

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：2025-001

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 孙媛媛/东楠/龚涵清；国君海通 赵峻峰；中信证券 李文涛；中金公司 陈诗雨；国联民生证券 林艾灵；中信建投证券 喻胜锋；华创证券 李婵娟/张良龙；国盛证券 杨芳/王震；国信证券 张超；银河证券 孟熙；嘉实基金 孙晓晖；景领投资 张轶伦；天弘基金 刘莹；招商基金 周雨婷；广发基金 邱羽；汇添富 劳杰男；国寿安保 王雪莹；华夏基金 李平祝；招商信诺 詹孝颖；高毅资产 刘慧敏；浦银安盛 龚剑成；诺安基金 简隼等 90 余位投资者。（排名不分先后）
时间	2025 年 4 月 22 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、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	2024 年，在市场竞争格局持续变化、细分行业加速洗牌的背景下，公司积极应对行业变革，坚守合规经营理念，持续深耕国内院内市场，加速推进国际化战略布局，并通过优化内部组织架构，为未来持续提升经营效益和长期稳健发展奠定坚实基础。2024 年度，公司实现营业总收入 11.09 亿元，同比增长 6.27%，归属于上市公司股东的净利润 2.55 亿元，受资产减值计提 3,836.90 万元的影响，公司利润总额相应减少；国际销售及药企商务实现营收 3.32 亿元，同比增长 28.61%，国际化布局成效显著。2025 年第一季度，公司实现营业总收入 2.72 亿元，同比增长 16.63%，归属于上市公司股东的净利润 9,047.18 万元，同比增长 40.92%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 8,722.35 万元，同比增长

53.07%。

### 1、2024 年公司研发情况

公司始终将技术创新和塑造新质生产力作为公司发展的核心驱动力。研发工作紧密围绕临床需求和患者获益展开，现已建成厦门、上海双研发中心，并获得国家企业技术中心认定，新获批工信部制造业单项冠军企业称号。2024 年，公司研发团队规模达到 523 人，研发投入 2.16 亿元，同比增长 6.35%，占营业收入的 19.49%，新增 5 项发明专利授权。在新产品获批方面，公司取得了一系列突破性进展：PCR-11 基因产品成功获批在国内上市；突破算法专利封锁的 HRD 产品进入创新医疗器械特别审查程序，目前公司获得 3 个创新医疗器械认定，1 个医疗器械获优先审批认定，细分行业数量最多；PD-L1 产品新增获批用于胃癌伴随诊断；IDH1 产品获批国内首个血液肿瘤伴随诊断；HER2\ER\PR 抗体试剂及双倍通量的实时荧光定量 PCR 分析仪也相继获批上市。截至目前，公司已累计获得 32 个 III 类医疗器械注册证，在细分行业遥遥领先。

基于自主知识产权的专利技术，公司坚持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。在现有 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/乳腺癌/前列腺癌/胰腺癌 PARP 抑制剂用药的 HRD、HRR 产品，指导泛癌种靶向治疗检测的 Classic Panel、OncoPro，满足泛癌种多组学检测需求的 Master Panel，疗效监测以及复发预测的 MRD，以及多款 ADC 药物的 IHC 伴随诊断产品等）。

### 2、2024 年国内市场情况

国内市场是公司收入的基石。公司始终秉持可持续、盈利性增长的发展理念，深耕院内市场，充分发挥合规优势，稳步推进合规产品的医院准入。2024 年，面对市场环境变化与发展挑战，公司完成组织架构调整和优化，全面提升新竞争环境下的市场应对能力，为新一轮高质量发展和精细化管理积蓄势能。2024 年，公司国内销售实现营收 7.77 亿元，同比下降 1.08%，25 年 Q1 国内销售已恢复稳健增长。公司拥有一支近 400 人的专业化服务团队，从市场、医学、技术支持到商务，为国内头部 500 多家医院提供合规、高品质的创新产品；同时依托上海、厦门两家资质齐全的医学检验实验室，以 III 类 IVD 产品注册标准开发 LDT 产品，积极响应试

点医院建立 LDT 产品研发、制备、使用及质控体系的需求，推动 LDT 产品成熟后向 IVD 产品转化。

### 3、2024 年国际市场业务情况

国际市场是公司收入重要的增长点，参与国际竞争是企业打造国际品牌的重要举措，也符合国家鼓励和促进国内医药企业“走出去”的政策导向。2024 年，公司国际销售及药企商务实现收入 3.32 亿元，同比增长 28.61%，继续保持稳健成长。目前，公司已组建起 70 余人的国际化业务及 BD 团队，与全球 100 余家国际经销商建立战略合作关系。通过在新加坡、香港、加拿大设立全资子公司，以及在荷兰建立欧洲物流中心，公司构建起覆盖全球的运营网络。同时，公司在新加坡、日本、欧洲、拉丁美洲及“一带一路”沿线等重点市场组建本地化团队，形成了以东亚和欧洲市场为战略支点，逐步向东南亚、中东、非洲、拉丁美洲等新兴市场辐射的全球化布局。FGFR2 产品日本获批上市；PCR 11 基因产品新增三款药物伴随诊断，该产品在海外其他地区的注册报批正在进行中。

### 4、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。2024 年，公司药企合作版图持续扩大，合作领域与区域不断延伸。公司已建立起覆盖多技术平台的伴随诊断解决方案，包括 PCR、NGS、IHC、FISH 和 Sanger 等平台，为全球药企提供全方位服务。在 PCR 平台，PCR 11 基因产品已成为礼来、安进、默克等十三家药企肿瘤药物的伴随诊断产品；在 NGS 平台，NGS 10 基因、BRCA1/2、HRD 等产品是强生、阿斯利康等药企肿瘤药物的伴随诊断产品；在 IHC 平台，PD-L1、HER2、MET 等产品是默沙东、基石、百济神州、和黄医药等药企肿瘤药物的伴随诊断产品；在 FISH 平台，HER2 产品是百济神州等药企肿瘤药物的伴随诊断。公司持续深化与全球药企的战略合作，与施维雅、勃林格殷格翰等多家国际知名药企达成新的伴随诊断合作。目前，公司已成功开发涉及 EGFR、KRAS、MET、RET、BRCA1/2、MSI、PD-L1、HER2、FGFR2 等 13 个靶点的多款伴随诊断产品，支持多个创新肿瘤药物获批上市。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。

### 5、行业发展前景

肿瘤治疗领域正全面进入“精准医疗”时代，而肿瘤基因检测作为实现“精准医疗”的前提和基础，正逐步走向成熟。当前，受多重因素推动，其中包括肿瘤发病率上升、靶向治疗及免疫治疗的快速普及、政策环境的持续优化以及技术创新能力的不断提升，肿瘤基因检测领域正在呈现出蓬勃发展的态势。

公司战略与行业发展趋势深度契合，公司坚持合规产品院内销售的战略优势愈发凸显。公司将持续受益于行业集中度的提升，进一步巩固竞争优势，推动肿瘤精准医疗在院内普惠落地，为患者提供更优质、更高效的产品及服务。

### 6、行业监管政策趋势

行业合规化趋势逐渐清晰，行业集中度不断提升。监管政策持续保持高压态势，强调抗肿瘤药物临床应用前必须要进行“病理组织学确诊”以及“合规”的“基因检测”。政策还明确检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，尤其是经过伴随诊断验证的方法。2022年以来，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》，以实际行动推进肿瘤基因检测的合规整治，加速行业的规范化和高质量发展。随后，国内多地出台医疗机构样本外送检测管理规范的通知，明确要求加强样本管理，严查严管样本外送检测。随着肿瘤基因检测行业整顿的进一步深入，以及资本市场风险偏好降低、投资风格转变，合规的龙头企业有望多方获益。

### 7、公司产品医保覆盖情况

公司产品目前未进入国家医保。肿瘤基因检测项目被纳入北京、福建、广东、安徽等省市医保，进一步推动了检测渗透率的提升。

### 8、关税对公司的影响

公司国际市场主要聚焦在东亚、欧洲及东南亚等国家/地区。公司特别注重研发和生产关键原材料的供应商管理工作，不存在关键原材料仅有一家进口供应商的情况。

### 9、免疫组化平台的情况

在免疫组化平台上，公司的产品聚焦在肿瘤 ADC 药物的 CDx (如 c-

	<p>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自产二抗试剂和配套周边试剂。公司目前已获批三类免疫组化产品有 PD-L1\HER2\ER\PR 抗体试剂。</p> <p><b>10、创新药行业的蓬勃发展是否会带动伴随诊断行业</b></p> <p>药企持续投入大量资源开发新靶点、新药物和新疗法。在全球肿瘤药物研发管线中, 靶向及免疫治疗药物占比已超过一半, ADC 药物、双抗等创新药物加速上市。药物靶标与疗效之间的对应关系愈发明确, 这不仅推动了肿瘤治疗的进步, 也直接带动了相关基因检测需求的快速增长。公司与多家知名药企达成多项伴随诊断合作。</p>
附件清单 (如有)	无