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

2024 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2024年12月31日公司母公司期末未分配利润为人民币6,255,299,917.17元,2024年度合并利润表中实现归属于母公司股东的净利润为人民币-529,022,760.88元

鉴于公司2024年度实现的归属于母公司股东的净利润为负,结合公司实际经营和未来发展需要,经公司第三届董事会第十二次会议决议,公司2024年度拟不进行现金分红、不进行资本公积金转增股本和其他形式的利润分配,剩余未分配利润结转至下一年度。

根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号—回购股份 3 第八条规定:“上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红金额,纳入该年度现金分红的相关比例计算”。公司2024年度以现金为对价,采用集中竞价方式累计回购股份数量840.36万股,累计实施股份回购金额2.77亿元,占公司2024年度归属于母公司股东净利润绝对值的比例为52.35%。其中,以现金为对价,采用集中竞价方式回购股份并注销的回购金额0元,现金分红和回购并注销金额合计0元,占2024年度归属于母公司股东的净利润的比例为0%。

本次利润分配方案尚需提交公司2024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

1.1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

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	顾叶平	朱思远
联系地址	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	0572-5300287	0572-5300287
传真	0572-5228933	0572-5228933
电子信箱	zqb@orientgene.com	zqb@orientgene.com

2、报告期内公司主要业务简介

2.1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、流式荧光(液态芯片))、分子诊断(核酸PCR、荧光原位杂交、流式荧光(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、肿瘤、心脏、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“人医”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。

2.2主要经营模式

公司一贯来坚持“订单为王、研发为神、注册为先、生产为本、质量为魂”的经营模式和运营方针,拥有独立完整的研发、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“以锁定产品、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”“美国衆健”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、微珠等生物原料,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)、流式荧光(液态芯片)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、HIV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DENK、新型冠状病毒COVID-19、流感H1/1、结核TB、合胞病毒RSV、新类天花猴痘CP、新类天花MP、腺病毒ADV、轮状病毒ROTA、幽门螺旋杆菌HP、伤寒Typhoid、人细小病毒感染B19、肺结病毒KV71、人狂犬病感染感染DNase8
		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、苯丙酮MTD、乙基葡萄糖醛酸苷ETG、芬太尼FEN、合成大麻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AMET、马吗啡MOP、氯胺酮-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、21-羟基-11-脱氧-3-基(2,2,3,3-四甲基环丙烷)酮H144、伊氏分型2(2)(3)(4)、可替宁COT、150MA-ab、可待因COD、7氨基氯硝西泮7-ACL、依宾克隆ZOP、唑吡坦ZCH、二氢可待因酮DCD、阿普唑仑ALP、曲唑酮ZTO、地西泮ZDP、地西泮ZDP、利培酮RIS、匹克卡宾PIC、卡替本尼CBPL、咖啡因CAF、依托咪酯ETO、3OMA-BSA、ECI-AB-FINACA-AB、ECI-AB-FINACA-BSA、URI-144-AB、URI-144-BSA、PCB普瑞巴林-ab、PCB普瑞巴林-BSA、GAB加巴喷丁-AB、GAB加巴喷丁-bsa、KET卡特-AB、KET卡特-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、脂质白MXA
		心脑血管疾病检测	?心肌机钙蛋白cTnI、心肌机钙蛋白T cTnT、肌酸激酶同工酶CK-MB、肌红蛋白MYO、D二聚体D-Dimer、N末端钠肽前体NT-proBNP、和脑素CRP、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	?癌未抗原153 CA153、胃泌素释放肽前体ProGRP、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、胚胎蛋白A HE4、铁蛋白FER、促癌血FOB、甲胎蛋白AFP、乳腺珠蛋白MGBA、胃泌素17 G17、胃蛋白酶原PCII、胃蛋白酶原PCIII、血管内皮生长因子VEGF、前列腺特异性抗原PSA、癌抗原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ZnT8
		微素检测	?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、单纯疱疹病毒Ⅰ抗原、单纯疱疹病毒Ⅱ抗原、风疹病毒抗原
		骨代谢检测	?维生素D3、维生素D4、叶酸FA
		料研抗体	?鼠抗人IgG1、鼠抗人IgM、重组抗人A/G
		肝纤维化检测	?Ⅲ型前胶原N端肽Ⅲ NP
		多克隆抗体	?多克隆抗体PAB、羊抗鼠IgG、羊抗兔IgG、羊抗鸡IgY、羊抗IgY、兔抗IgG、鼠抗IgG、人抗IgG、人抗IgM、鼠抗人红细胞单抗、胶原单抗、动物特异性抗体、鼠血清、动物特异性抗原胶原、人红细胞单抗、生物素蛋白标记试剂盒、辣根酶标记单克隆抗体、辣根酶标记单克隆抗体羊抗鼠、抗人CD3单抗、鼠抗IL-1单抗
	分子诊断	酶及酶抗体	?taq酶、taq酶抗体复合物、taq抗体、重组等基PCR酶H1、重组等基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、和胰素CP、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、天花猴痘病毒CRP、猴痘病毒PCR产品、以及胃泌素释放肽蛋白SAA、轮状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	?呼吸道病病毒:新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂、肺炎支原体、人偏肺病毒、肺炎衣原体、甲流/乙流、甲流(H1N1)亚型、腺病毒、呼吸道合胞病毒A/B型、乙型副流性粘球菌、结核菌、脑膜炎、呼吸道联检等病毒检测 ?肝炎胃肠类病毒: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、淋病等检测 ?虫/鼠/动物传播疾病检测:查革氏、恙螨、鼠疫、基肯孔尼亚、鼠瘟、弓形虫病等检测
		毒品检测	?安非他胺、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、鸦片药剂、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、冰毒、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、苯丙酮、三环抗抑郁药、甲基安非他胺、亚甲二氧基甲基安非他胺、吗啡、氢吗啡酮醋甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、苯环己哌啶、可待因酮、苯甲酸可卡因、曲马多、合成大麻素、麻醉剂、松节油酮、4-甲乙酰苯酮(4-MAA)、甲基喹唑、吗啡N甲基安非他明N氯酸盐发联合检测等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、胰基质蛋白、前列腺特异抗原、HB病毒检测等
		心肌标志物检测	?心肌机钙蛋白、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
		代谢标志物	铁蛋白、维生素D
		自身免疫	类风湿因子IgM、总IgE抗体、乳糜泻等检测
		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、胎儿肝维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、孕酮P4、男性生育能力等检测
	仪器	传染病、毒品	?多功能凝血时间分析仪、毒品底凝快速分析仪、毒品卡林凝血联检一体诊断分析仪、毒品唾液凝血时间联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪、毛发研磨仪、胶体金免疫层析分析仪等
荧光定量	试剂	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
		心肌标志物检测	?高敏心肌机钙蛋白I、肌酸激酶同工酶、N末端B型钠钠肽、心肌机钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一定量检测、心肌机钙蛋白T、D-二聚体、B型利钠肽等检测
		炎症检测	?降钙素原、全程C-反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)、血清淀粉样蛋白A、白介素6等检测
		代谢标志物检测	?促甲状腺激素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、糖化血红蛋白、25羟基维D、β2-微球蛋白、胱抑素C、微量白蛋白、中性粒细胞明胶酶相关蛋白质运载蛋白等检测
		优生优育检测	?抗缪勒管激素、K2、B-人绒毛膜促性腺激素、卵泡刺激素、催乳素、孕酮等检测
		肿瘤标志物	?甲胎蛋白、癌胚抗原、铁蛋白、前列腺特异性抗原等检测
	仪器		?荧光免疫分析仪
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(核酸扩增荧光探针+荧光原位杂交+基因检测)	试剂 PCR	传染病、肿瘤、遗传性疾病等	?HBV核酸定量检测、HCV核酸定量检测、HIV-1核酸定量检测、人乳头瘤病毒14(型)核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒(23型)基因分型检测试剂盒、人乳头瘤病毒(19型)基因分型检测、NG/CT/UU核酸检测、新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测、新冠及甲乙流感病毒核酸检测、人乳头瘤病毒检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、埃柏病毒核酸检测、Ⅰ型核酸检测、甲型流感病毒分型检测、结病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、人肺腺病毒核酸检测、甲型流感乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测、腺病毒核酸、四合一型核酸检测、四合一型核酸及腺病毒核酸联合检测、腺病毒核酸、腺病毒核酸、四合一型核酸检测、呼吸道合胞病毒核酸检测、B19病毒核酸等
			?HBRE基因检测、TOP2A基因扩增检测、TERC基因扩增、胰腺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、骨髓细生异常综合征染色体及基因异常检测、AML1(1q24)基因断裂、AML2(1q25)基因断裂、CBLF2基因断裂、JAK2(9p21)基因断裂、INTR1(1q22)基因断裂、NTRK2(9q21)基因断裂、PD-L1(9p24)/AB.18q34基因扩增、8号/20q基因检测、1号22/11q24基因缺失、AB1L/AB1L2/PDGFRB/CBLF2/AB.5q31基因断裂、CSF1R(5q32)基因断裂、KTV6/NTRK3融合基因、MALT1/IGH融合基因、MYC(8q24)/BCL6(3q27)/IGL2(1q42)基因断裂、MYC(8q24)基因扩增、PGFR1/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、p63/D13S319基因缺失、RB1(13q14)/ATM(11q22)基因缺失、IGH1(2q32)基因断裂、PAX3(2q36)基因断裂、TP63(3q28)基因断裂、USF6(17p13)基因扩增、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、19q13.33基因缺失、11q22.2基因缺失、BRCR(19q13)基因断裂、HRAF/IGAL(9q34)基因断裂、IGH1(2q32)基因断裂、PAX7(2q36)基因断裂、TP63(3q28)基因断裂、USF6(17p13)基因扩增、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、19q13.33基因缺失、11q22.2基因缺失、BRCR(19q13)基因断裂、HRAF/IGAL(9q34)基因断裂、IGH1(2q32)基因断裂、PAX7(2q36)基因断裂、RB1(13q14)/ATM(11q22)基因缺失、KMT2A(11q23)基因缺失、11q23和q25/6q25基因缺失、1q基因扩增、2q基因缺失、COL1A1/PDGFRB基因、KAMD1(2q21)基因断裂、BCL6/IGH融合基因、HRAF/IGAA1号4融合基因、NUP98(11p15)基因断裂、MYB/NFIB融合基因、DUSP22基因缺失、D13S25(13q14)基因缺失、TPR8(6q23)基因断裂、[IGH@/CCND1][IGH@MAF]/[KMT2B/IGH]/[IGH@/FGFR3]融合基因、BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因、p63/D13S319/RB1/1q21/IGH基因、ROS2(3q26)基因扩增、BCR(22q11)基因断裂、JAZF1(7p15)基因断裂、CSF1(5q13)基因断裂、LMWAF(10q22)基因扩增、MALT1(11q23)基因断裂、RWBR1/WT1融合基因、WT1(11p13)基因缺失、WT1(11p13)基因断裂、FGFR2(10q26)基因断裂、ETV1(7p21)基因断裂、ETV4(17q21)基因断裂、?号/8号染色体、8号/17号染色体、WWTR1/CAMTA1融合基因、CAMTA1(1p36)基因断裂、WWTR1(3q25)基因断裂、FOSB(19q13)基因断裂、FOS(2q24)基因断裂、12号/D13S25基因缺失、16q22/16q23基因缺失、MGEA5(10q24)基因断裂、BCL6/MYC/[CCND1/IGH]/[BCL2/IGH]基因、[MAFB/IGH]/[CCND2/IGH]/MYC/IGH融合基因、CTNNB1(3p22)基因缺失、ALK基因断裂、CBL在染色体断裂、CLL在染色体断裂、EGFR基因扩增、IRF4基因断裂、MET基因扩增、PML在染色体断裂、Ph-Like检测、RET基因断裂、ROS1基因断裂、BN18基因断裂、TP53基因缺失、1p/19q基因扩增、TP63基因扩增、ALL在染色体断裂、AML在染色体断裂、DDIT3基因断裂等FISH产品,以及胃癌全染色体多探针荧光原位杂交样品处理试剂盒等
		FISH/基因检测	实体瘤、血液病、染色体检测等
	设备	PCR	传染病、肿瘤、遗传病等	?实时荧光PCR检测系列、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-2000
(三)流式荧光(液态芯片)			
流式荧光(液态芯片)	生物原料	微球	?量子点编码微球
	试剂	流式荧光	肿瘤标志物、心肌、过敏原、自身免疫、炎症因子、优生优育等	?HPV 29型核酸基因分型、HPV 18型核酸基因分型试剂;3种肿瘤标志物定量联合检测;6种肿瘤标志物定量联合检测;7种肿瘤标志物定量联合检测;3种胃功能标志物定量联合检测、肺纤维化早期检测、CK-M肌定量检测、肌红蛋白定量检测;16种自身抗体联合检测;6种细胞因子联合检测、4种炎症因子联合检测和8种过敏原抗体联合检测等配套试剂
	设备		?全自动流式荧光化学发光免疫分析仪、流式点阵分析仪
(四)生化诊断产品			
生化诊断	试剂	干式生化	?葡萄糖、胆固醇、甘油三酯、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、亮氨酸氨基酸酶(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(ICRIA)、尿酸、胱抑素C、β2-微球蛋白、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、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:抗精子抗原血素“O”、类风湿因子、C-反应蛋白、超级C-反应蛋白、隐血等测定
(五)动保模块			
生物原料		动发物检测原料	?犬冠状CCV、犬瘟热CDV、犬细小病毒CPV、犬腺病毒CAV、犬狂犬病毒CVS-G、犬流行感冒病毒CIV、犬副流感病毒PIV、猫冠状病毒FCV、猫杯状病毒FCV、猫瘟热病毒FPV、犬/猫弓形虫TOXO、巨犬病毒RV、猫血清淀粉样蛋白A SAA、猫胃肠蠕虫CSp-C、非洲猪瘟ASFV、多克隆抗体AB、Rabbit Anti-dIgG、Rabbit Anti-dIgG、兔抗牛多抗、兔抗鼠IgG、犬IgA、犬IgM、猪IgG、猪IgM、山羊抗A型O型、犬血型CV
动发物检测试剂		POCT	?犬腺病毒检测、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬狂犬病毒抗原、犬细小病毒抗原、犬流行感冒病毒抗原、猫杯状病毒抗原、猫瘟热病毒抗原、猫白血病病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白A、猫冠状病毒抗原、猫瘟热病毒抗原、猫白血病病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白A、猫冠状病毒抗原、犬狂犬病毒抗体、犬瘟热特异性测定等检测 ?弓形虫抗体、口蹄疫抗原、非洲猪瘟抗原、甲流抗原、甲流(H5)抗原、水狂阿留申病抗体等检测
		荧光定量	?犬孕酮、犬口反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原、犬狂犬病毒抗体、犬瘟热特异性测定等检测 ?猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫病毒病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白A、猫冠状病毒抗原、猫N-末端钠钠肽抗体、猫胰脂特异性测定等检测 ?牛羊猪布鲁氏菌抗体、牛羊猪鸟分枝杆菌抗体等检测
		PCR	?禽流感H5检测试剂、非洲猪病毒核酸检测试剂盒
动物疫苗		用于预防猪相关疾病的疫苗	?猪支原体肺炎灭活疫苗、猪瘟活疫苗(细胞源)、猪瘟病毒保护性抗原疫苗(细胞源)、政府采购专用猪瘟活疫苗(细胞源)、猪瘟病毒瘟疫灭活疫苗、骨髓细生异常综合征染色体及基因异常检测(31体)、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗(21-1a株)、伪狂犬病灭活疫苗(Bartha-K61株)、猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(24-1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、猪细小病毒病灭活疫苗(SC1株)、仔猪红痢灭活疫苗、猪瘟活疫苗(兔源)、政府采购专用猪瘟活疫苗
		用于预防其他动物相关疾病的疫苗	?鸡马立克病H3型、山羊三价活疫苗(B14株+HVT株-126克隆株)、山羊胸膜肺炎、羊衣原体病基因工程亚单位疫苗、羊多杀性巴氏杆菌灭活疫苗、难查原体病基因工程亚单位疫苗、鹅鸭热病毒病灭活疫苗、羊坏死杆菌病灭活疫苗、羊坏疽/胸膜炎三联灭活疫苗、狂犬病灭活疫苗(CG株)、布鲁氏菌病活疫苗(BA0711株)等

2.3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.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C3583)。

体外诊断,即IVDIn Vitro Diagnostic),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,质量直接影响产品的稳定性,目前国产原料IVD试剂品质和稳定性,目前国产原料较低。中游部分,主要负责IVD试剂品的研发、制造,包括仪器、耗材和试剂的加商以及提供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。

2.体外诊断行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)体外诊断行业的发展阶段

当前,体外诊断行业处于“技术迭代加速期”与“市场整合深化期”,核心驱动力来自精准医疗技术突破、政策支持的国产替代,以及全球化供应链重构?。头部企业通过技术壁垒构建与资本整合巩固优势,而中小型企业需聚焦差异化创新或区域市场深耕以应对竞争压力?。

1)应用场景拓展与居家早筛市场爆发?

POCT(即家检类检测)从医院、实验室等专业检测到家庭自测的大规模应用,消费者对居家检测的信心不断增强,各厂家对POCT检测产品的应用领域不断扩展,尤其是传染病、慢性病等应用前景广泛。

早诊早筛成增长引擎?:老龄化与慢性病的控需求增加,推动了肿瘤早筛、慢性病居家监测(POCT)等场景普及,技术向便捷化、家庭化方向迭代?。

跨界合作推动场景创新?:生命科学企业与医疗机构、互联网平台合作,探索“诊断+健康管理”一体化服务模式。

2)技术创新加速,精准诊断与智能化成核心?

2)分子诊断与基因测序技术深化应用?:基于微流体、NGS(高通量测序(第二代))?)检测技术的快速发展,推动伴随诊断、肿瘤早筛等精准医疗场景落地,提升了整体诊断效率?和检测的准确性。

?AI与自动化设备融合?:智能化体外诊断设备(如AI辅助病理分析系统、自动化流水线)渗透率提升,降低人工误差并提高检测效率,成为头部企业技术竞争焦点?。

?3)市场集中度提升,头部企业加速整合?

?并购与横向扩张成主旋律?:行业洗牌加剧,头部企业通过并购快速拓展技术边界与市场份额。

?尾部企业生存压力加剧?:低附加值试剂产品竞争激烈,叠加成本压力和市场价格竞争,结合当前新增的关税变动因素,利润空间被严重压缩,行业资源向具备核心技术及资金实力的头部企业集中?。

?4)政策驱动技术国产化与标准化?

?自主知识产权设备突破?:政策鼓励开发国产高端设备,突破进口依赖,并推动诊断试剂与设备的协同创新?。

?标准化与合规要求升级?:国际认证(如美国FDA、欧盟CE)门槛提高,企业需同步优化生产质量管理体系,以满足全球市场准入要求?。

?5)全球化布局与区域化供应链重构?

?新兴市场替代性增长?:东南亚、中东等地区医疗基建需求释放,中国企业凭借性价比优势抢占市场,如通过“一带一路”合作输出AI诊断设备及服务?。

?供应链区域化分散风险?:在当前新增的关税压力下,头部企业加速在墨西哥、东南亚布局生产基地,利用当地自贸协定降低出口成本?。

(2)体外诊断行业的基本特点

当前,体外诊断行业呈现?技术迭代快、市场分化显著、政策影响深化?等特点?。技术突破与国产替代是核心驱动力,而产业链上游依赖进口、国际竞争加剧仍是主要挑战?。未来行业将向智能化、个性化及全球化供应链整合方向持续演进?。

?1)市场规模持续扩张,国产替代加速?

?全球与国内增速分化?:全球体外诊断市场2024年市场规模约1092亿美元,预计到2029年每年增长4.3%,达到1351亿美元,而中国人口基数大,是增速最快的国家,且在当前新增的关税政策压力下,国家加大国内企业保护及国产替代政策支持,未来具有更大的市场潜力。

?国产化率提升?:政策驱动下,国内企业在医疗设备、生化诊断、免疫诊断等领域逐步替代进口产品,但高端原料(如抗原/抗体)仍依赖进口?。

?2)技术驱动行业升级,多学科交叉融合?

?分子诊断与基因测序主导创新?:NGS、微流控芯片等技术,肿瘤早筛、伴随诊断等精准医疗场景的快速落地?。

?智能化与自动化普及?:AI辅助诊断系统、自动化流水线设备渗透率提升,降低人工误差并优化检测效率?。

?多学科交叉特征显著?:融合生物学、化学、人工智能等多领域技术,推动诊断技术向高灵敏度、多指标联合检测方向迭代?。

?3)产业链高度分工,上游依赖进口?

?上游原材料差距格局?:诊断酶、精密仪器配件等高端市场由国际企业主导,国内企业正在加速突破?。

?中游封闭式系统主导?:全球头部企业以“仪器+试剂”封闭式系统为主,通过专属试剂绑定客户并增强盈利能力?。

?4)应用场景多元化,早筛与POCT爆发?

?早诊早筛需求激增?:老龄化及慢性病的控推动肿瘤早筛、遗传病检测等场景普及,技术向家庭化、便捷化延伸?。

?POCT(即检测)渗透率提升?:基层医疗场景中,小型化、快速化检测设备需求增长,尤其适用于急诊和偏远地区?。

?5)政策与市场双向驱动行业规范化?

?集采政策压缩利润空间?:试剂集采推动行业集中度提升,中小企业面临成本压力,倒逼技术升级与差异化竞争?。

?国际认证门槛提高?:美国FDA、欧盟CE等认证标准趋严,企业需强化质量管理体系以满足全球化合规要求?。

?6)竞争格局分层明显,头部效应强化?

?国际巨头主导高端市场?:罗氏、雅培等企业主导占据化学发光、分子诊断等高技术壁垒领域。

?国内企业深耕性价比市场?:凭借成本优势和政策支持,国内企业在中低端市场快速扩张,并向高端领域渗透?。

(3)体外诊断行业的主要技术门槛

当前,体外诊断行业的技术门槛主要集中在?上游高端原材料自主化?、?高端分子诊断平台开发、?封闭式系统技术整合?及?智能化设备临床落地?等环节。企业需通过跨学科研发、供应链垂直整合及全球化合规能力建设,才能更好突破技术瓶颈并参与国际竞争?。

?1)上游高端原材料自主化能力不足?:

?核心原料依赖进口?:高端的抗原/抗体、诊断酶等生物活性原料仍由国际企业主导,国内企业自研能力薄弱,导致试剂成本高且供应链稳定性差?。

?精密仪器配件技术壁垒高?:医疗设备相关的电磁阀、光学检测模块等关键元器件依赖日本、德国等厂商,国产化替代需突破精密制造和微电子集成技术?。

?2)分子诊断与POCT技术复杂度提升?

?分子诊断技术迭代快?:基于NGS(下一代测序)的肿瘤早筛、伴随诊断等场景要求高灵敏度、低误差率,需突破微流控芯片设计及多组学数据分析能力?。

?POCT设备小型化与精准性平衡?:即时检测设备需兼顾便携性(如家庭化场景)与检测精度,对微纳制造、生物传感器稳定性提出了更高的要求?。

?3)封闭式系统技术壁垒强化?

?仪器与试剂协同开发难度高?:头部企业通过“仪器+试剂”封闭式系统绑定客户,需掌握试剂配方优化、仪器光学/机械系统匹配等跨学科技术整合能力?。

?化学发光等高端平台研发投入大?:化学发光、免疫分析技术需长期积累酶促反应体系优化经验,且仪器光路系统设计复杂度高,中小企业难以突破?。

?4)智能化与自动化技术融合挑战?

?AI算法与诊断设备结合?:AI辅助病理分析需海量标注数据支撑,且需满足临床合规性要求,算法泛化能力和临床验证周期成为关键制约?。

?全自动化流水线集成?:实验室自动化设备需兼容多品牌仪器并实现无缝数据交互,对机械臂控制、软件系统兼容性等技术要求较高?。

?5)国际合规与质量标准升级?

?FDA/CE认证门槛提高?:欧美市场对产品灵敏度、重复性等性能指标要求趋严,企业需建立符合ISO 13485等国际标准的质量管理体系?。

?临床验证成本激增?:伴随诊断等创新产品需开展大规模多中心临床试验,资金投入和周期压力显著抬升行业准入门槛?。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)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“人医检测”及“动保业务”双赛道布局的企业。人医检测,包括免疫诊断(胶体金、荧光、流式荧光(液态芯片))、分子诊断(核酸PCR、荧光原位杂交、流式荧光(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,同时配套了第三方第立检测实验室,可应用于POCT和实验室Lab场景的企业;同时,公司于2023年底进军动物领域,包括动物疫苗和动发物检测试剂相关产品线,重点延伸人医检测技术到动发物检测技术领域,具有显著的技术优势。

公司自2020年2月份上市,上市前二年公司借助新冠检测产品经营业绩,为公司后续发展都势聚力,积淀了充足的资本金和现金流,提升了国内外渠道推广和品牌影响力,利益提2021年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居中国A股IVD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。最近两年且2023年-2024年,对公司来说是去除新冠检测产品对重大经营业绩影响,回归常规检测业务经营业绩的过程,总体来说,近两年经营业绩受到去除新冠检测产品等重大影响,但整体资产规模、研发实力、储备产品、产业链布局、技术影响

公司代码:688298　　公司简称:东方生物