

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2022-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	海通证券 郑琴、彭娉；中金医药 邹朋、何子瑜、府嘉颖；兴业证券 孙媛媛、东楠；国君医药 丁丹、黄炎；中信医药 陈竹、宋硕、曾令鹏；嘉实基金 归凯、胡涛、蔡丞丰、谢泽林、胡宇飞、孙晓晖；华夏基金 王泽实；华宝基金 魏扬帆；华泰柏瑞 邹丽晴；广发基金 姜冬青；银华基金 罗震寰；长盛基金 周思聪；高毅资产 刘慧敏；淡水泉投资 吴竞尧；景领投资 张轶伦；建信养老金 蒋锦；大成基金 阳洪宇；易方达 龚元超；中欧基金 赵磊；东吴基金 吴佳歆；兴全基金 隋毅；光大保德信 陆苑；亚太财险 王婷等 326 位投资者。（排名不分先后）
时间	2022 年 4 月 12 日
地点	厦门市海沧区鼎山路 39 号
上市公司接待人员姓名	董事、轮值总经理 罗捷敏先生 财务总监、董事会秘书 陈英女士
投资者关系活动主要内容介绍	<b>1、公司 2021 年度业绩情况</b> 2021 年公司实现营业收入 9.17 亿元，同比增长 25.90%，归母净利润 2.40 亿元，同比增长 32.86%，扣非后归母净利润 2.16 亿元，同比增长 46.54%。公司业绩继续保持稳健增长，国内业务尽管受到疫情多地散发、医疗机构肿瘤患者就诊受限等不利影响，2021 年仍实现营业收入 8.12 亿，同比增长达到 30.95%。2022 年 1 月，PCR-11 基因产品在日本纳入医保；2022 年 3 月，首个国产的肿瘤免疫治疗伴随诊断产品 PD-L1 获批上市，为公司 2022 年的发展势头奠定了坚实基础。 <b>2、海外布局情况</b>

20 年开始公司大力推进国际化战略。公司国际业务及 BD 团队 50 余人，在新加坡、中国香港、加拿大设有全资子公司，在荷兰设有欧洲物流中心，与海外肿瘤专家、医疗机构、中心实验室、药企紧密合作，持续推进产品认证和市场准入。经过多年的布局和铺垫，公司产品已在东亚和欧盟市场站稳脚跟，将进一步向东南亚、北美等市场拓展。报告期内，公司国际市场专注于肿瘤分子诊断产品销售，实现营业收入 1.05 亿元，若剔除 20 年海外新冠核酸检测试剂收入，肿瘤分子诊断产品销售同比实现快速增长。产品注册和市场准入方面，PCR-11 基因伴随诊断产品日本获批上市并进入日本医保；Master Panel 入选亚洲个性化医学癌症基因筛查项目（LC-SCRUM Asia）；基于 ADx-GSS<sup>®</sup>自主专利算法的 HRD Panel 突破跨国企业专利封锁，在与国际知名的 Myriad 公司产品的一致性对比中，表现优异，得到药企的高度认可，目前正在积极布局欧盟、日本的注册报批。

### **3、2021 年以来多项政策发布，对行业或公司影响**

2021 年，药审中心和器审中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》、《已上市抗肿瘤药物伴随诊断试剂临床试验指导原则》、《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》等重要法规文件，进一步厘清了肿瘤药物伴随诊断的重要临床价值。2022 年，各地卫健委开始核查“医保报销肿瘤药患者基因检测数据”并相继出台《肿瘤诊疗质量提升行动方案》；艾德生物主动遵守、拥抱法规，长期坚持创新和合规的理念与法规部门的监管要求、与行业规范化发展的趋势完全相符，公司将继续深耕肿瘤精准医疗市场，持续开发兼顾靶标覆盖度和技术可及性，临床使用方便、能够真正广惠患者的诊断产品。

### **4、公司研发人员及投入情况**

截止 2021 年底，公司研发人员 451 人，较 20 年大幅增长 65%，主要是完善上海、厦门双研发中心及全技术（PCR、NGS、FISH、IHC）平台布局，新增研发人员。同时公司博士后科研工作站开始运转，与知名医疗机构开展博士后联合培养；公司常年研发投入占当期营业收入的比重超过 15%，2021 年公司研发投入 1.56 亿元，同比增长 35.63%，占营业收入的 17.02%，研发投入精准有序。

### **5、公司产品布局情况**

公司的目标是向肿瘤患者提供适应临床检测需求的、合规的、高品质的产品和服务，锚定稳健可持续成长的院内市场作为主要赛道。基于完全自主知识产权的专利技术，打造肿瘤精准医疗所需的 PCR、NGS、IHC 及 FISH 四大技术平台，公司自主研发并获批 24 种单基因及多基因肿瘤诊断产品（均属于监管要求最高的三类医疗器械，战略产品具有伴随诊断标签），目前具备精准医疗条件的各大癌种，公司具备了从样本保护、核酸提取、分子诊断试剂+仪器，到自动报告及数据管理系统的全流程整体解决方案。同时公司 MSI、IDH 产品处于 NMPA 审批中，PCR-11 基因在国内已经完成临床试验并提交 NMPA 审批，此外 HRD、Classical Panel 等多个产品的报批工作正在快速推进。

#### **6、公司在免疫治疗方面的检测产品布局**

2021年公司积极推进IHC技术平台的打造和PD-L1产品的注册报批工作，PD-L1产品已于2022年3月获得NMPA批准，成为首个获批的国产PD-L1检测产品。此外，基于NGS平台开发的Master panel产品，已入选亚洲个体化医学癌症基因筛查项目(LC-SCRUM Asia)，同时在科研服务和药企合作项目中也广受好评。公司将继续研发布局新的肿瘤免疫治疗检测产品，并积极推进MSI、Master Panel等产品的科研合作及注册工作。

#### **7、PD-L1 产品的具体情况**

免疫检查点抑制剂PD-1/PD-L1药物日益成为肿瘤精准医疗的重要治疗手段，但大部分肿瘤患者不能从免疫药物中获益，肿瘤细胞PD-L1表达水平是目前临床认可度最高、循证医学证据等级最高的免疫药物疗效预测生物标志物。公司PD-L1 (IHC) 产品灵敏度高、特异性好、定位准确，可广泛应用于多种全自动免疫组化染色仪及手工操作流程，具有良好的通用性。PD-L1是泛癌种产品，未来随着免疫药物的适应症在各癌种的拓展，其市场前景广阔。

#### **8、公司 HRD 产品情况**

公司自主开发的 ADx-GSS<sup>®</sup>算法，已于 2021 年获得中国专利授权，并正在积极申请国际专利。公司基于 ADx-GSS<sup>®</sup>算法开发的创新产品 HRD Panel 已取得欧盟 IVDD 认证。2021 年欧洲妇科肿瘤学会 (ESGO) 上，公布的 AmoyDx HRD Panel、FoundationOne CDx 与 Myriad myChoice CDx 的 HRD 性能对比数据显示，相较于 FoundationOne CDx, AmoyDx HRD Panel 与 Myriad myChoice

CDx 的检测一致率优于 FoundationOne CDx。作为目前国内独家获批 BRCA 基因检测产品的企业，公司将依托 HRD 检测产品（BRCA 升级产品）寻求与各大药企的合作，支持药物国内外临床试验和伴随诊断注册，让更多的肿瘤患者能够从 PARP 抑制剂中获益。

#### 9、毛利率同比下降原因

公司检测试剂业务毛利率处于相对稳定的状态，综合毛利率下降主要由于检测服务及药物临床研究服务在公司收入占比的提升及其毛利率变动导致。检测服务毛利率下降主要是由于公司打造检测服务双平台，上海厦维医学检验实验室建设期的固定资产、人员投入及 NGS 服务收入增多。药物临床研究服务的收入是按照里程碑式确认，成本投入和收入确认存在期间差。

#### 10、经营活动产生的现金流量净额同比下降原因

报告期内，公司经营活动现金净流入 1.68 亿，销售商品、提供劳务收到的现金为 8.13 亿元，同比增长 22.29%。同时报告期内加强员工队伍建设，新增员工等原因导致支付给职工及为职工支付的现金同比增加 52.28%，经营活动现金流出增加是经营活动产生的现金流净额同比减少的主要原因。

#### 11、药企合作情况

艾德生物持续拓展与知名药企“诊断与药物携手”的创新模式，加速合作成果落地，让更多的患者受益。2021年，公司药物临床研究服务业务实现营业收入5,418万元，同比增长26.97%，与阿斯利康、皮尔法伯等多家知名药企达成新的伴随诊断合作，占据了伴随诊断的高地，把握了未来市场的创新源头。目前，公司PCR、NGS、IHC及FISH四大技术平台的产品都与知名药企的重磅药物达成伴随诊断，合作区域除中国外，还覆盖了日本、韩国、欧盟；合作癌种除肺癌外，还覆盖了肠癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、胆管癌、泛癌种、白血病等。公司PCR-11基因产品是礼来、安进、默克、皮尔法伯、广生堂、海和等药企肿瘤药物的伴随诊断；NGS-10基因产品是强生等药企肿瘤药物的伴随诊断，BRCA1/2是阿斯利康、百济神州等药企肿瘤药物的伴随诊断，HRD产品是阿斯利康等药企肿瘤药物的伴随诊断；MSI产品是百济神州等药企肿瘤药物的伴随诊断；在FISH平台，艾德生物与日本卫材达成伴随诊断合作；在IHC平台，艾德生物PD-L1产品是默沙东帕博利珠单抗（K药）和恒瑞卡瑞利珠单抗的伴随诊断

	<p>产品。众所周知，肿瘤药物伴随诊断的选择关系到药物临床研究的成败，关系到药物能否最终获批，知名药企选择艾德进行伴随诊断的合作开发，是对艾德产品品质和艾德品牌的最高肯定，也为艾德未来拓展新的业务领域板块奠定了良好的基础。</p> <p><b>12、药物临床研究服务主要内容</b></p> <p>公司瞄准行业创新源头，以伴随诊断赋能原研药物临床，现已与众多国内外知名药企达成肿瘤药物临床研究合作，为其提供伴随诊断开发注册及中心实验室检测等服务，支持药物不同阶段的临床研究。</p> <p><b>13、检测服务业务具体情况</b></p> <p>公司在上海、厦门设有两家医学检验实验室，拥有卫健委颁发的《医疗机构执业许可证》（医学检验科；临床细胞分子遗传学专业/病理科），通过美国病理学家协会（CAP）认证，厦门艾德医学检验实验室是国家发改委批准的《基因检测技术应用示范中心》，并获得美国实验室认可协会颁发的ISO15189认证证书。两家医学检验实验室除了为医疗机构、行业专家提供专业的分子检测服务外，还以国际高标准承接跨国药企药物临床研究所需的专业化检测服务。2021年，公司检测服务业务实现营业收入15,490.84万元，同比增长33.43%。公司聚焦于肿瘤精准医疗市场，检测服务业务是检测试剂销售业务的重要补充，未来随着靶向、免疫等肿瘤药物研发不断推进，新靶点及泛癌种探索将创造新的检测（科研）需求。</p> <p><b>14、针对主要癌种推广的产品</b></p> <p>针对初诊初治的肺癌患者，公司PCR-9/11基因+PD-L1可满足临床刚性需求；针对初诊初治的肠癌患者，公司KNPB+MSI可满足临床刚性需求；针对妇瘤及内分泌肿瘤患者，公司HER2及BRCA系列产品可很好满足临床需求；针对甲状腺癌患者，公司BRAF产品可很好满足临床需求。</p>
附件清单（如有）	无