

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	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、质量之魂”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、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-ab、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 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 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 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 HbA1c、血红蛋白 HGB、抗谷氨酸脱竣酶 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
		宠物检测	»犬冠状 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 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 C fCys-C、非洲猪瘟 ASFV、多克隆抗体 PAB、Rabbit Anti-clgG、Rabbit Anti-dlgG、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

		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 S100 β 、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、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、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、鸦片、炔考酮、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
		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		»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微量检测、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
		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 +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、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/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, 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、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	»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
	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
		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
			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、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：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 年全球体外诊断行业市场规模预测（单位：亿美元）
数据来源：Evaluate MedTech、健康界研究院分析

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%。

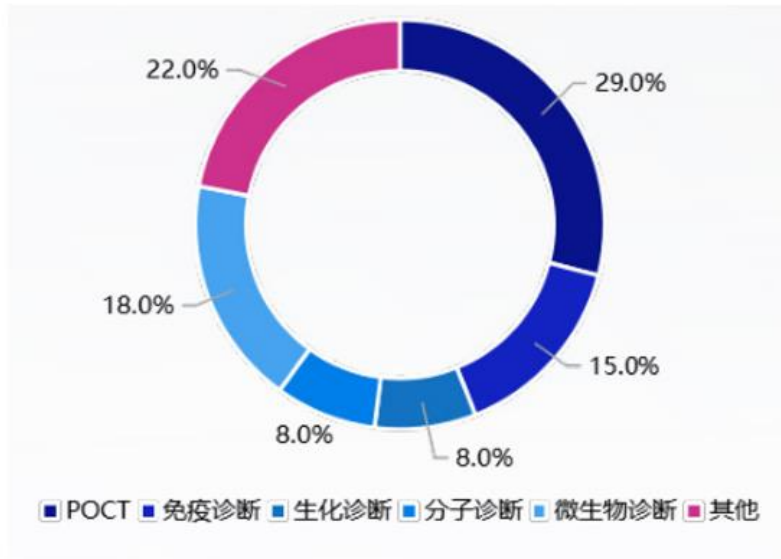


图 2：全球体外诊断细分市场占比

数据来源：Evaluate MedTech、健康界研究院分析

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。

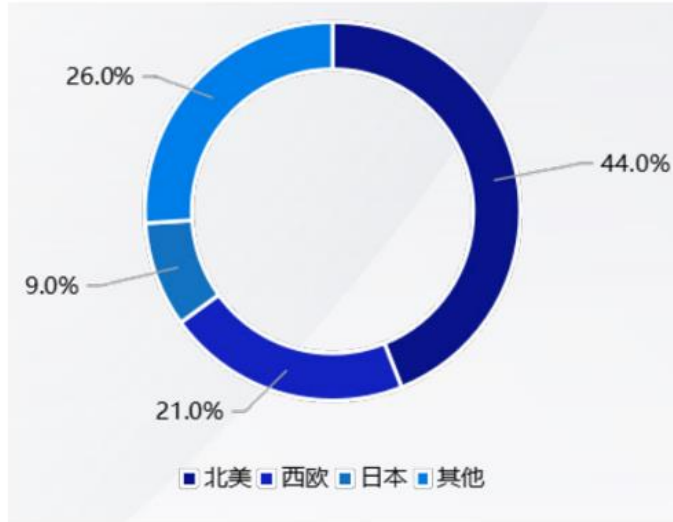


图 3：2020 年全球体外诊断市场区域分布

资料来源：Grand View Research、健康界研究院分析

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%。

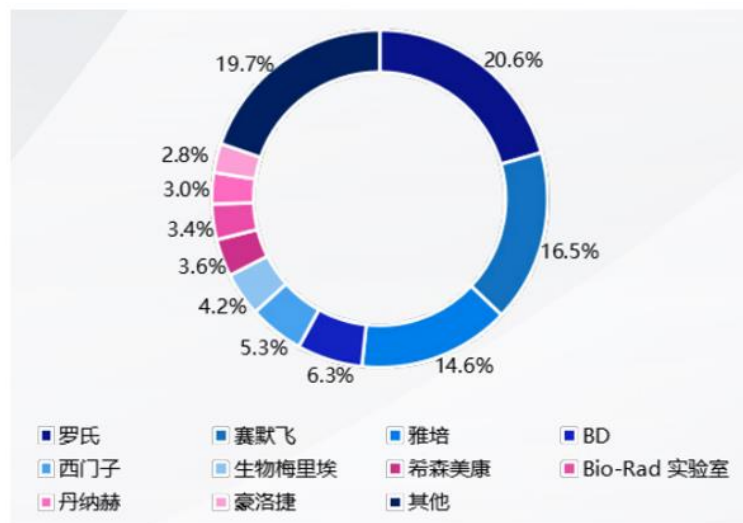


图 4：2020 年全球体外诊断市场竞争格局

资料来源：The Dark Intelligence Group (TDIG)、健康界研究院分析

(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、准确预后、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：以质谱分析、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反应的高度特异性，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。

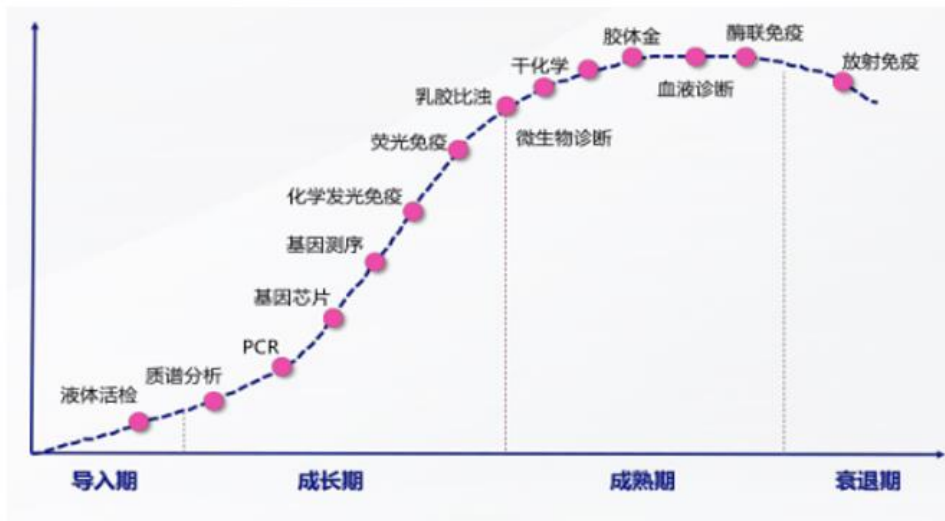


图 5：中国 IVD 产业技术生命周期

资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》

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预测（单位：亿元）

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

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。

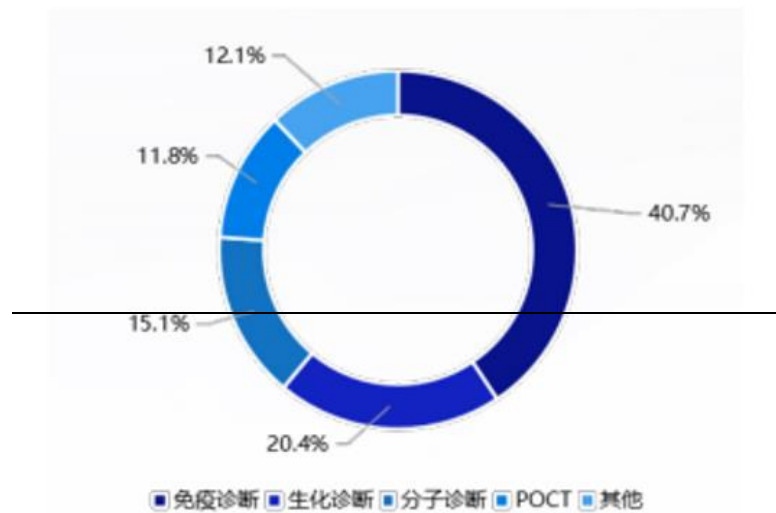


图7：2020年中国体外诊断细分领域市场占比

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

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（单位：亿元）
数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

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（单位：亿元）
数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

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和个性化治疗需求推动下, 成为IVD赛道发展最快的细分领域, 占体外诊断总体市场约 15%。从技术发展看, 聚合酶链式反应 (PCR) 产品目前占据分子诊断主要市场, 占比约 70%; 另外, 新一代基因测序 (NGS) 技术将成为分子诊断行业未来的重要发力方向。

2016-2020 年中国分子诊断市场规模年复合增速 29.0%, 其中, 2020 年国内分子诊断市场规模 119 亿元, 较 2019 年同比增长 29.3%。预计中国分子诊断市场规模仍将维持 29%左右的年均增速, 2021 年分子诊断市场规模达 154 亿元。



图 10: 2016-2024 年中国分子诊断市场规模预测 (单位: 亿元)

数据来源: 体外诊断网、健康界研究院分析

另外, 近两年多来全球新冠疫情推动下, 新冠核酸检测需求导致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即时检测: 主要技术包括干化学分析技术、免疫层析技术、化学发光技术、生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术等。POCT应用项目也从最初的血糖检测、妊娠试验, 扩展到现在的凝血/溶栓检测、血气和电解质分析、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、肿瘤标志物检测、毒品/酒精类检测、传染病检测等多个项目, 应用范畴涵盖医疗、重大疫情监测、食品卫生安全、军事医学与灾难救援等多个领域。

目前, POCT即时检测约占到中国体外诊断总体市场 12%左右, 国产替代率在 40%左右。得益于 2015 年以来国家推行分级诊疗, 中国POCT行业呈现快速发展态势。2016-2020 年中国POCT市场规模年复合增速 20.0%, 其中, 2020 年POCT市场规模 93.0 亿元, 较 2019 年同比增长 24.3%。未来几年, 中国POCT市场规模仍将维持 20%左右增速, 预测 2021 年中国POCT市场规模达 111.6 亿元。



图 11：2016-2024 年中国 POCT 市场规模预测（单位：亿元）

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

另外，近两年多来全球新冠疫情推动下，新冠抗原/抗体检测产品作为POCT即时检测产品的代表，以其便携性和快速检测、避免交叉感染等特点，在全球新冠疫情防控事业中，尤其是欧美发到国家，以及今年上海疫情防控中，发挥了极其重要的作用，并对中国新冠检测试剂出口做出了重大贡献。

4. 未来发展趋势

未来 IVD 行业以下七大创新性技术将成主流：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、质谱检测技术。

未来基因测序市场潜力巨大：随着全球癌症发病率逐年升高，而中国癌症发病率高居世界之首，未来个性化精准医疗正成为主流，新一代基因测序将成为肿瘤个性化治疗重要组成部分，市场潜力巨大。

未来封闭式系统成未来发展方向：封闭系统的高壁垒、高稳定性、高精度性，以及高毛利率将引导企业逐渐在高端市场布局封闭系统产品，掌握仪器与试剂双重技术的厂家将会在未来竞争中掌握主动权。

未来多元场景将推动体外诊断产业向自动化、小型化、系列化、专科化方向发展：以“中心化、自动化、智能化”诊断需求为主的等级医院及分级诊疗下的区域医疗中心核心检验项目，以“小型化”诊断需求为主的基层医疗机构（乡镇社区医院为主）、急诊科、危重病科核心检验项目，以“系列化、专科化、特殊化”诊断需求为主的专科外包检验项目，都将促进体外诊断产业向自动化、小型化、系列化、专科化方向发展，从而促进体外诊断产品的终端需求。

未来分子诊断与 POCT 融合发展将成为 POCT 领域主流：目前，中国 POCT 需求仍以常规检测为主，血糖检测、心血管检测等基础产品已进入成熟期，不论是海外巨头还是中国成长企业都面临着充分的价格竞争。满足定制化需求和针对新病症新检测事项（如新冠疫情）开发新产品是未来发展关键。从技术角度看，目前 POCT 产品主要应用了生化诊断和免疫诊断技术。未来，随着行业前沿技术发展和医学科学进步，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。随着微型化生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统发展，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性能发展结构简单、廉价的检测仪，以实现 POCT 即时检测的方向，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。

未来国产替代将成体外诊断领域主旋律：经过多年发展，国内体外诊断公司已实现内生式增长和部分细分领域技术突破，未来将向高端生化仪器、高端化学发光仪器、全实验室自动化流水

线等高壁垒领域发力，国产化替代将成未来发展主旋律。

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

公司上市三年以来，勇于承担新冠疫情突发事件下的社会责任，应急开发了数十款新冠系列检测试剂，整体开发速度行业领先，尤其是新冠抗原、抗体检测试剂技术指标位居国际细分行业前列，在国际市场上具备市场先发优势，最终通过技术指标、品质可靠、渠道能力、产能保障等核心竞争优势，得到全球重要市场的高度认可，已在 120 多个国家和地区应用 27 亿人份。同时，公司产品技术影响力、国内外市场渠道能力、品牌影响力、细分行业地位等均得到重大、实质性突破。

截至 2022 年末，公司新冠检测试剂累计贡献营业收入超 200 亿元。公司上市后，在 A 股 IVD 细分行业的地位得到快速提升，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。

2、主要业绩驱动因素及主要变动情况

本报告期，公司主营业务构成未发生重大变化。公司主营业务收入及利润主要来自于 POCT 即时诊断平台，主要由传染病检测中的新冠系列检测产品贡献，主要受新冠疫情检测需求驱动。

2022 年度实现营业收入 87.68 亿元，同比下降 13.78%；实现归母净利润 20.68 亿元，同比下降 57.97%，主要受本报告期新冠抗原检测试剂单位售价大幅度下调，以及本报告期计提与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产大额跌价或减值准备所致。

(1) 公司主要产品的市场价格大幅度下跌：2022 年度，公司实际经营业绩主要由新冠抗原检测试剂贡献，受国内外新冠疫情演变和实际检测需求驱动。2022 年第二季度开始，国际新冠疫情防控措施快速放开，使得检测试剂需求快速回落；同时，国内放开新冠抗原检测试剂应用，国内销售业绩取得重大突破，但相比 2021 年度，产品整体销售数量大幅度增长，而销售价格同比大幅度下调，使得整体收入水平有一定幅度的下降，而净利润水平出现大幅度的下滑。

(2) 受国内新冠疫情快速演变的不可抗力因素影响：

2022 年第四季度至 2023 年初，国内新冠疫情在向常态化防控阶段转段期间，新冠抗原检测试剂应急需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态。公司快速组织规模化生产，以备紧急防控所需，过程中全国各省份梯次快速进入新冠疫情大流行，后续又在极短时间内达到大流行高峰后快速回落，使得检测产品需求极短时间内大幅度下滑，最终导致公司出现大量库存，后续国内常态化防控阶段，疫情的发展演变和检测产品的实际需求存在较大的不确定性。故出于谨慎性原则，公司主要对与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产计提大额的跌价或减值准备，合计计提 12.0974 亿元，同步影响利润总额。

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，全产业链布局进程加快，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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	10,703,739,425.99	8,976,971,218.27	19.24	3,573,223,438.30
归属于上市公司股东的净资产	8,162,845,699.44	6,857,173,515.60	19.04	2,446,042,711.91
营业收入	8,767,938,106.37	10,169,167,715.28	-13.78	3,265,355,638.11
归属于上市公司股东的净利润	2,067,714,327.60	4,920,188,146.66	-57.97	1,677,358,740.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,089,255,790.02	4,904,294,747.17	-57.40	1,658,545,928.08
经营活动产生的现金流量净额	2,995,924,491.23	5,203,853,645.97	-42.43	1,790,306,682.55
加权平均净资产收益率(%)	25.03	104.83	减少79.80个百分点	106.41
基本每股收益(元/股)	12.31	41.00	-69.98	14.28
稀释每股收益(元/股)	12.31	41.00	-69.98	14.28
研发投入占营业收入的比例(%)	5.83	4.21	增加1.62个百分点	2.87

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	4,746,225,792.78	2,365,015,004.72	746,518,004.45	910,179,304.42
归属于上市公司股东的净利润	2,066,679,758.22	674,965,763.59	309,888,878.97	-983,820,073.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	2,083,739,761.46	681,954,151.76	321,113,715.78	-997,551,838.98
经营活动产生的现金流	1,774,121,996.77	559,021,746.60	-434,813,326.93	1,097,594,074.79

量净额				
-----	--	--	--	--

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)								22,846
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								21,316
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	9,360,000	32,760,000	19.50	32,760,000	32,760,000	无	0	境内 非国 有法 人
Fangs Holdings Limited Liability Company	9,000,000	31,500,000	18.75	31,500,000	31,500,000	无	0	境外 法人
安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)	4,948,992	17,321,472	10.31	17,321,472	17,321,472	无	0	境内 非国 有法 人
香港中央结算有限公司	6,666,985	7,599,639	4.52	0	7,599,639	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）	-2,557,603	1,895,903	1.13	0	1,895,903	无	0	境内非国有法人
中国银行股份有限公司－华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	812,799	1,363,761	0.81	0	1,363,761	无	0	其他
浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	-4,337,525	890,272	0.53	0	890,272	无	0	境内非国有法人
汇添富基金－中国人寿保险股份有限公司－分红险－汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	671,821	671,821	0.40	0	671,821	无	0	境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司企业年金计划－中国工商银行股份有限公司	557,416	557,416	0.33	0	557,416	无	0	境内非国有法人
中国工商银行股份有限公司－汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	291,451	539,753	0.32	0	539,753	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。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。
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

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

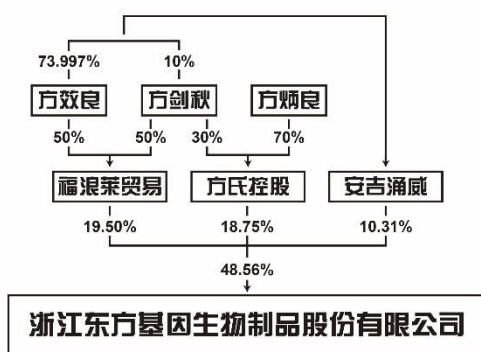
单位:股

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	32,760,000	0	32,760,000	19.50	9,360,000	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	31,500,000	0	31,500,000	18.75	9,000,000	无
3	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	17,321,472	0	17,321,472	10.31	4,948,992	无
4	香港中央结算有限公司	7,599,639	0	7,599,639	4.52	6,666,985	无
5	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	1,895,903	0	1,895,903	1.13	-2,557,603	无
6	中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型	1,363,761	0	1,363,761	0.81	812,799	无

	开放式指数证券投资基金						
7	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	890,272	0	890,272	0.53	-4,337,525	无
8	汇添富基金—中国人寿保险股份有限公司—分红险—汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	671,821	0	671,821	0.40	671,821	无
9	中国建设银行股份有限公司企业年金计划—中国工商银行股份有限公司	557,416	0	557,416	0.33	557,416	无
10	中国工商银行股份有限公司—汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	539,753	0	539,753	0.32	291,451	无
合计	/	93,736,276	0	93,736,276	/	/	/

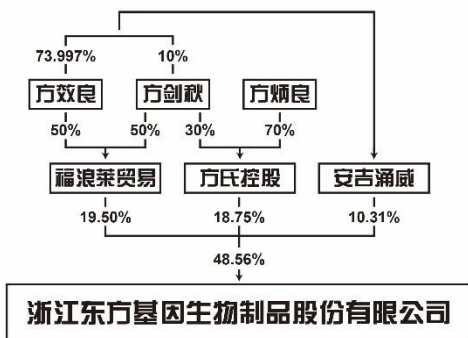
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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