

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：2022-002

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他 _____
参与单位名称及人员姓名	社会公众投资者
时间	2022年5月10日 14:30—16:00
地点	全景网投资者关系互动平台 (http://ir.p5w.net)
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 独立董事 蔡宁女士
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1、公司在行业内的地位如何？</p> <p>公司是国际领先、国内首家专注于肿瘤精准医疗分子诊断领域的高科技创新企业，现建有厦门、上海双研发中心，博士后科研工作站，通过国家企业技术中心认定。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），是行业内产品种类最齐全、最领先的企业，多个产品目前仍是国内独家获批产品，伴随诊断产品 ROS1 及 PCR-11 基因在日本等国家获批并纳入当地医保。在欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）、国家卫健委病理质控评价中心（PQCC）组织的国内外室间质评中，公司产品连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。公司产品已进入全球 60 多个国家和地区的数百家大中型医院、科研院所销售，是阿斯利康、辉瑞、礼来、武田、卫材、强生、安进、默克、皮尔法伯、恒瑞、百济、基石等国内外众多知名药企肿瘤药物的伴随诊断合作伙伴，赢得了良好的市场声誉和广泛的客户认可。</p> <p>2、公司去年的研发费用大幅增加，请问都有哪些突破或者成果？</p>

(1) 生信专利算法突破跨国企业专利限制, HRD (同源重组修复缺陷) 产品迈向国际市场; (2) PCR-11 基因在日本获批并纳入日本医保; (3) 首个国产的肿瘤免疫药物伴随诊断产品 PD-L1 获批 (4) 肿瘤早测、复发 (疗效) 监测产品布局继续推进。详情请查阅公司 2021 年年报四、主营业务分析 之 1、概述。

3、看公司研发人员扩招至五百人, 在上海设有研究所。请问这批研发人员分布上, 上海和厦门研究所各占多少? 谢谢

公司成立后坚持外部引进和内部培养相结合的方式, 组建了强大的研发团队, 专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、生物信息学、统计学、免疫学、病理学、遗传学、临床医学、临床检验学等, 形成年龄结构合理、多学科专业互补的复合型研发团队, 研发团队采用项目制管理, 确保灵活高效。董事长直接参与战略规划与研发管理。截止21年底, 公司现有研发人员451人, 其中上海研发中心100余人。

4、请你阐述一下公司自主开发的 ADx-GSS®算法, 它对公司成品开发及应用有何重大意义? 作为个人投资人想知道的更多一些。

公司自主开发的 ADx-GSS 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 算法开发的创新产品 HRD Panel 突破跨国企业专利限制, 布局海外市场, 推动公司长期稳健发展。AmoyDx 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。

5、公司目前的市场占有率有多少?

公司拥有行业领先、完全自主知识产权的 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、ADx-HANDLE®、ADx-GSS®等技术和算法专利, 公司产品是我国首批获得 NMPA 医疗器械注册证书和通过欧盟 IVDD 认证的产品, 是行业内产品种类最齐全、最领先的企业,

多个产品目前仍是国内独家获批产品，没有权威机构对市占率做过统计。个人认为，公司在中国院内伴随诊断市场的市占率大约在 60-70% 左右。

6、公司海外业务增长如何

2021 年，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。

7、公司现在国内外收入情况分别是怎样的？

根据 21 年公司年报数据，21 年全年实现收入 9.17 亿元，其中国内收入 8.12 亿元，占比 88.5%，海外收入 1.05 亿元，占比 11.5%。

8、公司 2021 年度营收及净利润均实现了大幅的增长，有哪些因素对公司业绩增长做出了贡献？

报告期内，尽管受到国内疫情多地散发、国际疫情持续蔓延对医疗机构正常运转造成的较大影响，公司营业收入和利润依旧实现持续稳健增长，业务发展态势良好。报告期内，公司聚焦主业，继续秉持着“以患者为中心”的企业理念，专注于科技惠民的技术创新和产品报批策略，坚持将院内市场作为公司主赛道，致力于为肿瘤患者提供合规、高品质的诊断产品和服务；持续拓展与知名药企的伴随诊断与临床研究合作；稳步推进国际化战略，积极做好海外产品注册和准入的铺垫工作，进一步夯实企业在肿瘤精准诊断领域的领先地位和品牌影响力。

9、公司目前有多少项专利？

公司拥有 50 余项专利授权，其中发明专利 44 项，实用新型 6 项；软件著作权 8 项；核心发明专利同时获得中国、美国、欧盟、日本授权。

10、公司在荷兰设欧洲物流中心的目的是什么？

公司在荷兰设欧洲物流中心的目的是为了能及时将诊断试剂产品发往欧洲实验室、医院、研究机构等终端进行使用。近年来公司的产品在欧盟客户的使用不断增加，越来越多的中心实验室采购公司的诊断产品，为了更快响应需求克服海外物流时间等影响因素，设立了物流中心。

11、公司的销售模式是怎样的？

公司所从事的肿瘤精准医疗分子诊断行业属于前沿热点领域，市场处于快速发展阶段，市场推广对于专业程度要求较高。在国内市场，公司采用“直销与经销相结合，直销为主、经销为辅”的销售模式，国内销售团队 400 余人，负责全国市场营销服务工作；在直销网络之外的市场，公司积极寻求与药企以产品代理的形式及旗下医学检验实验室以检测服务的形式进行覆盖。公司销售模式的选择符合产品特点和临床市场需求，也符合减少中间流通环节的医改政策导向。在国际市场，公司建立了覆盖全球 60 多个国家和地区的国际业务团队，积极寻求和当地经销商、终端、跨国药企的合作机会。

12、公司毛利率同比下降的原因是什么？

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。

13、公司打算如何保持自己的竞争力？

公司将继续以 PCR、NGS、FISH、IHC 等技术平台为基础，扎根精准医疗，立足伴随诊断，积极拓展肿瘤早测、复发（疗效）监测，持续研发高投入，始终以临床需求、患者受益为导向，坚持创新，恪守合规，通过注册报批合规、高品质的诊断产品，服务于更广泛的肿瘤患者；积极探索新的商业推广合作模式，不断丰富及优化产品的研发管线，在深入挖掘自主专利技术潜力的同时积极布局新技术（产品）研发，有序推进国际化战略规划，全面加强国内国际营销体系和营销能力的建设，提升运营效率，进一步巩固和提高公司核心竞争力（公司多年积淀的自主研发实力、领先的获批产品、强大的销售渠道以及国际化的品牌形象是公司最主要的优势）。

14、请问公司在欧洲东亚地区的竞争格局如何

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。公司多款核心产品均通过欧盟 IVDD 认证。2017 年起，ROS1 产品在日本、韩国陆续获得批准上市并进入医保，是中国诊断公司首个在海外获批的肿瘤伴随诊断试剂；2021 年，战

略产品 PCR-11 基因在日本获批并进入医保，标志着公司在日本肺癌市场站稳脚跟。PCR-11 基因产品在日本的注册临床研究数据显示，PCR-11 基因与获批的 NGS 产品在两千多例肺癌患者平行对比中，具有极高的一致率，并且检测成功率及检测周期有绝对优势，有助于临床快速且全面地筛查出靶向治疗受益人群。随着公司海外市场战略布局和推进，将在巩固的基础上进一步强化产品竞争力。

15、公司再次在日本获批 PCR-11 基因伴随诊断产品，该产品的获批，标志着中国 IVD 企业在肿瘤伴随诊断的国际舞台实现领跑；基于 NGS 技术，公司在国内已经获批 NGS-10 基因、BRCA1/2 基因两个产品，覆盖肺癌、肠癌、鼻咽癌和乳腺癌等重要癌种的伴随诊断需求。其前景如何？

伴随诊断是肿瘤靶向药物、免疫药物精准使用的基础和前提，能够避免药物的误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。随着全球老龄化加剧、肿瘤发病率上升，药企、科研院所投入大量资源开发新靶点、新药物、新疗法，直接带动了相关诊断需求的快速增长；同时，肿瘤药物逐步纳入医保能够惠及更多患者，直接有利于检测渗透率的提升，行业的规范化诊疗趋势也会为合规、领先企业带来更广阔的发展前景。

16、公司认为早筛产品的市场有多大？

随着人群筛查意识提升及癌症早筛筛查体系的建立，其市场前景广阔。

17、想问一下，买在公司股票价格最高点，请问有没有回本的希望

股价受宏观经济环境、行业情况、投资者偏好等多种因素共同影响。公司管理层持续做好经营管理工作，拓展公司未来产业发展空间，努力提升经营业绩，夯实自身综合竞争力，为投资者创造长期价值。

18、公司与 Pierre Fabre 签署了合作协议。公司自主研发的伴随诊断产品将用于 Pierre Fabre 的 BRAF 抑制剂 Encorafenib 和 Binimetinib 在非小细胞肺癌及 Encorafenib 在肠癌领域中国的伴随诊断注册，未来前景如何？

肺癌及结直肠癌为发病率最高的两大癌种，随着药企、科研院所投入大量资源开发新靶点、新药物、新疗法，直接带动了相关诊断需求的快速增长。

19、公司与阿斯利康合作，对公司未来业绩有哪些帮助？

公司与多家知名跨国药企达成伴随诊断合作，占据了伴随诊断的

高地，把握了未来市场的创新源头。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。

20、公司的液体活检是不是检测 RNA?

公司的液体活检，目前主要是血液和胸水等样本，检测目标有液体活检样本中的胞内 DNA/RNA，也有其中的游离核酸。

21、公司今年是否会持续增加研发投入?

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%。未来公司将继续保持较高的研发投入。

22、公司拥有 ADx-ARMS、Super-ARMS、ddCapture、ADx-HANDLE 等核心技术,核心技术获得中国、美国、欧盟、日本授权,说明公司在肿瘤精准医疗分子诊断领域技术领先,未来如何做大做强?

未来，公司将继续以PCR、NGS、FISH、IHC等技术平台为基础，扎根精准医疗，立足伴随诊断，积极拓展肿瘤早测、复发（疗效）监测，研发始终以临床需求、患者受益为导向，坚持创新，恪守合规，通过注册报批合规、高品质的诊断产品，服务于更广泛的肿瘤患者；积极探索新的商业推广合作模式，不断丰富及优化产品的研发管线，在深入挖掘自主专利技术潜力的同时积极布局新技术（产品）研发，有序推进国际化战略规划，全面加强国内国际营销体系和营销能力的建设，提升运营效率，进一步增强公司综合竞争力，塑造属于艾德生物的品牌形象。

23、公司早筛产品如何与华大竞争?

公司一直持续关注着肿瘤早筛领域的研究进展，并积极布局相关技术和产品的研发，艾德生物的理念是把有扎实循证医学或临床证据的产品推向市场，已成功推出SDC2产品（2021年获批），具备肠癌筛查功能；BRCA1/2基因产品（2019年获批），具备乳腺癌/卵巢癌遗传风险评估功能；三款HPV检测产品（2017年获批）；还有Y微产品，可用于生殖健康筛查。除了以上产品，艾德生物正在研发特色癌种的无创早测产品，将筛选新的生物标志物，以及设计前瞻性临床试验。

24、公司业绩保持双增长，公司科技领先，希望公司做大做强

感谢您对公司的关注与支持。

25、上海的疫情，对公司的业绩影响如何？

22 年以来国内多地疫情散发，叠加各地疫情防控政策等因素，影响当地肿瘤诊疗秩序以及物流速度，同时对公司在当地市场销售工作也造成一定影响,2022 年第一季度报告已于 2022 年 4 月 21 日披露，请查阅。公司检测产品为临床刚性需求的检测，随着疫情国内进入常态化防控后，公司主营业务有望实现较快的恢复及增长。

26、贵公司年报说：公司处于注册申请状态的三类医疗器械有 2 个处于:发补阶段，一个处于受理阶段。可以说明具体说一下吗？我们不是太理解

发补是医疗器械注册审评流程环节之一。MSI 及 IDH 产品处于发补阶段。PCR-11 基因已完成在国内的临床试验，上报国家药监局审批，目前处于受理阶段。

27、全国疫情不断，公司如何有效应对提高公司业绩？公司在多品种癌症早筛产品端有何前瞻性布局？

22 年以来国内多地疫情散发，叠加各地疫情防控政策等因素，影响当地肿瘤诊疗秩序以及物流速度，同时对公司在当地市场销售工作也造成一定影响,2022 年第一季度报告已于 2022 年 4 月 21 日披露，请查阅。公司检测产品为临床刚性需求的检测，随着疫情国内进入常态化防控后，公司主营业务有望实现较快的恢复及增长。公司在已有的 SDC2（肠癌）、BRCA1/2（乳腺癌、卵巢癌）、HPV 等早测（遗传风险评估）产品线及 Super-ARMS EGFR、Master panel 等复发（疗效）监测产品线基础上，紧锣密鼓的布局简便、快捷、低成本的各种早筛产品及 MRD、OncoPro 等复发（疗效）监测产品，并积极探索新的商业推广合作模式。

28、公司的知名客户有哪些？

公司检测试剂销售的主要客户为三甲医院等信用、资质较高的医疗机构；同时公司也是阿斯利康、安进、强生、礼来、默克、辉瑞、日本卫材、皮尔法伯等全球顶级药企在肿瘤伴随诊断领域的战略合作伙伴，公司产品是其在研的原研药物的伴随诊断试剂。

29、看了贵公司过往披露的年报和最新的季报，营收和扣非利润从上市后的增速者非常好，但为何应收帐款每年的增幅却比营收和净利还要高？没收回的应收款如何计提呆坏帐？谢谢

	<p>公司销售模式是“直销为主、经销为辅”，主要客户为三甲医院等信用、资质较高的医疗机构，给予的信用政策一般为 6-12 个月，境外客户一般给予 3 个月的账期。这些客户坏账率低。同时，这两年受疫情影响，部分重点城市医院结算延迟。公司经营活动现金流入状况良好。应收账款坏账准备计提比例，1 年以内：3%；1-2 年：20%；2-3 年：50%；3 年以上：100%。坏账准备计提符合谨慎原则。</p> <p>30、请问面对越来越激烈的竞争，公司未来的战略方向是什么？</p> <p>未来，公司将继续以 PCR、NGS、FISH、IHC 等技术平台为基础，扎根精准医疗，立足伴随诊断，积极拓展肿瘤早测、复发（疗效）监测，研发始终以临床需求、患者受益为导向，坚持创新，恪守合规，通过注册报批合规、高品质的诊断产品，服务于更广泛的肿瘤患者；积极探索新的商业推广合作模式，不断丰富及优化产品的研发管线，在深入挖掘自主专利技术潜力的同时积极布局新技术（产品）研发，有序推进国际化战略规划，全面加强国内国际营销体系和营销能力的建设，提升运营效率，进一步增强公司综合竞争力，塑造属于艾德生物的品牌形象。</p> <p>31、剔除新冠核酸检测试剂的收入，公司的收入情况是怎样的？</p> <p>21 年度公司没有新冠核酸检测试剂销售。</p> <p>32、公司是否有应收账款无法收回的风险？</p> <p>公司主要客户为三甲医院等信用、资质较高的医疗机构，给予的信用政策一般为 6-12 个月，境外客户一般给予 3 个月的账期。这些客户坏账率低。同时，这两年受疫情影响，部分重点城市医院结算延迟。公司经营活动现金流入状况良好。应收账款坏账准备计提比例，1 年以内：3%；1-2 年：20%；2-3 年：50%；3 年以上：100%。坏账准备计提政策符合谨慎原则。</p>
附件清单（如有）	无