

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2017-001

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 股票交易异常波动公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、股票交易异常波动的情况介绍

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）的股票（证券简称：艾德生物，证券代码：300685）连续两个交易日（2017年8月3日、2017年8月4日）内日收盘价格涨幅偏离值累计超过20%，根据深圳证券交易所的相关规定，属于股票交易异常波动的情况。

### 二、公司关注及核实情况的说明

针对公司股票交易异常波动，公司董事会对公司、控股股东及实际控制人就相关事项进行了核实，现就有关情况说明如下：

- 1、公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处；
- 2、公司未发现近期公共传媒报道了可能或已经对本公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息；
- 3、公司目前的经营情况及内外部经营环境未发生重大变化；
- 4、经核查，公司、控股股东和实际控制人不存在关于本公司的应披露而未披露的重大事项，也不存在处于筹划阶段的重大事项；
- 5、经核查，公司控股股东、实际控制人在股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票情形；
- 6、公司不存在违反公平信息披露的情形。

### 三、是否存在应披露而未披露信息的说明

本公司董事会确认，本公司目前没有任何根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；董事会也未获悉本公司有根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定

应予以披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

#### 四、本公司认为必要的风险提示

公司郑重提醒投资者，投资者应充分了解股票市场风险及本公司《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中披露的风险因素，审慎决策，理性投资。

公司特别提醒投资者再次关注公司的以下风险因素：

##### 1、行业竞争加剧风险

我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，同时由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。随之而来，市场竞争层次也将从价格、资源导向转变为技术、应用导向，市场竞争程度愈发激烈。未来，如果公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将导致公司竞争力减弱，对公司未来业绩产生不利影响。

##### 2、主营业务收入来源集中风险

2014年-2016年（以下简称“报告期内”），人类EGFR基因突变检测试剂盒销售收入为公司主要收入来源，报告期内，占公司营业收入比重分别为63.43%、54.73%及47.00%。尽管报告期内，公司肿瘤精准医疗分子诊断产品种类不断丰富，EML4-ALK融合基因检测试剂盒、人类ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒等产品销售占比逐步提升。但是，人类EGFR基因突变检测试剂盒销售收入占公司营业收入比重仍接近50%，如果此类产品销售受到市场竞争加剧、替代技术发展等因素影响，将会对公司未来业绩产生不利影响。

##### 3、产品用途集中与临床应用单一风险

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及相关检测服务。目前，借助分子诊断检测肿瘤患者特定基因突变的情况，从而选择靶向及化疗抗肿瘤药物，实施精准医疗已成为西方发达国家肿瘤治疗的主流临床治疗方案。靶

向药物正在成为最主要的抗肿瘤药物。但是，随着临床医学的不断进步，肿瘤治疗方案仍在不断发展。如果公司不能在后续的研发过程中，满足临床治疗技术的发展需求或者以靶向用药为代表的精准医学治疗方案被更为有效的临床治疗技术所替代，公司将面临较大的经营风险。

#### 4、毛利率下滑风险

报告期内，公司毛利率保持在较高水平，一方面体现出公司处在较为前沿的临床应用领域，一方面也反映了公司较强的市场竞争力。但是，在未来的经营过程中，市场竞争加剧、政策环境变化等因素都有可能影响到公司的产品销售价格，进而影响公司的毛利率。如果公司的毛利率出现下滑，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

#### 5、新产品研发及注册风险

体外诊断是技术密集型行业，技术革新演进较快。能否不断研发出满足市场需求和技术发展方向的新产品是公司能否在市场竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂须经过产品标准核准、临床试验、注册检测、注册审批等程序方可获得医疗器械注册证书，周期较长。如果公司不能及时开发出新产品并通过注册，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

#### 6、临床检测服务执业风险

公司子公司厦门艾德生物技术研究中心有限公司(以下简称“艾德生物技术”)持有医疗机构执业许可证，从事与肿瘤分子诊断相关的临床检验项目。报告期内，公司检测服务收入分别为574.54万元、1,473.77万元和3,424.49万元，占营业收入比例分别为5.38%、8.33%和13.56%。公司的临床检测服务业务均基于已经科学验证的检验方法，制定了严格的质量控制流程，能够有效保证检验结果准确度。然而，作为医疗执业机构，如果公司临床检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，公司需为此承担相关医疗责任和损失赔偿责任，同时，会对公司的市场声誉和经营业绩产生重大不利影响。

#### 7、核心技术泄密与核心技术人员流失风险

作为技术导向型企业，试剂配方、制备技术等核心技术是公司核心竞争力的

来源。出于保护核心竞争力的需要，公司已将核心技术平台申请了专利，并对基于技术平台形成的产品亦申请发明专利，寻求双重保护。然而，由于产品发明专利申请授权周期较长，公司有个别产品的发明专利尚未获得授权。公司技术专利保护也无法覆盖全部技术应用领域。同时在技术研发过程中，公司核心技术人员对公司核心技术均有不同程度的了解。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队流失，不仅影响公司的后续技术开发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成负面影响。

#### 8、行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

#### 9、成长性风险

公司处于体外诊断行业，行业增长速度较快、市场前景广阔。在肿瘤精准医疗分子诊断领域，公司具有较为显著的技术优势、产品优势、营销网络和服务优势，业务规模增长较快。2014年度、2015年度和2016年度，公司营业收入分别为10,681.08万元、17,687.76万元及25,298.70万元，2014-2016年年均复合增长率为53.90%。公司结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以期保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场竞争环境存在较大不确定性，市场竞争激烈程度也在不断提高，公司可能无法实现预期的经营目标。同时，随着公司业务规模的增加，保持以往较高经营业绩增速的难度也逐渐增加，公司未来经营面临成长性风险。

#### 10、税收优惠政策变化和政府补助不可持续风险

根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）相关规定，自2014年7月14日起，公司对外销售自行生产的检测试剂产品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。根据《高新技术企业认定管理办法》国科发火

[2008]172号规定，艾德生物于2012年7月11日取得编号为GF201235100114号高新技术证书，有效期限为三年，2012年度、2013年度、2014年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物于2015年10月12日取得编号为GR201535100246号高新技术证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物技术于2015年10月12日取得编号为GR201535100285号高新技术证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三款“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”，子公司艾德生物技术针对患者的检测服务收入免征营业税。自2016年5月1日起，艾德生物技术根据“财税[2016]36号”《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》之附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第七条，对提供的医疗服务项目享有免征增值税的税收优惠。报告期内，公司及子公司享受的税收优惠对公司业绩影响较小具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
所得税优惠金额	528.33	421.53	246.37
研发费用加计扣除优惠额	517.80	302.52	178.86
增值税优惠金额	753.49	509.89	179.27
营业税优惠金额	24.00	73.69	2.57
税收优惠占利润总额的比例	24.96%	53.15%	26.49%

注：所得税优惠金额依据25%企业所得税率测算，研发费用加计扣除依据25%企业所得税率测算，增值税优惠金额依据简易办法6%征收率测算，营业税优惠金额依据5%营业税率测算。2014、2015年度税收优惠占当期净利润比重较高主要由于股份支付影响。因股份支付影响分别减少2014年度、2015年度的净利润209.87万元、1,171.92万元。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，充分体现了公司从属行业对于国计民生的重要性。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

除上述税收优惠外，报告期内，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
计入当期损益的政府补助	1,120.64	545.16	651.21
占利润总额比例	15.34%	22.16%	28.41%

上述政府补助体现了政府部门对高新技术企业的扶持，受股份支付影响，2015年度、2014年度占比较高。2016年度，公司政府补助占利润总额比重显著下降。政府补助对公司经营业绩不存在重大影响，但是，未来政府补助的减少将影响公司未来利润总额水平。

#### 11、应收账款坏账损失风险

2014年至2016年各年末，公司应收账款净额分别为4,428.01万元、8,191.55万元和11,021.32万元，占当期营业收入的比例分别为41.46%、46.31%和43.56%，占当期期末资产总额的比例分别为25.10%、27.08%和31.20%。公司应收账款净额随公司业务规模增长逐年上升。虽然，公司客户主要为医疗机构，信用较好。但未来随着销售规模的进一步扩大，公司应收账款数量和占比可能继续呈上升趋势，如果未来客户信用情况或与公司合作关系发生恶化，将形成坏账损失；如果应收账款回收周期较长，公司需计提相应的坏账准备，随着应收账款规模扩大、账龄增加，坏账准备金额会相应增加，减少公司盈利；如果应收账款规模扩大，会减少公司经营性现金流，增加公司资金周转风险。

#### 12、本次发行后公司净资产收益率下降风险

公司2014年度、2015年度和2016年度扣除非经常性损益后归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为28.60%、14.07%和17.58%，保持在了相对较高水平。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加。而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力没有大幅提高，则面临净资产收益率下降风险。

#### 13、新增固定资产折旧风险

本次募集资金投资项目建成后，每年新增折旧和摊销费用2,098.75万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可

能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

#### 14、募集资金投资项目投产产品审批风险

公司募集资金投资项目中，分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目涉及行业资质或许可项目。公司目前已具备开展该项目所需的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》，计划投产产品大部分已取得《医疗器械注册证》，相应的专利申请及进入实质审查阶段。公司暂未取得《医疗器械注册证》的计划投产产品中，人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒已完成全部研发工作，进入国家食药监局注册申请阶段；肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒、肿瘤风险基因联合检测试剂盒均处于正常的研发过程中。公司分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目达产后，如果前述三个产品未能如期通过国家食药监局注册申请，取得《医疗器械注册证》，则会导致相关产品无法生产、销售，进而影响该项目的经营效益回报。

#### 15、新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目分子诊断试剂和二代基因测序仪产业化项目投产后，公司新增试剂产能30万人份。尽管公司已结合报告期内主导产品销量增长情形以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，且整个体外诊断市场仍保持较快增长速度，公司拥有覆盖全国的销售网络，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的客观因素，公司将面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

#### 16、管理风险

报告期内，公司资产和业务规模均大幅增加，2016年末总资产较2014年末增长100.24%，2016年度营业收入较2014年度增长136.86%。本次发行募集资金投资项目建成后，公司资产和业务规模预计将进一步增加。公司已从初创型企业进入快速成长阶段。业务和企业发展阶段的变化对公司的采购供应、销售服务、物流配送、人力资源和财务管控等方面提出了更高的要求，增加了公司运营管理的难度。公司需要在保持业务快速发展的前提下，提升内部管理水平，快速响应市场变化，准确判断行业技术演进趋势。如果公司经营管理团队不能适应业务发展阶

段的变化，不能满足更高的运营管理要求，公司的经营业绩将受到不利影响。

#### 17、子公司经营场所租赁风险

公司子公司艾德生物技术向厦门高新技术创业中心租赁厦门市火炬高新区创业园诚业楼601、602、603、604室用于开展肿瘤患者相关基因检测服务。2014年10月23日，艾德生物技术已取得厦门市卫生和计划生育委员会核发的医疗机构执业许可证，执业地址为厦门市火炬高新区创业园诚业楼601-604室，有效期至2017年10月22日。艾德生物技术租赁上述房屋开展相关业务符合卫生部门相关法规要求。出租房屋位于厦门市火炬高新区创业园内，厦门火炬高技术产业开发区为国家级高新技术产业开发区，园区建设手续完备。出租方厦门高新技术创业中心为是厦门火炬高新区管委会直属、不以盈利为目的的科技产业化服务机构，负责园区入驻企业服务及产业孵化。艾德生物技术所从事的肿瘤患者相关基因检测服务也符合园区产业导向。因此，艾德生物技术上述房屋租赁关系较为稳定。鉴于检测服务业务所需实验室建设需满足卫生部门的相关要求，需要一定建设周期。同时，实验室执业地址搬迁需办理执业许可证变更。如果艾德生物技术租赁场所因出租方原因无法续租，公司可能无法及时取得新的经营场所，开展相关检测服务业务。实验室搬迁会在短期内对艾德生物技术的检测服务业务产生不利影响。

#### 18、公司业绩下滑风险

诊断试剂行业竞争逐步加剧。行业政策随着我国医疗卫生体制改革的深入仍在不断完善、调整。公司处于快速发展阶段，自身经营也面临技术研发、内部管理、财务控制等多重经营风险。同时，本次募集资金投资项目的实施也存在一定程度的不确定性。上述风险在单个极端情况或多个叠加情况下，将可能导致公司当年营业利润较上年下滑50%以上。

上述风险为公司主要风险因素，将直接或间接影响本公司的经营业绩，有关公司风险因素的全部内容详见公司于2017年7月20日在巨潮资讯网披露的《招股说明书》“第四节风险因素”。

公司董事会郑重提醒广大投资者：“《证券时报》、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司选定的



信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。”

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2017年8月4日