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 2022 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十六次会议审议通过《关于 2022 年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》：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 20 元（含税），截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本 16,800.00 万股，以此计算合计拟派发现金红利 336,000,000.00 元（含税），本年度公司现金分红比例为 16.25%；同时，公司以资本公积金向全体股东每 10 股转增 2 股，合计转增股本 3,360.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 20,160.00 万股。2022 年度公司不送红股。在本公告披露之日起至实施权益分派的股权登记日期间，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。

本次利润分配及资本公积金转增股本的方案，尚须提交公司 2022 年年度股东大会审议通过后方可实施。

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	zql@orientgene.com	zql@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，主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局。现已储备上千种产品，主要应用于传染病检测、毒品与食品安全检测、肿瘤标志物检测等领域。

(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，本报告期重点销售产品之新冠系列检测试剂，作为应急防疫物资，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，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。

2、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，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 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、芬太尼 FEN、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、氯胺酮 P-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-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、呼吸喹全 ALP、曲唑酮 TZD、维硫平 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 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 S100B
		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 付果蛋白 4 HE4、铁蛋白 FER、胰胆素 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	糖化血红蛋白 HbAlc、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、三碘甲状腺氨酸 T3、甲状腺素 T4、促甲状腺激素 TSH
		宠物检测	犬冠状 CCV、犬瘟热 CDV、犬细小 CPV、犬腺病毒 CAV、犬胰抑素 c-Cys-C、犬 C 反应蛋白 cCRP、犬尖酶 cProg、猫瘟 FPV、猫冠状 FCOV、猫杯状 FCV、猫疱疹 FHV、犬细弓形虫 TOXO、狂犬病毒 RV、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、猫胰抑素 C fCys-C、非洲猪瘟 ASFV、多克隆抗体 PAB、Rabit Anti-cIgG、Rabit Anti-dIgG、兔抗羊多抗、兔抗鼠 IgG、大 IgG、大 IgM、猫 IgG、猫 IgM、口腺疮 A 型 O 型、犬流感 CIV
		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
		营代谢检测	维生素 D3 VD4、叶酸 FA
		病研抗体	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、生物素蛋白标记法刺激、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 S100B、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 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、肺结病毒 71 型、利萨奇病毒 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/定量)、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、衣原体等检测 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、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、苯噻啶酸酸甲酯、安眠酮、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、西氨芬、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、利萨奇 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
		宠物检测	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
	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 I/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
		宠物检测	犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬细热病毒抗原、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
酶联免疫	试剂 酶联免疫	肝炎检测	甲/丙/戊肝等检测
		热带病检测	EB 病毒
		优生优育检测	人细小病毒 B19、利萨奇 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、人猴链球菌核酸检测、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	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、NTRK3(15q25)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、NUT1(15q14)基因断裂、PDGFRB(22q13)基因断裂、19p13.3 基因缺失、11q22.2 基因缺失、EPOR(19q13)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、11q23/6q25/6q23 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、CIL 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、于式荧光免疫分析仪、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
	设备 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 液式荧光	传染病、肿瘤、心脑血管疾病等	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；蕈菌花粉/奶制品/花生/蛋白/生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、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
	试剂 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)、单胺氧化酶等测定
	试剂 其他 肾功能		尿素、肌酐、肌酐(ACREA)、尿酸、胱抑素 C、β2-微蛋球蛋白、视黄醇结合蛋白等测定
	试剂 其他 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
	试剂 其他 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

(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

(一)公司所处行业情况说明

根据《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests,15th Edition》、《Evaluate MedTech、Grand View Research》、《The Dark Intelligence Group (TDIG) 研究统计》、《中国医疗器械上市公司体外诊断(IVD) 发展白皮书》、《中国医疗器械蓝皮书》、《健康界 V 创新系列报告-体外诊断行业发展研究报告 2021》等相关报告：

1、公司所处的行业及概况

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(In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本(包括各种体液、细胞、组织样本等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价、体检等疾病防治的全过程，为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，体外诊断能够影响 60%的临床治疗方案，临床上超过 80%的疾病判断都是依靠其来做出判断的，故体外诊断是现代检验医学的重要构成部分。

体外诊断产品主要由诊断设备(仪器)和诊断试剂构成，而诊断试剂在体外诊断行业中占主导地位，约占整个体外诊断行业总产值的 70%。

体外诊断按照方法学，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份额中占比 50%以上，2019 年全球 IVD 细分领域中 POCT 占比最高，达 29%；在我国则占据 70%以上的市场份额，POCT 约占 12%的市场份额。

体外诊断产业链分为上、中、下游：上游主要包括电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等原材料，其中抗原、抗体、诊断酶等生物原料占整个 IVD 产值的 10%左右，是核心技术壁垒，部分原料仍依赖进口；中游包括诊断设备和诊断试剂，检测试剂产业已比较成熟，高端诊断设备主要被外资垄断；下游主要由医院检验科及疾控中心(占比约 89%)、家用 OTC(占比约 6%)、体检市场(占比约 4%)、ICL 第三方独立实验室(占比约 1%)。

2、行业的发展情况及未来发展趋势

(1)全球体外诊断行业

①市场规模

全球体外诊断市场规模持续增长，免疫诊断成为最重要细分领域。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增速稳定，2015-2019 年全球体外诊断市场规模年复合增速为 5.4%。根据市场研究机构 Grand View Research 统计显示，2019 年全球体外诊断市场规模 725 亿美元，较 2018 年同比增长 5.2%。2020 年因受新冠肺炎疫情影响，全球体外诊断市场规模约 834 亿美元，同比增长 15.0%。一方面，随着体外诊断技术不断改进，新技术不断出现直接推动体外诊断行业发展，另一方面，全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病高发成为体外诊断市场未来规模继续保持增长的主要驱动力。预测全球体外诊断市场将以 6%左右的年复合增速增长，2024 年全球体外诊断市场规模将达 1,053 亿美元。

图 1：2015-2024 年全球体外诊断市场规模及增长率

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

从细分市场来看，近年来临床生化和免疫诊断产品占比逐渐下降。根据统计数据显示，2020 年全球体外诊断市场中，POCT 领域类产品市场占比最大(29%)，微生物诊断、免疫诊断、生化诊断、分子诊断类产品市场分别占比 18%、15%、8%和 8%。

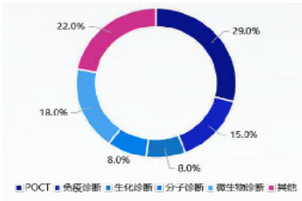

图 2：全球体外诊断市场细分产品市场份额

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

随着全球疫情防控政策调整，新冠检测系列试剂逐渐从防疫物资被纳入到常规产品，基于 Kaorama Information 对全球主要公司数据分析，IVD 检测细分市场中，对非新冠检测市场的预测增速平稳，而新冠检测的需求逐步下行。数据显示，在疫情的驱动下，POCT 在 OTC 市场和专业检测的细分领域中，2022 年度比 2019 年度均有大幅增长。疫情下行过程中，常规检测市场逐步呈现反弹趋势，部分检测细分市场增速显著，主要包括 POCT、分子诊断、免疫诊断中传染病检测等细分市场。

②区域分布

美国、西欧、日本等发达经济体占据 7 成体外诊断市场。从区域市场分布看，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，其中北美市场占比 44%，西欧占比 21%，日本占比 9%，合计占全球体外诊断市场的 74%。发达国家因医疗服务已相对完善，其体外诊断市场已进入相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓、平稳发展态势。而以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，处于高速成长期。新兴市场正成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

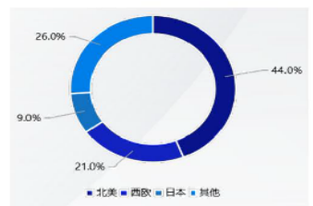

图 3：2020 年全球体外诊断市场区域分布

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

③竞争格局

体外诊断市场集中度不断提高，全球前十大体外诊断企业市场占比 80%。据 The DarkIntelligence Group(TDIG)研究显示，2020 年全球前 10 家体外诊断公司创造了全球 IVD 总销售额的 80.3%。其中，罗氏、赛默飞、雅培和 BD(Becton,Dickinson and Company)体外诊断类收入分别为 15.3 亿美元、12.2 亿美元、10.8 亿美元和 4.7 亿美元，分别占全球体外诊断类收入的 20.6%、16.5%、14.6%和 6.3%，这四家企业诊断类收入合计占比达 58.0%。

图 4：2020 年全球体外诊断市场份额

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

(2)中国体外诊断行业

中国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，历经了产业萌芽、国产起步、无序竞争、行业整顿、快速成长阶段，现已进入创新与整合期，涌现了一批实力较强的本土企业，初步形成了以长三角、珠三角及北京为重点集聚区域的产业发展格局，化学发光、分子诊断技术等方面取得了突破进展，实现国产化替代。

1. 发展阶段

中国体外诊断行业从各细分行业发展阶段及技术成熟度来看，按照技术导入期、成长期、成熟期和衰退期进行分类如下：

导入期：以液体活检为代表的 IVD 技术目前处于市场快速导入期。液体活检主要利用血液等体液检测肿瘤分子标志物，以实现疾病的分子鉴定，有助于早期诊断、治疗方案选择、个性化治疗以及疾病监测。液体活检的生物标志物主要包括循环肿瘤细胞(CTC)、循环肿瘤 DNA(ctDNA)、细胞外囊泡(EVs，主要是外泌体)、循环无细胞 RNA(cfRNA)、miRNA(和 cfRNA 共同构成了循环肿瘤 RNA，ctRNA)。

成长期：以试剂、PCR、基因芯片、基因测序、化学发光、免疫荧光等技术为代表，广泛应用于肿瘤基因、感染性病原体、遗传性疾病等方面，目前整个市场快速增长，基于该类技术的微创新层出不穷。

成熟期：以干化学、胶体金、血液学检查、酶联免疫等技术为代表，无论是产品还是技术已基本达到市场饱和，增长缓慢，产品同质化严重，价格逐渐走低。

衰退期：以放射免疫等技术为代表，放射免疫检测技术是应用较早的一项标记免疫技术，其利用免疫学上的抗体和抗原之间相互应点的高度特异性，与技术的高度灵敏性相结合而形成的一种新兴医学科学技术，目前逐渐被酶联免疫、化学发光等免疫分析技术取代。

从技术创新性来看，目前 IVD 行业正在兴起的颠覆性创新技术主要包括三代测序技术、单分子免疫检测、数字 PCR、流式液相芯片、微流控技术、光激发化学发光技术、质谱检测技术等 7 类。

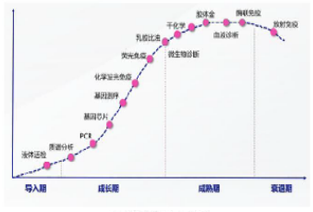

图 5：各阶段产品技术特征

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

2. 国内整体市场规模

2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；预计 2021 年中国体外诊断市场规模超 900 亿元，近 5 年复合增速超 16%，预计 2022 年中国体外诊断市场规模达 1043 亿元，预计未来几年市场规模增速仍将维持在 15.0%左右，到 2030 年中国有望成为全球最大的体外诊断消费国。

图 6：2015-2024 年中国体外诊断市场规模及增长率

资料来源：Grand View Research，信达证券研究所

3. 国内细分市场规模及增速

中国体外诊断行业从细分市场来看，免疫诊断、生化诊断、分子诊断和即时检验(POCT)市场规模分别占到体外诊断市场的 40.7%、20.4%、15.1%和 11.8%，累计占比达 87.9%。其中，免疫诊断已取代生化诊断成为中国体外诊断最大的细分市场，2020 年增幅最大的版块分别是分子诊断和 POCT 业务，尤其是 2020 年初爆发并发酵至今的新冠疫情，促使分子诊断和 POCT 业务快速增长。

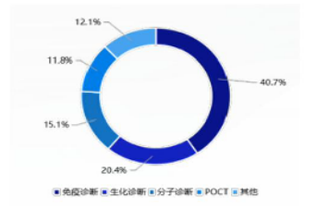

图 7：2020 年中国体外诊断市场细分产品市场份额

资料来源：Frost & Sullivan，信达证券研究所

1)免疫诊断：主要通过抗原抗体结合反应测定人体内物质，在肿瘤诊断、传染性疾病诊断、心脑血管疾病诊断、内分泌功能诊断、自身免疫疾病检测、药物检测及过敏原检测等领域应用广泛，其中使用量最大的是甲功五项、术前八项、肿瘤标志物检测、自免抗体检测和心血管标志物检测。根据技术手段和诊断原理不同，又可分为放射免疫分析、胶体金标记免疫分析、酶联免疫分析、时间分辨荧光免疫分析、化学发光免疫分析五类，其中，化学发光逐渐替代酶联免疫法，成为免疫诊断主流技术。

免疫诊断市场规模约占到体外诊断市场的 40%以上，国产化率约 25%-30%，是近年来体外诊断领域增速最快领域之一，市场规模年复合增速达 20%。2016-2020 年中国免疫诊断市场年复合增速 20.0%，其中，2020 年免疫诊断市场规模 321 亿元，较 2019 年同比增长 24.4%。未来几年，中国免疫诊断市场规模仍将维持 20%左右增速，预计 2022 年中国免疫诊断市场规模达约 460 亿元。

图 8：2016-2024 年中国免疫诊断市场规模及增速

资料来源：Frost & Sullivan，信达证券研究所

2)生化诊断：约占体外诊断市场的 20%，技术壁垒相对较低，已基本实现进口替代，整体以国产品牌为主，目前国产替代率 60%，已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域，最常用的体外诊断方法之一，主要针对血常规、尿常规、肝功能、肾功能、胰腺、糖尿病等进行诊断。其中，生化诊断试剂国内企业已打破进口垄断，市场占有率超 7 成；而大型或高端生化诊断仪器主导权仍被外资品牌掌握，国产生化诊断仪器在高端市场占有率不足 10%。

2016-2020 年中国生化诊断试剂市场规模增长迅速，年复合增速 18.9%。其中，2020 年中国生化诊断试剂市场规模 161 亿元，较 2019 年同比增长 24.3%，预测 2024 年中国生化诊断试剂市场规模达 312 亿元。

图 9：2016-2024 年中国生化诊断试剂市场规模及增速

资料来源：Frost & Sullivan，信达证券研究所

3)分子诊断：包括 PCR(聚合酶链式反应)、FISH(荧光原位杂交)、Gene chip(基因芯片)、DNA sequencing(基因测序)、DNA blotting(DNA 印记)、SNP(单核苷酸多肽性)等，目前临床应用最常见的为 PCR(聚合酶链式反应)，其次是荧光原位杂交和基因芯片技术平台，主要应用于无创产前诊断、肿瘤检测、传染病检测等领域。

中国分子诊断市场起步晚、增速快，正从产业导入期步入成长期。相比生化诊断、免疫诊断等，分子诊断在精准医疗