

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：2023-003

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	中金公司 何子瑜/府嘉颖；中信证券 陈竹/宋硕/曾令鹏；兴业证券 孙媛媛/东楠/翁雨晴；国信医药 张佳博/张超；上海证券 邓周宇/周海涛；嘉实基金 胡涛、谢泽林；人保资产 吴锋；平安基金 刘杰；混沌投资 魏来；远信投资 赵巍华；光大证券 刘勇；泰康资管 涂健；汇添富 陈潇扬；安联保险资产 边鑫；淡水泉 吴竞尧/时旭；广发基金 邱羽；长信基金 胡梦承；JF Asset Management Limited Vincent Yu；信达澳银 李东升；招商信诺资产 詹孝颖；博裕资本 周子谦；大成基金 戴军；Pinpoint Bingliang Yan；JK Capital Management Ltd. Sherry 等 288 位投资者。（排名不分先后）
时间	2023 年 8 月 1 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>2023 年上半年，公司实现营业收入 4.59 亿元，同比增长 16.87%，净利润 1.27 亿元，同比增长 41.97%，扣非净利润 1.09 亿元，同比增长 42.64%；2023 年 Q2 实现营业收入 2.64 亿元，同比增长 41.34%，创下了公司 2022 年以来单季度收入新高；国内、国际收入在 Q2 都取得快速增长，同比增长均超过 41%，整体恢复态势良好。</p> <p><b>1、公司研发情况</b></p> <p>技术创新和产品转化是公司不懈的追求，艾德的理念十五年如一日，精准研发，研发始终以临床需求、患者受益为导向，现建有厦门、上海双</p>

研发中心，通过国家企业技术中心认定。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，从分子病理延伸到组织病理，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。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；此外，LDT 产品还有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）。

## **2、HRD 产品的注册进展**

HRD 产品已获得欧盟 CE 认证，在国内的临床注册研究已经启动，正在申请国家创新医疗器械。同时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；公司凭借自主专利的算法、优异的产品性能和简便的操作体验，通过阿斯利康筛选伴随诊断产品的严格考核，巩固了在 HRD 检测领域的领先地位。

## **3、MSI 产品的上市进度**

该产品已处于注册审批的最后阶段，请关注公司后续公告。MSI 检测除了预测实体瘤免疫治疗疗效之外，还可用于林奇综合征的诊断，化疗疗效预测等。在结直肠癌诊疗领域，MSI 与 KRAS、BRAF、NRAS 基因作为必须要检测的生物标志物被写入专家共识之中，公司已于 2015 年获批上市了 KRAS/NRAS/BRAF 联检产品，将与 MSI 伴随诊断产品联用，全面满足结直肠癌诊疗刚性需求。

## **4、国内市场情况**

公司以临床需求、患者受益为导向，顺应法规政策要求，长期以来一直坚持以院内市场作为主赛道，400 余人的直销团队覆盖头部 500 多家医院，同时配备齐全的市场、医学、技术支持团队承担售前售后服务工作。近年来，医改、医保、基因检测强化监管、医疗反腐等等政策都非常有利于公司长期坚持的理念：用合规、高品质的产品和服务帮助医院建立院内检测能力，让肿瘤患者享受到真正有保障的精准医疗，这一商业模式才是长期可持续发展的模式。

2023 年上半年，公司国内市场继续夯实肺癌、肠癌、甲状腺癌 PCR 多基因产品，卵巢癌、乳腺癌 BRCA1/2 等战略产品的医院准入工作，继

续推动 PD-L1 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。同时，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。2023 年上半年国内市场实现营业收入 38185 万元，同比增长 13.87%。

#### **5、国际市场情况**

国际市场是公司收入重要的增长点，参与国际竞争也是企业打造国际品牌的重要举措，公司国际业务及 BD 团队在过去的两年进行了比较大幅度的扩张，在新加坡、香港、加拿大设有全资子公司，在荷兰设有欧洲物流中心，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；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；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。2023 年上半年国际市场实现营业收入 7686 万元，同比增长 34.44%。

#### **6、免疫组化产品布局及 PD-L1 产品的推广情况**

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二抗试剂。PD-L1 产品已完成 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。

#### **7、公司竞争优势**

行业及公司发展现阶段，竞争优势来源于公司综合优势，包括多年积淀的自主研发实力、领先获批的合规高品质产品、强大的销售渠道以及国际化的品牌形象。公司始终坚持以临床需求、患者受益为导向，选择最合适的技术平台进行产品研发转化，通过注册报批合规、高品质的诊断产品，服务于最广泛的肿瘤患者；同时顺应法规政策要求，坚持以院内市场作为主赛道，400 余人的直销团队覆盖头部 500

	<p>多家医院，配备齐全的市场、医学、技术支持团队承担售前售后服务工作，全方位服务客户，帮助患者避免药物的误用、滥用，从精准医疗中最大受益。</p> <p><b>8、行业需求端的情况</b></p> <p>随着全球老龄化加剧、肿瘤发病率上升及肿瘤患者生存期延长，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惠及更多患者，肿瘤诊疗行为进一步规范，必要检测的渗透率将持续提升，为合规、领先企业带来更广阔的发展前景。</p> <p><b>9、药企合作业务情况</b></p> <p>药企临床研究服务收入继续保持高速增长，2023年上半年收入达到2541万元，同比增长38.34%。公司PCR、NGS、IHC及FISH四大技术平台的产品都与多家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。</p>
附件清单（如有）	无