

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：2023-001

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	兴业证券 东楠、翁雨晴；中金公司 府嘉颖；海通证券 彭婷；中信证券 陈竹、宋硕、曾令鹏；光大证券 林小伟、黎一江；嘉实基金 胡涛、齐海滔、孙晓晖；JP Morgan Vincent Yu；JK Capital Sabrina REN；安磐资本 文舒、David Goh；博裕资本 周子谦；中信资本 黄垵锐；招商基金 杨振雄；南方基金 张伶俐；建信基金 师成平；华夏基金 李平祝；淡水泉 张汀；华宝基金 易镜明；招商信诺资产 詹孝颖；农银人寿保险 赵晶；信达澳亚基金 马绮雯等 199 位投资者。（排名不分先后）
时间	2023 年 4 月 17 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	<p>2022 年公司继续聚焦肿瘤精准医疗检测技术的创新和产品转化，扎实推进国际化战略，海外收入持续攀升，药企合作硕果累累，国内市场虽在报告期内短期波动，但长期增长趋势没有变化。公司实现营业收入 84218.04 万元，实现归属于上市公司股东的净利润 26374.30 万元。其中海外市场实现营业收入 14508.37 万元，同比增长 37.74%，药企临床研究服务业务实现营业收入 8603.84 万元，同比增长 58.81%；新产品 PCR-11 基因、PD-L1 等市场拓展顺利，为公司 2023 年的发展奠定坚实基础。</p> <p>1、公司研发人员及投入情况</p> <p>技术创新和产品转化是公司不懈的追求，公司研发始终以临床需求、患者受益为导向，现建有厦门、上海双研发中心，通过国家企业技术中心</p>

认定。截止 2022 年底,公司研发人员 465 人。报告期内,研发投入 17453.19 万元,同比增长 11.79%,占营业收入 20.72%,新增 5 项发明专利授权。公司基于自主知识产权的专利技术,以伴随诊断试剂为核心,打造了从上游的样本处理/核酸提取,到下游的自动报告/数据管理系统的肿瘤精准检测整体解决方案。

2、海外市场业务情况

公司海外业务及 BD 团队 70 余人,100 余家国际经销商,覆盖全球 60 多个国家和地区。2022 年,公司海外市场实现营业收入 14508.37 万元,同比增长 37.74%;在日本、新加坡、欧洲、南美、“一带一路”沿线国家等重点海外市场招聘了本地员工,在深耕东亚和欧盟市场的基础上,进一步向东南亚、中东、南美等市场拓展;PCR-11 基因产品中 EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS G12C、RET 等七个靶点已在日本获批伴随诊断,纳入日本医保后市场推广卓有成效,该产品在欧盟及海外其他地区的注册报批工作正在进行中;与阿斯利康达成全球合作,推动 HRD、HRR、BRCA 等多项伴随诊断在中国、欧洲及日本的开发和商业化。

3、PD-L1 产品的市场推广情况及免疫组化产品布局

公司的免疫组化产品聚焦在肿瘤 ADC 药物的 CDx (如 c-Met、HER2、Claudin18.2 等),也涵盖了常见肿瘤常规的免疫组化靶标,并有自动化染色仪及配套试剂。PD-L1 产品于 2022 年 3 月获得 NMPA 批准,成为首个获批的国产 PD-L1 检测产品。2022 年已完成 100 多家医院的预实验及准入工作,为公司在免疫组化市场的开拓奠定基础。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。

4、LDT 政策,对公司的影响

2021 年,国务院颁布《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂,符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要,可以自行研制,在执业医师指导下在本单位内使用。”这里的自行研制指的是 LDT 产品,明确界定 LDT 产品是 IVD 产品的补充,其主要目的是缓解注册产品审批速度和临床实际需求之间的时间差。2023 年初,国家药监局、国家卫健委联合发文《关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》,北京、上海等地将部分公立医院列为 LDT 产品的试点医疗机构。在已经获批

上市的 24 个 III 类 IVD 产品基础上,公司按照 III 类 IVD 产品开发标准,储备了丰富的 LDT 产品线并正在进行注册报批(如指导卵巢癌/前列腺癌/胰腺癌/乳腺癌 PARP 抑制剂用药的 HRR、HRD 产品,指导泛癌种靶向治疗检测的 Classic Panel,满足泛癌种多组学检测需求的 Master Panel,以及多款分子分型、辅助诊断和肿瘤早测产品)。同时,在继续夯实 PCR 多基因产品、NGS10 基因、BRCA1/2 等各癌种战略产品的医院准入工作基础上,公司积极响应北京、上海等地医院的 LDT 试点政策,发挥公司技术研发、产品转化、供应链/生产/质量管理、实验室运营管理及技术服务的整体优势,配合试点医院建立 LDT 产品研发、制备、使用、质控流程,推动 LDT 产品成熟后向 IVD 产品转化。

5、药企合作业务情况

以伴随诊断赋能原研药物临床,推动更多、更好的治疗方式服务患者是公司明确的战略方向,2022 年公司药物临床研究服务业务实现营业收入 8603.84 万元,同比增长 58.81%,与阿斯利康、皮尔法伯、和黄医药、百济神州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。公司在 PCR、NGS、IHC、FISH 等各技术平台均有成功的伴随诊断产品开发及注册经验。在 PCR 平台上,公司 PCR-11 基因产品是礼来、安进、默克、武田、皮尔法伯、海和、广生堂等十三家药企肿瘤药物的伴随诊断;在 NGS 平台上,NGS-10 基因产品是强生、武田等药企肿瘤药物的伴随诊断, BRCA1/2 产品是阿斯利康、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;在 IHC 平台上, PD-L1 产品是默沙东帕博利珠单抗(K 药)和恒瑞医药卡瑞利珠单抗的伴随诊断, HER2 产品是百济神州等药企肿瘤药物的伴随诊断, MET 产品是和黄医药等药企肿瘤药物的伴随诊断;在 FISH 平台上, HER2 产品是百济神州等药企肿瘤药物的伴随诊断。目前,公司伴随诊断合作的 EGFR、KRAS、BRCA1/2、MSI、IDH、PD-L1 等 11 个靶点的多款创新肿瘤药物已经获批上市。肿瘤药物伴随诊断的选择关系到药物临床研究的成败,关系到药物能否顺利获批,知名药企选择公司进行伴随诊断的合作开发,是对产品品质和企业品牌的最高肯定,也为公司拓展新的业务领域奠定了良好的基础。

6、公司处于注册申请中的产品情况

	<p>公司的 MSI、PCR-11 基因、IDH 等产品已完成临床试验并处于 NMPA 审批中；突破跨国企业算法专利封锁的 HRD 产品正在申请国家创新医疗器械；此外 Classic Panel 等多个产品的报批工作正在快速推进中。</p> <p>7、检测试剂及药物临床研究服务毛利率变动的主要原因</p> <p>公司检测试剂业务毛利率变动主要是产品结构变化等因素引起；药物临床研究服务在不同阶段的成本投入差异较大，收入按照研究里程碑进行确认，因此毛利率存在期间波动。</p>
附件清单（如有）	无