

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

2019 年年度报告摘要

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

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”。

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

公司第一届董事会第十六次会议审议通过了公司 2019 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 2.10 元（含税）。截至 2020 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 2,520.00 万元（含税）。本年度公司现金分红比例为 30.69%。2019 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，并将另行公告具体调整情况。

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

1、主要业务

公司是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。

2、主要产品

公司主要产品为 POCT 即时诊断试剂，即无需实验室复杂处理工艺，就可以实施临床即时检测的诊断产品，约占公司主营业务收入的 98%，主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测等领域，而毒品检测和传染病检测是公司的两大核心产品系列。

目前，毒品检测产品主要销往北美市场，面对新型毒品的层出不穷，公司在加拿大设立了抗原研发子公司，与国内的抗体生产子公司同步响应市场，及时开发最新型毒品检测生物原料，不断进行产品迭代及产品线扩充，拥有 CFDA、FDA、CE、MDL 等多项国际认证，品牌效应不断提升，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列，终端客户包括世界五百强企业 Walmart、Dollar Tree 等。

传染病检测产品中，艾滋和丙肝检测试剂盒已经通过欧盟最高级别 CE ListA 认证；疟疾即时诊断产品，获得了比尔及梅琳达·盖茨基金会资助，专项用于疟疾检测试剂盒的 WHO 预认证，公司有望成为国内首家疟疾产品通过 WHO 预认证的企业，通过 WHO 预认证后，公司将进入 WHO 体系国际采购供应商名录，成为全球基金、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商，为公司进一步扩展非洲、东南亚等海外市场提供有力的支持和保证。

公司主要产品列示如下：

产品类别	产品系列	主要代表产品	主要用途
POCT 即时诊断试剂	毒品检测	大麻、可卡因、吗啡等多项联检试剂盒	对应的各种常见毒品和新型毒品的即时联检
	传染病检测	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、疟疾检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒	对应的各种常见传染病的筛查和即时检测
	优生优育检测	促黄体生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	依次用于检测确认排卵日和早孕
	肿瘤标志	大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试	多种肿瘤标志物的筛查和快速

产品类别	产品系列	主要代表产品	主要用途
	物检测	剂盒、癌胚抗原检测试剂盒、前列腺特异抗原检测试剂盒	检测
	心肌标志物检测	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂盒	多种心肌标志物的筛查和快速检测
生化诊断试剂	干式生化诊断	多项尿液分析试纸条、唾液酒精检测试纸条	多项尿液分析试纸条用于尿液中多项指标的半定量检测；唾液酒精检测试纸条用于快速检测血液酒精浓度
	生化液体诊断	低密度脂蛋白胆固醇（LDLC）测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）测定试剂盒、甘油三酯（TG）测定试剂盒、同型半胱氨酸测定试剂盒	检测与肝功能代谢、血糖含量、肾脏功能、血脂含量、心肌损伤、胰腺疾病、体液免疫系统、心血管疾病、炎症有关的各项指标

（二） 主要经营模式

公司采用了“自主研发、经销商模式、以销定产、以产定购”的经营模式，符合行业惯例、公司自身发展阶段及全球客户的分布特点，符合公司所处的医疗器械行业的特有经营模式，与医疗器械行业国际销售的普遍经营模式保持一致。

根据海外市场的特点，公司产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。公司将产品销售给经销商后即完成业务流程，销售后除质量问题，对下游渠道开拓、终端消费者维护等不承担责任。

公司主要采取 ODM 和 OBM 相结合的经销模式，其中 ODM 销售占比约 80%。在 ODM 模式下，公司自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求；在 OBM 模式下，公司自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。

公司下设美国销售中心、国际销售中心和国内销售部。其中，美国销售中心即公司在美国设立的全资子公司美国衡健，负责美洲市场的销售；国际销售中心负责除美洲以外的其他国际业务，主要包括亚洲、非洲、欧洲、大洋洲等国际市场；国内销售部主要负责国内的销售业务。目前，公司拥有 HEALGEN、DIAGNOSTAR、ORIENT GENE 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场上建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

（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）下属的“C27 医药制造业”，根据行业细分，公司属于“医疗器械行业”，具体细分行业属于“体外诊断行业”。

公司所属行业为战略新兴产业，被誉为朝阳产业，主营业务及主要产品及未来发展方向符合国家

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）》、国务院《“十三五”国家科技创新规划》、工业和信息化部《医药工业发展规划指南》、国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》、国家发展改革委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》等一系列为国家创新驱动发展战略制定的产业政策，目前医疗器械行业仍处于快速发展的黄金期，未来随着国家政策的扶持以及医疗器械行业的技术发展和产业升级，将有望继续保持高速增长的良好态势。

（2）基本特点

医疗器械产业作为与人类生命、健康密切相关的知识密集型产业，是国家制造业和高科技水平的标志之一，具有行业规模大、进入壁垒高、市场需求稳健、集中度不断提升等特点。医疗器械产品的供给特点之一就是小批量多品种，以满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。

1) 全球医疗器械行业持续稳定增长

随着全球人口老龄化的加速、慢性病发病率的增加、政府提供的医疗服务增加、农村地区医疗服务的改善、远程监护在发达国家和新兴国家的渗透以及临床研究的不断发展，全球医疗器械市场持续稳定增长。

根据 Evaluate Med Tech 统计数据，2017 年全球医疗器械销售规模达到 4,050 亿美元，2017 年至 2024 年年均复合增长率将达到 5.64%，预计到 2024 年将增长至 5,945 亿美元。从区域分布来看，美国是全球医疗器械的最主要市场和制造国，约占全球 40% 的市场份额，其次是欧洲地区，其他新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，近年来增速快。

2) 我国医疗器械市场持续快速增长

随着国家整体实力的增强、医疗保险制度的完善、人均可支配收入增加、社会老龄化趋势的加剧，全社会对健康服务的需求升级，医疗器械产业市场的发展前景广阔。根据《中国医疗器械蓝皮书》统计，2018 年国内医疗器械市场总规模达到 5,304 亿元，远高于同期国内 GDP 增速及全球医疗器械行业平均增速。

《2019-2023 年中国医疗器械行业投资分析及前景预测报告》指出，我国医疗器械行业的未来发展有利因素：①政策利好；②市场需求持续增长；③受益于全球化趋势；④技术水平不断提高；⑤国产设备逐渐被认可；发展的不利因素：①高端市场被跨国公司占据；②存在多头监管问题；③企业普遍规模小；④资金壁垒高；⑤技术壁垒高。

（3）主要技术门槛

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。医疗器械行业对技术要求很高，对于研发企业来说，技术水平的高低直接关系到产品研发的成败。医疗器械行业往往需要大量的专业人才，只有通过长期持续的人才引入、培养以及经验积累，企业才能形成高水平的研发和技术团队以应对激烈竞争。新进入者一般无法在短期内获得技术，这成为其进入行业的主要门槛。另外，就具体产品而言，技术门槛还包括产品专利门槛、注册/备案等进入门槛。

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

公司一直秉承全球化发展战略，凭借雄厚的技术研发实力、丰富的产品系列、优质的产品质量及全球化的销售团队，已成为在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额的中国体外诊断产品供应商，在美国、加拿大设立了全资子公司，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，外销占比约 95%，客户遍布全球一百多个国家，拥有大量优质国际客户，如世界五百强企业 Mckesson、巴基斯坦大型医疗器械企业 Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业 PT.Bintang MONO Indonesia 等，终端用户包括全球最大连锁超市 Walmart、世界五百强企业 Dollar Tree 等国际知名企业，获得广大国际客户的认可，在国际市场上具有一定的知名度。

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

报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内医疗器械行业不断出现的新的技术，形成新的产业，行业需求也出现新的变化，为医疗器械行业发展提供更多的市场空间。我公司所属细分行业为体外诊断，按检测原理或检测方法可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等，其中生化诊断、免疫诊断和分子诊断为主流的体外诊断方式。

（1）分子诊断：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。

（2）智慧即时检测（iPOCT）：POCT 是检验医学发展的重要领域，具有快速检测、现场采样、操作简便等三大方面的优点。精准医疗大背景下，以个性化为核心的精准诊断对 POCT 行业的发展应用带来了新的驱动力，以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的“智慧即时检测”——iPOCT 也应运而生。iPOCT 解决了传统 POCT 的两大难题：一、半自动或手工操作带来的误差和差错；二、在标本高通量检测上的局限性。

（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 类产品具有体积小、操作简便、结果及时化等特点，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，能满足各级各类医疗机构临床检测需要及个人用户的需要。

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、重复性好以及操作简便等优点，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：万元 币种：人民币

	2019年	2018年	本年比上年增减(%)	2017年
总资产	36,151.15	33,764.75	7.07	25,931.82
营业收入	36,737.68	28,589.28	28.50	22,423.74
归属于上市公司股东的净利润	8,210.52	6,536.96	25.60	3,335.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,601.66	6,260.03	21.43	2,933.73
归属于上市公司股东的净资产	25,172.83	20,103.39	25.22	13,348.89
经营活动产生的现金流量净额	5,421.21	4,432.61	22.30	3,354.47
基本每股收益（元 / 股）	0.91	0.73	24.66	0.37
稀释每股收益（元 / 股）	0.91	0.73	24.66	0.37
加权平均净资产收益率（%）	37.13	39.18	减少2.05个百分点	28.73
研发投入占营业收入的比例（%）	8.64	6.52	增加2.12个百分点	5.49

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	79,276,459.82	90,410,300.53	92,547,198.70	105,142,862.24

归属于上市公司股东的净利润	12,114,191.40	21,100,501.41	25,138,244.34	23,752,249.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	10,656,609.09	18,955,462.83	23,039,850.17	23,364,676.32
经营活动产生的现金流量净额	2,410,888.67	501,953.98	28,258,844.04	23,040,387.02

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)							11	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							13,623	
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	
安吉福浪莱进出口贸易 有限公司	0	23,400,000	26.0000	23,400,000	23,400,000	无	0	境内非国 有法人
方氏控股有限公司	0	22,500,000	25.0000	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	15.8205	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	13.7472	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）	0	8,274,600	9.1940	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 和美股权投资合伙企 业 （有限合伙）	0	2,250,000	2.5000	2,250,000	2,250,000	无	0	境内非国 有法人
上海涌创铎兴投资合伙 企业（有限合伙）	0	2,137,500	2.3750	2,137,500	2,137,500	无	0	境内非国 有法人
杭州乘天投资管理合伙 企业（有限合伙）	0	1,800,000	2.0000	1,800,000	1,800,000	无	0	境内非国 有法人
安吉裕威竹制品合伙企 业（有限合伙）	0	1,103,220	1.2258	1,103,220	1,103,220	无	0	境内非国 有法人
连云港涌诚股权投资合 伙企业（有限合伙）	0	1,068,750	1.1875	1,068,750	1,068,750	无	0	境内非国 有法人

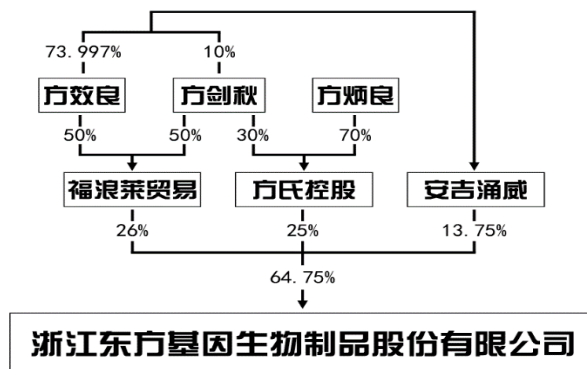
上述股东关联关系或一致行动的说明	福浪莱贸易持有公司 26%的股份，方氏控股持有公司 25%的股份，安吉涌威持有公司 13.75%的股份，合计持有公司 64.75%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。 上海祥禾持有发行人 15.82%的股份，上海涌创持有发行人 2.375%的股份，连云港涌诚持有发行人 1.1875%的股份，上述三家股东均系实际控制人陈金霞控制的企业。 除此以外，上述股东之间不存在关联关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	公司不存在优先股股东情况。

存托凭证持有人情况

☐适用 ☒不适用

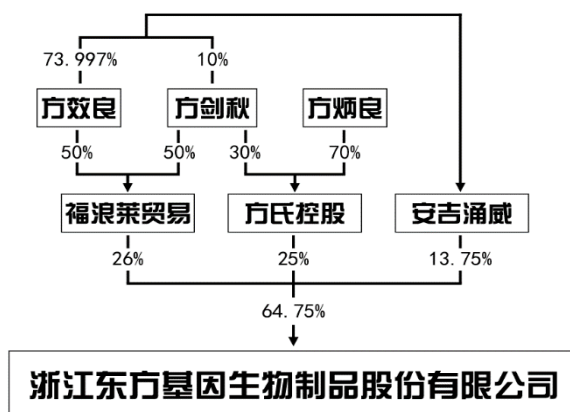
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

☒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

2019 年度，公司实现营业收入 3.67 亿元，比上年度增长 28.50%；归属于母公司股东的净利润 8,210.52 万元，比上年度增长 25.60%，实现基本每股收益 0.91 元；截至 2019 年底，公司总资产 36,151.15 万元，比年初增长 7.07%，净资产 25,412.65 万元，比年初增长 22.16%。

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-重要会计政策及会计估计-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