；分子诊断以基因芯片和基因检测为代表技术，细分为 PCR、基因测序、基因芯片、原位杂交。

目前体外诊断行业最难得检测技术门槛是如何更好提升检测的精准度（包括特异性和灵敏度）、便利性和检测时间效率问题。POCT 快速诊断试剂，如本公司的胶体金法，最大的技术瓶颈是行业上游抗原、抗体生物原料，如果依赖外购，产品技术指标、质量核心要素无法很好控制。

整个领域技术创新、迭代升级更新特别快，有代表性的创新方法学：三代测序技术、单分子免疫检测、数字 PCR、流式液相芯片、微流控技术、光激发光化学发光技术、质谱检测等。

此外，市场准入壁垒高，体外诊断产品实行许可、经营许可后可开展生产经营活动，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，并在使用过程中接受相关部门的监督管理，且各国行业监管政策正在进一步趋严中。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司新冠检测试剂的整体开发速度和国际市场转化效益作为研发实力、国际市场渠道能力、技术品质认同度、品牌和行业影响力的最好力证。短中期看，给带来公司经营业绩的大增幅增长，突破发展规模瓶颈；中长期看，彻底打响了公司自主品牌、技术品质在国际市场上的行业影响力，开拓的国家和客户得到了深层次的提高，对公司发展的影响将持续、深远。

2021 年，公司在 2020 年度已开发十余款新冠病毒检测试剂的基础上，增加开发了：新型冠状病毒总抗体检测试剂（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体检测试剂（胶体金法）、新型冠状病毒总抗体和中和抗体联合检测试纸（胶体金法）、新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒和甲乙型流感联合检测试剂（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒抗原自测试剂、新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）、新冠抗原电子笔、新冠抗原检测试剂（免疫荧光法）及配套仪器等系列新冠检测产品，整体开发速度、产品布局前瞻性、完整性、迭代更新能力位居行业前列，尤其是全面市场化应用的新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂的技术指标整体处于国际行业前列，已累计取得各国认证六十多项尤其是公司新冠抗原检测试剂（含自测）；

公司早于 2020 年 2 月就申报了欧盟 CE 认证，2020 年 7 月就率先在欧洲市场推广使用，是全球范围内首家推向市场的新冠抗原检测产品，具备市场先发优势；后续又于 2021 年 12 月底获得美国 FDA EUA 市场准入，2022 年 3 月开始又陆续获得中国 NMPA 认证、日本 PMDA 销售许可、沙特 MDMA 认证及加拿大 IO 等国家的市场准入，得到了发达国家的广泛认可。2022 年，将在 2021 年单一欧洲市场供货的基础上，2022 年加大力度配套已取证相关国家的市场开拓和供给力度，强化和巩固欧美发达国家供货市场的基础上，大力拓展中国国内市场，为中国疫情防控事业提供发达国家广泛认可的高品质产品；同时，大力推动其他国家的取证和市场准入，拓宽更多的战略合作伙伴，争取走完疫情整个赛道。

经过 2 年的重重挑战、市场洗礼、竞争格局分化，公司产能规模瓶颈不断打破和创新高，日产能从不到 100 万人份/天提高到目前的最高 1800 万人份/天，最终公司新冠抗原检测、核酸检测试剂凭借全球业内领先的技术指标、稳定可靠的质量，截至 2021 年底就已在欧洲各国实际检测应用，超百亿销售收入，约占整个中国所有新冠检测试剂出口总收入的 13.7%，比 2020 年占比 9.2%进一步提升，成为中国重要的出口商之一，更是极少数在发达国家从上市至今一直大规模持续应用的产品，“东方基因”和“衡健”品牌效应得到凸显。

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

（1）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，体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力，全行业链布局进程加快，行业模式正在发生新的变化。

1）分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力

本报告期，体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力。分子诊断技术是应用分子生物学如 DNA、RNA 和蛋白质等方法，检测患者体内遗传物质结构或表达水平的变化而做出诊断，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断技术是体外诊断市场中增长最快的部分，因为它是唯一能够对疾病进行早期诊断、预防、定制治疗方案的体外诊断方法。技术方向目前主要聚焦于高通量、封闭式以及时效性。NGS、熔解曲线、等温扩增技术、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

POCT 具备以便捷、高效、准确度高等众多优势，且价格相对低，应用场景更广，尤其适用于现场、快速、应急、家庭自测等领域，新冠疫情期间，去年第四季度开始，欧洲大规模推广新冠抗原检测试剂，用来替代核酸检测，目前推广到家庭自测，加快了 POCT 快速诊断试剂发展进程。

2）全产业链布局进程加快

国家政策和行业格局促进医疗器械全产业链布局节奏加快。上游层面，很多公司积极布局原料行业，通过自主研发、辅以外部科研单位合作，尽力降低核心原料的外部依赖；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化，同时多技术平台同步发展；下游层面，积极推进销售端，进一步适应国家医疗政策，布局应用端。

体外诊断试剂中，上游原材料、中游高端诊断市场、下游大型医院市场都是国外巨头主导，国产化进程低，尤其是上游原材料受制于人，导致国产企业突破困难重重，只能在中低端市场中参与激烈的市场竞争，国产替代进程相对缓慢，但最近几年，随着国家鼓励创新和进口替代政策的不断出台，国产化进程加速，未来发展中，拥有全产业链的企业将会更好赢得市场。

3）新冠和非新模式变化

体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展；二是基于已有的产品线，布局独立检验实验室，进入第三方检测领域；三是充分利用互联网+的机遇，推进以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的“智慧即时检测”。

（2）未来发展趋势

随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，即 POCT 方向；另一种是向着更“高、精、集成”的方向发展，即分子诊断和液态生物芯片方向。未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域：

1）POCT

POCT 产品具有低成本、操作简单、可以实现现场采样、及时出结果等特点，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。基于前述特点，POCT 产品适用于基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室，其更广泛的应用场景包括大面积筛查、个人检测等，在疫情影响下，欧洲多国已经开始推行新冠快速检测自检特殊审批通道，加速了 POCT 市场的下沉，也对未来 POCT 进入个人、家庭健康管理领域起到了加速推动的作用。

伴随新型材料的涌现，并结合微流控、生物芯片等多种新技术的发展，POCT 从定性到半定量再到精确定量是发展的必然趋势，未来 POCT 产品的精准医疗能力将有望比肩大型检测设备。随着移动互联网、人工智能等技术的发展，融合“互联网+”的理念，未来 POCT 产品将实现“智慧医疗”和“移动医疗”。依托 POCT 产品，患者可以足不出户完成对自身疾病的检测，医生将通过云端平台收集患者的检测数据并进行整合分析，为每一位患者打造专属的“健康管理系统”。

目前，POCT 产品主要应用了生化诊断和免疫诊断的技术。未来，随着行业前沿技术的发展和医学科学的进步，POCT 与分子诊断将进一步融合，使得分子诊断能够拥有即时检测的特点，POCT 能够拥有分子诊断的检测精度。随着微型化的生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统的发展，基于功能纳米材料编码微球的液态生物芯片技术未来将朝着更高的性能和发展结构简单、廉价的检测仪以实现 POCT 即时检测的方向进行，最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT 产品。

2）分子诊断和液态生物芯片

分子诊断作为精准医疗的技术基础，是体外诊断技术的前沿技术。分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，检测标的为 DNA 和 RNA，其核心是基因诊断技术。在检测精度方面，分子诊断与较传统的生化与免疫诊断更为先进。检测速度方面，分子诊断中的基因测序、基因芯片等检测方式比生化诊断、免疫诊断更加适合做高通量检验。

液态生物芯片技术是一种新型高通量多元检测技术平台，可一次同时准确定量检测 100 多种不同的生物分子，和其他检测方法相比具有高通量、多指标、高敏感性、高特异性、线性范围宽、反应快速、重复性好及操作简便等优点，能够广泛应用于免疫诊断、分子诊断等多个领域。

分子诊断技术和液态生物芯片技术能够满足体外诊断试剂“高、精、集成”的要求，是体外诊断行业的未来发展的重要方向之一。

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

	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)	2019 年
总资产	8,976,971,218.27	3,573,223,438.30	151.23	361,511,480.07
归属于上市公司股东的净资产	6,857,173,515.60	2,446,042,711.91	180.34	251,728,329.24
营业收入	10,169,167,715.28	3,265,355,638.11	211.43	367,376,821.29
归属于上市公司股东的净利润	4,920,188,146.66	1,677,358,740.98	193.33	82,105,186.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,904,294,747.17	1,658,545,928.08	195.70	76,016,598.41
经营活动产生的现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55	190.67	54,212,073.71
加权平均净资产收益率(%)	104.83	106.41	减少 1.58 个百分点	37.13
基本每股收益(元 / 股)	41.00	14.28	187.11	0.91
稀释每股收益(元 / 股)	41.00	14.28	187.11	0.91
研发投入占营业收入的比例(%)	4.21	2.87	增加 1.34 个百分点	8.64

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	2,235,856,344.48	4,146,125,826.66	1,018,718,816.72	2,768,466,727.42
归属于上市公司股东的净利润	1,186,355,315.52	2,207,894,378.10	525,017,889.42	1,000,920,563.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,184,005,687.52	2,207,245,634.98	525,658,191.94	987,385,232.73
经营活动产生的现金流量净额	1,277,675,312.02	407,590,207.68	2,512,182,676.79	1,006,405,449.48

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)	14,445
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,354
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	0	23,400,000	19.50	23,400,000	23,400,000	无	0	境内非国有法人
Fangs Holdings Limited Liability Company	0	22,500,000	18.75	22,500,000	22,500,000	无	0	境外法人
安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	0	12,372,480	10.31	12,372,480	12,372,480	无	0	境内非国有法人
浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	−3,046,803	5,227,797	4.36	0	5,227,797	无	0	境内非国有法人
上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	−9,784,944	4,453,506	3.71	0	4,453,506	无	0	境内非国有法人
光大富尊投资有限公司	702,500	1,500,000	1.25	1,500,000	1,500,000	无	0	国有法人
香港中央结算有限公司	932,654	932,654	0.78	0	932,654	无	0	境内非国有法人
上海涌创锋兴投资合伙企业（有限合伙）	−1,470,000	667,500	0.56	0	667,500	无	0	境内非国有法人
过佳博	318,800	563,000	0.47	0	563,000	无	0	境内自然人
上海睿郡资产管理有限公司—睿郡 11 号私募证券投资基金	558,630	558,630	0.47	0	558,630	无	0	其他

上述股东关联关系或一致行动的说明	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