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

2020 年度报告摘要

一 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告“第四节 经营情况讨论与分析”之“二、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、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。

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 经董事会审议的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五次会议审议通过了公司2020年年度利润分配方案如下:公司拟向全体股东每10股派发现金红利42元(含税)。截至2021年3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50,400.00万元(含税)。本年度公司现金分红比例为30.05%。2020年度公司不送红股,不进行资本公积转增股本。

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股东大会审议。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 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	唐叶平	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	zrgb@orientgenus.com	zrgb@orientgenus.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

公司是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的企业,业务领域涵盖POCT快速诊断平台、分子诊断平台和液态生物芯片平台(简称“三大平台”)。

本报告期,公司以POCT快速诊断平台为主,该平台以胶体金为主,具备从上游核心抗原/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,接下来将布局从“产品提供商”向“产品提供商+第三方检测服务商”的产业升级。本报告期,公司收入及利润主要来自于POCT快速诊断试剂,主要应用于传染病检测(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、优生优育检测等业务领域,数百种产品,产品已远销全球100多个国家和地区。

同时,公司正加快推动分子诊断(/基因测序)平台、液态生物芯片平台的产业化、市场化。

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 ?肝胆胃疾病检测: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、淋菌等检测 ?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、鸦片酒、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、亚甲基二氧吡咯烷酮、甲基安非他明、吗啡、苯巴比妥酸盐甲酯、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、曲美多、冰毒、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、吡吡唑、伯氏克隆、6-甲乙酰吗啡(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、铁性蛋白、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、脑钙素原、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、肌酐四项、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I、N末端B型利钠肽、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、脑钙素原、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白、全程C-反应蛋白(超级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、犬疱疹病毒抗原、犬流感病毒抗体、犬细小病毒抗原、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:谷氨酸氨基转移酶、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(/直胆)、直接胆红素(/间胆)、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸氨肽酶(LAP)、谷氨酸脱氢酶(GLDH)等测定
	肾功能	?尿素、肌酐、肌酐(/ACREA)、尿酸、胱抑素C等测定
	血糖、血脂	?血糖:葡萄糖、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A1/B、脂蛋白(a)等测定
	心肌梗等	?心肌梗: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 ?胰酶梗:胰淀粉酶、a-淀粉酶等测定 ?离子:钙、无机磷、镁、铁等测定 ?其他:超级C-反应蛋白测定
	干式生化	?葡萄糖、糖血、糖铁蛋白质、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(约200种)	传染病抗原/抗体	?HBsAg、HBsAg-克隆5A11捕获抗体、HBsAg-克隆2C10检测抗体、HBsAg重组、HBcAg、HBcAg-克隆6F09、HBeAg、HBeAg-克隆6F06捕获抗体、HBeAg-克隆7D10检测抗体、HCV-Ag1、HCV-Ag2、HIVgP36-Ag、HIVgp41-Ag、HIV1+2-Ag、HIV-克隆9D10捕获抗体、HIV-克隆3A08检测抗体、TP-Mab、TP-Ag1、TP-Ag2、Typhoid A-Ag、Typhoid H-Ag、Typhoid-H-克隆3F06捕获抗体、Typhoid-H-克隆2C10检测抗体、DF-1-Ag、DF-II-Ag、DF-III-Ag、DF NS1-1克隆5D03捕获抗体、DF NS1-1克隆4C10检测抗体、DF NS1-III克隆8H08检测抗体、pv-克隆7A11捕获抗体、pv克隆12C10检测抗体、pf-克隆3F11捕获抗体、pf-克隆10C10检测抗体、pan2-克隆6F08捕获抗体、pan-克隆9D08检测抗体、CT-克隆6A10检测抗体、Strap A-Pab1、Strep A-Pab2、TB-Ag、FluA-克隆7A08捕获抗体、FluA-克隆10F10检测抗体、FluB-克隆2D12捕获抗体、FluB-克隆8H11检测抗体、ADV-克隆4C10捕获抗体、ADV-克隆8A02检测抗体、Rotavirus-克隆6H08捕获抗体、Rotavirus-克隆3F08检测抗体、HP-克隆2F08捕获抗体、HP-克隆6E10检测抗体、HP-Ag1重组、HP-Ag2重组、鼠抗人IgG单克隆抗体(克隆3H07)、鼠抗人IgM单克隆抗体(克隆5D09)等抗原、抗体
	毒品抗原/抗体	?MDMA-克隆7H06、MDMA-BSA、OXY-克隆7B11、OXY-BSA、MTD-克隆9C06、MTD-BSA、MET-克隆3H12、MET-BSA、TCA-克隆6D12、TCA-BSA、MOP-克隆7D01、MOP-BSA、AMP-克隆9C12、AMP-BSA、BAR-克隆3B09、BAR-BSA、BUP-克隆6C09、BUP-BSA、BZO-克隆8B12、BZO-BSA、COC-克隆7F10、COC-BSA、COT-克隆3H02、COT-BSA、EDDP-克隆6C10、EDDP-BSA、THC-克隆9A06、THC-BSA、FEN-克隆5B07、FEN-BSA、MOL-克隆3H10、MOL-BSA、PPX-克隆4B11、PPX-BSA、TRA-克隆6D03、TRA-BSA、K2-克隆2H11、K2-BSA、PCP-克隆7F01、PCP-BSA、KET-克隆12A09、KET-BSA、BTG-克隆3D12、BTG-BSA等抗原、抗体
	肿瘤、心肌、宠物检测等抗原/抗体生物原料	?POB-克隆6C09捕获抗体、POB-克隆3B10检测抗体、PSA-克隆8A11捕获抗体、PSA-克隆2C12检测抗体、CEA-克隆12B06捕获抗体、CEA-克隆6C10检测抗体、AFP-克隆12H06捕获抗体、AFP-克隆6C12检测抗体、PG-I-Ag、PG-II-Ag、CEA-Ag、CCV-克隆9H01捕获抗体、CCV-克隆8D06检测抗体、羊抗鼠IgG多克隆抗体、羊抗兔IgY多克隆抗体等抗原、抗体
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、多功能顶时诊断分析仪、毒品烟量快速分析仪、毒品卡杯顶时联检一体诊断分析仪、毒品唾液顶时联检诊断分析仪等
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Nb601Y和IV69-70del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/6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型核酸检测、甲流核酸分型检测、EB病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、MG/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、过敏原等	?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 16型核酸基因分型试剂、5种肺炎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、蕈菌花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过敏原等配套试剂

(二) 主要经营模式

公司坚持“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。针对POCT快速诊断试剂、分子诊断、液态生物芯片三大平台,建立首席科学家模式,建立全球化的研发团队,坚持自主研发为主,与科研院所合作为辅的研发模式,为公司在体外诊断领域的多元化发展提供全面的技术支持。

报告期内,公司仍以境外销售为主,占比约95%,原有业务主要采取ODM方式销售,而新冠检测产品以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主,辅以ODM代加工方式销售。

报告期内,新冠检测产品均为防疫物质,应急订单,公司在“以销定产、以产定购”的大背景下,同步采取适度备货方式以备应急所需,过程中严控质量关,始终确保稳定可靠的质量。

(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

(1)行业发展阶段

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/T 4754—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)。

IVD体外诊断产业主要指体外诊断相关产品,包括体外诊断试剂和体外诊断仪器设备,由上游(电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、NC膜等核心原料)、中游(诊断设备、诊断试剂)、下游应用领域(医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等)等组成。按照方法学分,生化诊断、免疫诊断、分子诊断为目前体外诊断主要的三大领域,以及POCT快速诊断,以上领域在全球市场占据体外诊断市场份额的50%以上,在我国占据70%以上的市场份额,随着全球经济的快速发展和医疗卫生水平的提高,全球人口总量不断攀升,全球医疗器械行业整体处于高速成长期。

生化诊断发展较早,为医院常规诊断检测项目,侧重于已经发生的疾病监测,未来增长速度较慢,试剂国产化率已达到70%以上,大部分仪器已国产化,检测速度上和一体化检测上与国外仪器有一定的差异。

免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业并仍处于快速发展中,高端的化学发光已逐步替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断发法,侧重于已经感染的疾病监测,市场规模达到免疫诊断总市场的70%以上。中低端试剂和仪器国产化程度较高,但三级医院等高端市场整体依然被海外巨头垄断,未来高端免疫诊断市场的进口替代是发展方向。

分子诊断全球范围内都处于发展初期,对感染初期和有可能发生的基因性疾病具有独特的检测优势,目前增速最快。

POCT快速诊断试剂,从生化、免疫和分子诊断中分化出来的床旁快速诊断POCT,具有即时、即地,省去标本在实验室检验的复杂处理程序,检测的实施和操作者,可以是非专业检验师,甚至可以是被检测中本人,通过快速检测,缩短治疗周期来实现医学的有效性和经济性,其快速检测的特点使之在诊断、检测、治疗中的作用越发突出和重要,未来将高速成长。

(2)行业基本特点、发展态势

1)全球医疗器械行业持续稳定增长

据Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018,Outlook to 2024》显示,2017年,全球医疗器械市场销售额为4050亿美元,同比增长4.6%,而IVD在细分领域中销售额排第一,达到526亿美元,占比13%;预计到2024年销售额将达到5945亿美元,2017-2024年间复合增长率为5.6%,保持持续稳定增长的态势。

2)我国医疗器械市场持续快速增长

在我国医疗器械行业属国家重点鼓励发展产业,被纳入战略性新兴产业,符合国家发展改革委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016年版)》等国家创新发展战略。

目前,我国医疗器械行业处于快速发展的黄金期,随着国家扶持政策及医疗器械行业的技术发展和产业升级,有望继续保持高速增长的良好态势。根据Frost & Sullivan数据,2019年,中国IVD市场规模约为103.68亿美元,同期全球IVD市场规模约769.40亿美元。从2012至2019年,中国IVD市场的年复合增速高达19.31%,远高于同期全球市场8.20%的年复合增速。

3)本报告期,全球新冠疫情打破了医疗器械行业稳定发展的态势,促使其爆发式增长,成为行业加速发展的助推器

2020年,全球范围内爆发新冠疫情,严重威胁着全人类的生命健康安全,成为有史以来最严重、范围最广、时间最长的全球性公共卫生事件,全球医疗系统正在经受重大考验,部分国家医疗系统几近瘫痪。经过本次事件,全人类对传染病的认知和重视都达到了前所未有的高度。伴随着全球新冠防疫工作的不断推进,新冠诊断试剂以核酸诊断试剂、抗原诊断试剂、抗体诊断试剂为主,在全球范围内呈现出井喷式的需求,显示了医疗器械行业巨大的增量空间,加速了国产诊断试剂出海进程,中国制造全力以赴助力全球新冠抗疫事业。

根据BCC Research最新调研报告预计,2020年全球新冠检测市场高达603亿美元,预计2021年844亿美金,且到2027年将增至1951亿美元,年均复合增长率达到15%。根据中国医保商会资料统计,我国医疗器械进出口贸易保持11年的持续增长,2019年我国医疗器械出口额287.02亿美元,同比增长21.46%;截至2020年末,新冠检测试剂纳入出口白名单的企业超过500家。根据中国海关数据显示,2020年全国出口新冠检测试剂10.8亿人份,新冠试剂销售收入预计在50亿美元左右。

目前,全球新冠疫情仍未得到全面、有效控制,病毒仍在变异中,短期内很难起到对新冠疫情防控产生根本性扭转的效果,故短中期看新冠检测产品仍将作为全球重要防疫物质存在,欧洲市场自2020年第四季度开始大规模使用新冠抗原检测试剂,并逐步开放了家庭自测特殊通道。

(3)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(包括特异性和敏感性)、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,如果非自主研发生产而是外购,那么产品的技术指标、质量核心要素就无法很好确保。

目前,这个领域技术创新、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。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内,全球范围内爆发新冠疫情,公司凭借15年的技术研发和国际市场开拓积淀,在高度责任感和使命感的驱使下,凭借前瞻性的行业预判能力、快速的反应能力,开发布局了十余款新冠检测试剂并及时推向市场,取得了重大销售业绩突破,本报告期营业收入比上年度增长近8倍,净利润比上年度增长近20倍,公司经营业绩呈现爆发式增长的同时,也伴随着公司技术、品牌、行业影响力的快速提升。

1、技术影响力得到快速提升

报告期内,公司前瞻性开发布局了十余款新冠检测试剂,整体开发速度、产品布局前瞻性、迭代更新能力处于行业前列,新冠检测试剂的开发能力作为公司技术研发实力的最好力证。

公司新冠抗体检测试剂:根据挪威质量改进实验室检查组织(Noklus)发布的《17种新冠抗体检测试剂的评价报告》,报告涵盖17种分别来自中国、美国、德国、韩国等国家的产品,其中14家被总体评价为“可接受”、“不可接受”,另外3家被总体评价为“好”,公司美国全资子公司美国衡健生物科技的新冠抗体检测试剂被“总体评价”好的3大制造商之一,其中,特异性指标3家制造商一致,IgG敏感性指标公司产品最高。

公司新冠抗原检测试剂:是国内最早完成开发(2020年1月),最早推向国际市场(2020年4月取得欧盟CE认证,7月纳入商务部出口白名单,2020年第三季度开始全面推向市场),是全球第三家取得欧盟CE认证的公司,公司充分抓住了新冠抗原试剂先发优势,深入拓展欧洲市场,根据德国《经济周刊》统计,西门子医疗新冠抗原试纸灵敏度最高达到96.72%(由公司全资子公司美国衡健生物科技供货),目前灵敏度指标第一。

2、品牌、客户影响力得到快速提升

公司原有业务主要采取ODM方式销售,而新冠检测产品以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以ODM代加工方式销售,全面打响了公司自主品牌在国际市场上的影响力。2020年度,公司深度开拓的国家和客户得到了深层次的提高,对公司发展影响持续深远。根据中国海关数据显示,2020年全国出口新冠检测试剂10.8亿人份,公司新冠检测试剂出口量约占全国总出口量的16%,国内行业影响力同步得到快速提升。

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)新业态和新模式变化

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

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	3,573,223,438.30	361,611,486.07	888.41	337,647,686.91
营业收入	3,265,356,636.11	367,376,821.29	788.83	285,892,848.28
归属于上市公司股东的净利润	1,677,358,740.98	82,105,186.24	1,942.94	65,369,565.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,658,545,928.08	76,016,598.41	2,081.82	62,600,211.16
归属于上市公司股东的净资产	2,446,042,711.91	251,728,329.24	871.70	201,033,913.02
经营活动产生的现金流量净额	1,790,306,682.55	54,212,073.71	3,202.41	44,326,056.84
基本每股收益(元/股)	14.28	0.91	1,469.23	0.73
稀释每股收益(元/股)	14.28	0.91	1,469.23	0.73
加权平均净资产收益率(%)	106.41	37.13	增加69.28个百分点	39.18
研发投入占营业收入的比例(%)	2.87	8.64	减少5.77个百分点	6.52

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	110,363,284.73	717,786,760.81	272,518,287.57	2,164,687,305.00
归属于上市公司股东的净利润	43,916,037.42	480,030,762.43	140,509,965.03	1,012,901,976.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	42,891,371.26	474,490,131.13	135,304,707.85	1,005,859,717.84
经营活动产生的现金流量净额	143,151,308.57	224,157,112.63	167,276,979.06	1,256,721,282.29

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	10,650
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,837
截止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)	

前十名股东持股情况

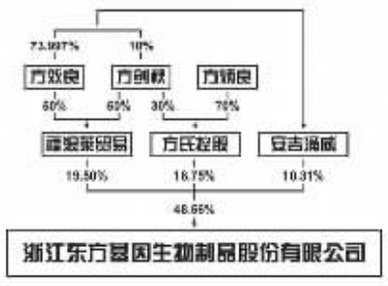
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
安吉福辰英进出口贸易有限公司	0	23,400,000	19.50	23,400,000	23,400,000	无	0	境内非国有法人
方氏投有限公司	0	22,500,000	18.75	22,500,000	22,500,000	无	0	境外法人
上海祥禾涌安股权投资合伙企业(有限合伙)	0	14,238,450	11.87	14,238,450	14,238,450	无	0	境内非国有法人
安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)	0	12,372,480	10.31	12,372,480	12,372,480	无	0	境内非国有法人
浙江永石投权投资合伙企业(有限合伙)	0	8,274,600	6.90	8,274,600	8,274,600	无	0	境内非国有法人
宁波梅山保税港区君澜和美投权投资合伙企业(有限合伙)	0	2,250,000	1.88	2,250,000	2,250,000	无	0	境内非国有法人
上海涌创铧兴投资合伙企业(有限合伙)	0	2,137,500	1.78	2,137,500	2,137,500	无	0	境内非国有法人
临海乘天投权投资合伙企业(有限合伙)	0	1,800,000	1.50	1,800,000	1,800,000	无	0	境内非国有法人
上海郑大企业发展合伙企业(有限合伙)	0	1,103,220	0.92	1,103,220	1,103,220	无	0	境内非国有法人
连云港浦诚投权投资合伙企业(有限合伙)	0	1,068,750	0.89	1,068,750	1,068,750	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明		1.福辰英贸易持有公司19.50%的股份,方氏投权持有公司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,福辰英贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业,方氏投权系方炳良控制的企业,且方效良和方炳良系兄弟关系,故福辰英贸易、方氏投权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。 2.上海祥禾持有发行人11.87%的股份,上海涌创持有发行人1.78%的股份,连云港浦诚持有发行人0.89%的股份,上述三家股东均系实际控制人陈金霞控制的企业,除此以外,上述股东之间不存在关联关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

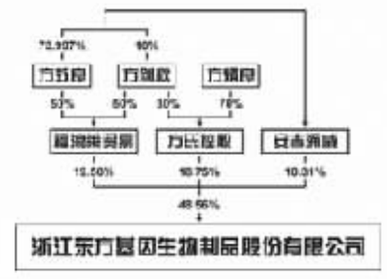
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

本报告期,公司实现营业收入326,535.56万元,比上年同期增长788.83%;实现归属于母公司股东的净利润167,735.87万元,比上年同期增长1,942.94%;实现基本每股收益14.28元/股,上年同期0.91元/股;截至2020年12月31日,公司总资产357,322.34万元,比年初增长888.41%,净资产244,604.27万元,比年初增长871.70%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用 □不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明详见第十一节财务报告 五、重要会计政策及会计估计 44.重要会计政策和会计估计的变更。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

截至2020年12月31日止,本公司合并财务报表范围内子公司如下:

子公司名称
Healgen Scientific Limitord Liability Company(简称“美国衡健”)
上海道格任医疗器械有限公司(简称“上海道格任”)
杭州丹威生物科技有限公司(简称“杭州丹威”)
青岛汉德森生物科技有限公司(简称“青岛汉德森”)
南京长健生物科技有限公司(简称“南京长健”)
Healstone Biotech Inc.(简称“加拿大衡通”)
杭州深度生物科技有限公司(简称“杭州深度”)
杭州万子健医疗器械有限公司(简称“杭州万子健”)
浙江伟达生命科技有限公司(简称“浙江伟达”)

本期合并财务报表范围及其变化情况详见本附注“八、合并范围的变更” 和 “九、在其他主体中的权益”。

证券代码:688298　证券简称:东方生物　公告编号:2021-017

浙江东方基因生物制品股份有限公司 2020年年度利润分配方案公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

●每股分配比例:A股每股派发现金红利4.2元。

●本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确。

●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,并将另行公告具体调整情况。

一、利润分配方案内容

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2020年12月31日,公司期末可供分配利润为人民币1,721,361,517.25元。2020年度,公司合并利润表归属于上市公司股东的净利润为1,677,358,740.98元。经董事会决议,公司2020年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本