

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2018-018

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2017 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

| 姓名 | 职务 | 无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因 |
|----|----|----------------------|
|----|----|----------------------|

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

| 未亲自出席董事姓名 | 未亲自出席董事职务 | 未亲自出席会议原因 | 被委托人姓名 |
|-----------|-----------|-----------|--------|
|-----------|-----------|-----------|--------|

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 80,000,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.4 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 8 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

| | | | |
|----------|----------------|----------------|--------|
| 股票简称 | 艾德生物 | 股票代码 | 300685 |
| 股票上市交易所 | 深圳证券交易所 | | |
| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 | |
| 姓名 | 罗捷敏 | 杨守乾 | |
| 办公地址 | 厦门市海沧区鼎山路 39 号 | 厦门市海沧区鼎山路 39 号 | |
| 传真 | 0592-6806203 | 0592-6806203 | |
| 电话 | 0592-6806830 | 0592-6806830 | |
| 电子信箱 | sid@amoydx.com | sid@amoydx.com | |

2、报告期主要业务或产品简介

公司自成立伊始，就致力于研发生产符合国家法律及行业规范、服务于肿瘤精准医疗的基因检测系统解决方案/系列产品，以满足肿瘤患者的临床检测需求。经过多年的技术积累和销售渠道建设，现已形成了技术领先、品种齐全的产品线，同时组建了一支人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发及销售团队。公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。公司拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的ADx-ARMS®、Super-ARMS®专利技术，基于核心技术的优势，公司陆续研发了19种单基因或者多基因联合检测试剂，均为我国首批取得国家药监局（CFDA）医疗器械注册证书和通过欧盟CE认证的产品。在欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）、国家卫计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，成为全球50多个国家和地区数百家大中型医院肿瘤分子诊断的首选产品。

（一）主要业务和产品

1、检测试剂

公司产品用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。针对目前肿瘤精准医疗最重要的EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2等基因位点，公司共有19种获得CFDA注册证书的单基因或者多基因联合检测试剂，适用于检测包括组织、血液ctDNA在内的各种类型样本。报告期内，公司检测试剂业务实现营业收入30,193.59万元，比去年同期增长38.41%。

截至报告期末，公司拥有医疗器械注册证18项。报告期末至报告披露日，公司新增医疗器械注册证1项。公司主要产品如下：

| 类别 | 产品名称 | 适用疾病 | 说明 |
|--------------------|------------------------------|---------|--|
| 靶向药物 伴随诊断 试剂 | EGFR基因突变检测试剂盒（ADx-ARMS®技术） | 非小细胞肺癌等 | EGFR基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。 |
| | EGFR基因突变检测试剂盒（Super-ARMS®技术） | | |
| | EML4-ALK融合基因检测试剂盒 | | EML4-ALK基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。 |
| | ROS1基因融合检测试剂盒 | | ROS1基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。 |
| | EML4-ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒 | | 一次性检测EML4-ALK基因融合和ROS1基因融合。 |
| | EGFR/ALK/ROS1基因 | | 一次性检测EGFR/ALK/ROS1基因突变。 |

| | | |
|----------------------------------|---------------|---|
| 突变联合检测试剂盒 | | |
| KRAS基因突变检测试剂盒 | 结直肠癌、非小细胞肺癌等 | KRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。KRAS基因突变对易瑞沙、特罗凯等靶向药物无效。 |
| NRAS基因突变检测试剂盒 | | NRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。 |
| KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒 | | 一次性检测KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变。 |
| KRAS/NRAS基因突变检测试剂盒 | | 一次性检测KRAS/NRAS基因突变。 |
| KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒 | | 一次性检测KRAS/NRAS/BRAF基因突变。 |
| BRAF基因V600E突变检测试剂盒 | 结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等 | BRAF基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。 |
| HER-2基因扩增检测试剂盒 | 乳腺癌、胃癌等 | HER-2基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。 |
| PIK3CA基因突变检测试剂盒 | 多种肿瘤 | PIK3CA基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。 |

注：公司上述靶向药物伴随诊断试剂均已取得CFDA医疗器械注册证。

报告期末至报告披露日，公司获批的人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法）是CFDA通过创新医疗器械特别审批通道，首次参照美国食品药品监督管理局（FDA）伴随诊断试剂标准审评的ctDNA检测试剂盒。该产品采用公司自主知识产权的新一代ctDNA基因突变检测技术——Super-ARMS®，延续了ADx-ARMS®技术简便、快速、准确、易普及等优点，灵敏度达0.2%，用于临床检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液ctDNA中EGFR基因突变状态，筛选适合接受一代至三代EGFR靶向药物治疗的患者。

2、检测服务

公司下设独立第三方医学检验机构——厦门艾德医学检验所，拥有卫计委颁发的“医疗机构执业许可证”。目前已建成了ADx-ARMS、Super-ARMS、二代测序（NGS）、数字PCR（ddPCR）、荧光原位杂交（FISH）、一代测序、免疫组化（IHC）等7大检测技术平台，按照CAP、CLIA检测实验室运行标准进行管理和质量控制，为医疗机构、药企临床研究、患者等提供专业的分子检测服务。公司检测服务业务主要由全资子公司艾德生物技术负责。报告期内，艾德生物技术实现营业收入2,660.98万元，比去年同期增长20.53%；实现净利润753.37万元，比去年同期增长75.68%。

公司检测服务业务按照临床适应症范围，可分为肺癌检测、结直肠癌检测、乳腺癌检测、甲状腺

癌检测、淋巴瘤检测、黑色素瘤检测、脑胶质癌检测、卵巢癌检测、胃癌检测、胃肠间质瘤检测等。服务周期根据临床适应症类别不同一般为3-10个工作日。检测服务具体服务流程如下：



报告期内的公司主营业务未发生重大变化。

（二）经营模式

公司拥有独立、完整的采购、生产、销售模式，并根据市场需求及自身发展情况，不断完善经营模式。

1、采购模式

公司实行集中采购管理制度，由采购部门统一负责原辅材料采购供应，保证公司生产经营工作的正常进行。采购部门根据《供方审核制度》及质量管理体系要求对初选范围内的供方就质量、价格、供货期等供应保证指标并结合样品检测和试用，进行供应商初评；后经采购部门负责人、使用部门代表会签，总经理批准，确定为合格供方，纳入《合格供方名录》，保持相对稳定的合作关系。供应商进入合格供方名录后，公司根据物料供应的重要性和使用频次，对供应商执行定期考核，依据年度汇总考核结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。

2、生产模式

公司主要产品均为试剂类产品，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等。根据产品特性

和客户需求，公司实行多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，生产计划以销定产并保证成品基本库存量以满足市场发货需求。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。

公司制定了严格的《生产流程管理制度》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

3、销售模式

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。因此，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，以保证学术推广的专业效果。公司销售模式的选择符合产品特点和临床市场需求，并且直销对销售渠道的把控较经销更具优势，也符合医改“两票制”减少中间流通环节的政策导向。

（三）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司凭借研发实力、品牌效应、销售渠道以及先发优势（独家获批产品）等优势，牢牢把握肿瘤精准医疗分子诊断细分市场快速发展的契机，以临床市场需求为导向，持续不断地推进新产品研发和技术创新，通过加强市场开拓力度以及销售队伍建设、完善公司治理结构等措施，促进公司主营业务持续、稳定、健康发展，实现公司经营业绩的有效提升。

报告期内，公司实现销售收入33,037.13万元，同比增长30.59%，归属于母公司股东的净利润9,406.58万元，同比增长40.33%。

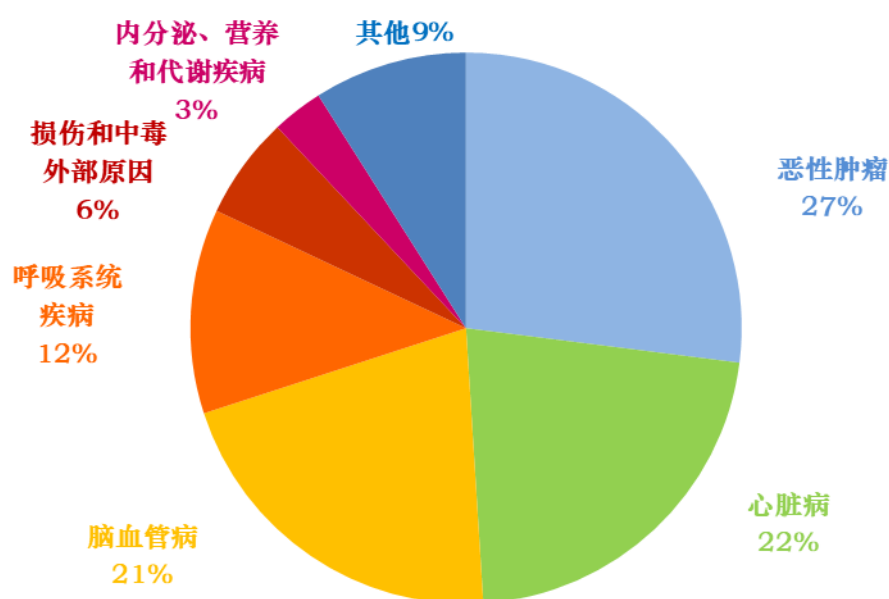
（四）公司所处的行业分析

体外诊断行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。国家药监局资料显示，我国体外诊断产品生产企业众多，规模大小参差不齐，产品质量水平差距明显，且主要集中在生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域。据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》统计分析，预计2019年我国体外诊断产品市场规模将达到723亿元，年复合增长率达18.7%。

分子诊断是体外诊断的重要细分领域，也是技术要求较高、发展较快的子行业之一。近年来，国务院、发改委、卫计委、工信部颁布的一系列重要政策中也明确强调要大力鼓励分子诊断行业的发展。分子诊断领域，我国虽起步较晚，但技术起点较高且相对成熟。分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强的优势，可用于遗传病、肿瘤、肝病、性病、肺感染性疾病、优生优育等领域。目前，分子诊断是体外诊断增长速度最快的子领域，全球范围内的增长速度达到14%，临床应用产品的主要技术路线包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）等。

精准医疗，是以每个患者的遗传信息为基础来决定治疗方案，从基因组成或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用等应答的个性，为每个患者选择最适宜的治疗方案。随着靶向药物在临床的广泛应用，肿瘤领域有望率先实现精准医疗。随着我国步入老龄化的快车道，肿瘤高发的态势有可能进一步加剧。据《全球癌症报告2014》显示，全球癌症病例总体呈现上升趋势，由2012年的1,400万，将逐年递增至2025年的1,900万，而中国新增癌症病例高居第一位。中国医学科学院肿瘤医院、国家癌症中心赫捷院士、全国肿瘤登记中心陈万青教授等于2016年在CA Cancer J Clin杂志上发表了2015中国癌症统计数据。据报告，中国2015年估计有429万例癌症新发病例，281万例癌症死亡。

2015年城市居民主要疾病死亡构成



数据来源：中国卫生与计划生育统计年鉴2016

肿瘤已经成为我国城乡居民最大的疾病死亡原因。目前，抗肿瘤药物主要分为抗代谢药、植物来源的抗肿瘤药及其衍生物、抗肿瘤激素类、抗肿瘤抗生素、烷化剂、铂类、免疫刺激剂和靶向药物等。肿瘤靶向药物利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，达到直接杀伤肿瘤细胞的目的，与化疗药物相比具有高特异性、高选择性、低副作用以及治疗效率高等优点。

由于患者个体间的遗传变异，肿瘤发病分子机制的不同、相同组织学的分子表达谱不同、信号转导通路的复杂性、药物基因组学和药效学存在差异，肿瘤靶向药物的疗效也存在差异，因此，利用分子诊断技术了解肿瘤患者基因突变的种类与状态从而选择最适合的靶向药物和制定个体化治疗方案是肿瘤靶向药物临床使用的必要程序。借助分子诊断技术，肿瘤靶向药物的临床疗效能够有效提高，同时能够避免药物误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。2015年7月，卫计委个体化医学检测技术专家委员会制订了《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》和《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》，要求实现肿瘤精准医疗用药基因检测标准化和规范化。我国每年新增肿瘤患者400多万人，可以预见，随着肿瘤靶向药物种类的不断丰富以及用药成本的下降，肿瘤精准医疗分子诊断试剂作为其临床用药的必要诊断程序，其市场前景非常广阔。

(五) 所处行业地位

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的ADx-ARMS®、Super-ARMS®专利技术，国内首批获得CFDA和欧盟CE认证的最齐全的肿瘤精准诊断产品线。在国内外室间质评（EMQN、PQCC等）中，公司产品连续多年保持优异的准确率和极高的使用率。

2017年，欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）、国家卫计委病理质控评价中心（PQCC）分别发布了2017年肺癌检测室间质评结果。公司自主研发生产的ADx®系列基因检测产品凭借优异的产品性能，在室间质评中继续拔得头筹，产品使用率蝉联第一。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

| | 2017 年 | 2016 年 | 本年比上年增减 | 2015 年 |
|------------------------|----------------|----------------|-----------|----------------|
| 营业收入 | 330,371,305.09 | 252,987,005.08 | 30.59% | 176,877,645.24 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 94,065,765.39 | 67,033,948.60 | 40.33% | 21,085,157.40 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 80,076,400.94 | 48,237,200.14 | 66.01% | 28,106,625.98 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 91,890,087.67 | 32,184,851.49 | 185.51% | 19,095,867.42 |
| 基本每股收益（元/股） | 1.38 | 1.12 | 23.21% | 0.35 |
| 稀释每股收益（元/股） | 1.38 | 1.12 | 23.21% | 0.35 |
| 加权平均净资产收益率 | 20.54% | 24.43% | -3.89% | 10.55% |
| | 2017 年末 | 2016 年末 | 本年末比上年末增减 | 2015 年末 |
| 资产总额 | 694,848,313.15 | 353,300,881.91 | 96.67% | 302,450,953.16 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 649,201,676.04 | 307,905,910.65 | 110.84% | 247,904,621.66 |

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

| | 第一季度 | 第二季度 | 第三季度 | 第四季度 |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 营业收入 | 61,949,217.81 | 86,705,666.72 | 93,983,932.83 | 87,732,487.73 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 16,485,821.37 | 27,588,956.36 | 23,789,742.43 | 26,201,245.23 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 16,018,219.45 | 26,531,633.40 | 22,154,309.35 | 15,372,238.74 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 15,795,208.71 | 16,638,759.15 | 26,006,150.83 | 33,449,968.98 |

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

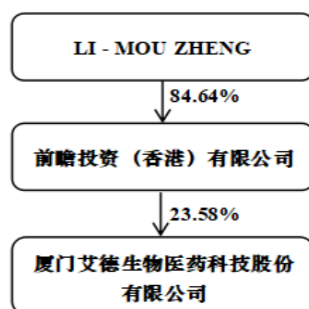
| 报告期末普通股股东总数 | 12,324 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 10,009 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------|------------|-------------------|---------|---------------------------|---|
| 前 10 名股东持股情况 | | | | | | | |
| 股东名称 | 股东性质 | 持股比例 | 持股数量 | 持有有限售条件的股份数量 | 质押或冻结情况 | | |
| | | | | | 股份状态 | 数量 | |
| 前瞻投资（香港）有限公司 | 境外法人 | 23.58% | 18,867,600 | 18,867,600 | | | |
| 厦门市海沧区屹祥投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 9.49% | 7,593,000 | 7,593,000 | | | |
| 厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 8.79% | 7,031,400 | 7,031,400 | | | |
| 福建省龙岩市鑫莲鑫投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 8.15% | 6,522,000 | 6,522,000 | | | |
| OrbiMed Asia Partners II, L.P. | 境外法人 | 6.61% | 5,284,200 | 5,284,200 | | | |
| 厦门龙柏宏信创业投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 4.87% | 3,899,400 | 3,899,400 | | | |
| QM18 LIMITED | 境外法人 | 3.72% | 2,978,400 | 2,978,400 | | | |
| 厦门市海沧区润鼎盛投资合伙企业（普通合伙） | 境内非国有法人 | 3.66% | 2,927,400 | 2,927,400 | | | |
| 苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 3.05% | 2,436,600 | 2,436,600 | | | |
| 厦门市德惠盛股权投资合伙企业（普通合伙） | 境内非国有法人 | 2.47% | 1,973,400 | 1,973,400 | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 上述股东之间不存在关联关系，也不属于一致行动人。 | | | | | | |

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

2017年8月2日，公司在深圳证券交易所创业板成功挂牌上市，这是公司发展历程中的一个重要里程碑。在公司董事会的领导下，管理层审时度势，积极举措，努力践行公司长期发展战略和2017年经营计划，积极应对经济和行业环境的新形势，以临床市场需求为导向，持续不断地推进新产品研发和技术创新，同时，公司进一步加强了市场开拓力度以及销售队伍建设，巩固公司的市场优势，强化公司核心竞争力，努力提升公司产品和服务品质，稳步推进各项业务顺利开展，使得公司在经营业绩、产品质量、技术研发和企业管理水平等方面都取得了良好的成绩，公司经营业绩保持稳健上升的发展态势。

报告期内，公司实现营业收入33,037.13万元，比去年同期增长30.59%；实现营业利润10,635.45万元，比去年同期增长71.41%；实现利润总额10,693.35万元，比去年同期增长46.37%；实现归属于母公司所有者的净利润9,406.58万元，比去年同期增长40.33%；实现归属于母公司所有者扣除非经常损益的净利润8,007.64万元，比去年同期增长66.01%。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

(一) 注重研发投入，加强技术创新，以高质量的合规产品赢得市场

持续技术创新是企业发展的核心动力，公司自成立以来，就重视自主研发和创新，研发团队采用项目制管理，确保灵活高效。报告期内，一方面，公司不断完善研发管理制度，将研发过程和销售过程、服务过程紧密结合起来，提高研发部门对业务的支持能力。另一方面，继续加大研发投入，不断提升研发能力，积极推进研发平台优化，深入挖掘自主专利技术潜力的同时布局新技术研发；改进生产工艺，提升产品质量，提高产品竞争力；积极洽谈对外合作，签订多项合作协议，掌握优势市场资源。

报告期内，公司研发投入5,082.81万元，比去年同期增长3.07%；获批牵头建设厦门市基因检测技术应用示范中心；基本完成上海研发中心的建设。同时公司分别与勃林格殷格翰启动肺癌EGFR基因突变血液检测合作项目、与北海康成（北京）医药科技有限公司就CAN008、CAN017研发伴随诊断生物标记物检测试剂盒项目展开合作、与百济神州（北京）生物科技有限公司就PARPi靶向药物BGB-290临床研究中患者的BRCA检测展开合作。截止报告期末，上述合作项目均正常进行中。

(二) 深化市场创新，加强营销建设与学术推广，巩固公司市场地位

报告期内，公司顺应国家医改形势，充分发挥“技术营销、学术营销和品牌营销”的特色优势，聚焦肿瘤精准医疗临床需求，通过与行业协会、跨国药企联合举办学术研讨会、技术培训班、交流论坛等方式，推广宣传最新的分子诊断技术与产品；同时，积极利用公司网站、微信公众号、专业论坛、电子刊物等多种互联网推广工具，促使公司的合规产品在临床市场迅速得以应用。

此外，公司加强营销网络的信息化建设，优化供应管理和财务管理功能，对供应物流、销售物流实施标准化和可视化管理，使各环节之间的业务整合，让信息系统能够上下延伸，确保信息传递的准确性与时效性，时时掌握客户需求变化，提升快速反应能力，为市场提供迅捷的支持和服务，有效的提高客户的满意度和忠诚度。

截止报告期末，公司在国内十三个城市设有营销中心，公司销售团队近170人，负责公司的全国市场营销服务工作，另有专职技术团队提供专业的技术支持，公司产品已进入近300家大中型医疗机构。

(三) 持续开拓海外市场，取得阶段性进展

公司产品已经进入全球50多个国家和地区销售。报告期内，公司通过国际展会、电子商务以及国外代理商等模式，拓宽海外市场销售渠道，新增加9家国外经销商，公司海外业务实现营业收入3,116.11万元，比去年同期增长136.99%。

为满足国际业务快速发展的需求，2017年公司在荷兰设立了欧洲物流中心，在缩短交货周期的同时节约了物流成本，大幅提升了公司产品在欧洲市场的竞争力。

ROS1伴随诊断试剂盒在日本成功上市并进入日本医保。ROS1基因融合检测试剂盒，用于临床检测非小细胞肺癌（NSCLC）的ROS1基因融合状态，筛选适合应用克唑替尼治疗的患者。其具有灵

敏度高、特异性好、操作简便、适用样本类型广等特点，为临床治疗提供科学依据。ROS1基因融合检测试剂盒获得日本厚生劳动省批准并进入日本医保支付，成为全球首个获批的克唑替尼伴随诊断试剂，这标志着中国“智造”的伴随诊断产品已在发达国家医疗市场崭露头角。同时也是公司与知名药企辉瑞（Pfizer）在肿瘤精准医疗领域的合作成果。

公司分别在中国厦门和德国杜塞尔多夫成功举办两场2017年国际经销商年会，来自世界不同国家的经销商代表共同回顾了2017年艾德生物在国际市场的发展状况，明确了2018年市场营销的目标和发展方向，并在会上进行了经验分享。

（四）注重人才吸引与培养，打造高效团队

报告期内，公司继续遵循“以人为本”的人才战略，在外部引进、内部培养等方面进一步加大力度，为公司的总体发展战略提供人力资源保障。一方面多渠道引进研发、营销、管理方面的高素质精英人才，进一步完善具有市场竞争力的激励机制，努力打造一支稳定、高素质的专业化团队，培养一批优秀的研发精英与业务骨干。另一方面，加强对员工的职业培训和能力培养，以专业知识和业务技能培训为核心，提升公司员工的综合素质。同时公司不断探索科学、规范的激励体系与管理机制，规范现行绩效管理体系，优化现行绩效管理方式，保证骨干员工的稳定性，为公司未来的发展提供有力的保障。

（五）提升企业管理水平，加强内部控制

公司以“知而治之、艾德相伴”为企业宗旨。报告期内，公司严格执行“控成本、抓质量、提效率”的管理理念，不断提升内控管理水平，持续优化采购、生产、研发和销售服务业务流程和相关内部控制，建立和完善内部治理和组织结构，形成科学的决策、执行和监督机制，保证公司经营管理工作合法合规以及经营活动的有序进行，提高经营效率，提升公司整体管理和运营水平，加速资金使用效率，降低运营成本，促进企业实现发展战略。2017年度，公司销售费用率39.28%，占比下降3.56%；管理费用率23.22%，占比下降4.55%。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第10号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

报告期内，公司各项研发项目均按计划开展，进展顺利。截至报告期末，公司拥有三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）18项、经备案的一类医疗器械产品10项；处于注册申请状态的三类医疗器械5项，其中人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法）、人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）2项进入创新医疗器械特别审批程序。报告期内，新申请注册3项三类医疗器械，2项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）进行延续注册，新增3项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）。报告期末至2017年度报告披露日，公司新获得1项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）。

（一）截止报告期末，已获医疗器械注册证产品基本情况如下：

| 序号 | 注册号 | 产品名称 | 有效期 | 报告期内是否发生变更 |
|----|-----|------|-----|------------|
|----|-----|------|-----|------------|

| | | | | |
|----|---|--|--|---------|
| 1 | 国食药监械(准)字 2014第3401513号 | 人类ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒(荧光PCR法) | 2014.08.13~ 2019.08.12 | 否 |
| 2 | 原注册号: 国食药监械(准)字2013第3400389号 新注册号: 国械注准20173404329 | 人类EML4-ALK融合基因检测试剂盒(荧光PCR法) | 原有效期: 2013.03.12~ 2017.03.11 新有效期: 2017.08.30~ 2022.08.29 | 是, 详见备注 |
| 3 | 国械注准 20143401824 | 人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 2014.10.08~ 2019.10.07 | 否 |
| 4 | 国械注准 20143402001 | 人类EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 2014.11.04~ 2019.11.03 | 否 |
| 5 | 国械注准 20153401471 | 人类HER-2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法) | 2015.08.18~ 2020.08.17 | 否 |
| 6 | 国械注准 20153401124 | 人类KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.07.02~ 2020.07.01 | 否 |
| 7 | 国食药监械(准)字 2014第3401678号 | 人类KRAS基因7种突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 2014.09.25~ 2019.09.24 | 否 |
| 8 | 国械注准 20153401126 | 人类KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.07.02~ 2020.07.01 | 否 |
| 9 | 国械注准 20153401125 | 人类NRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.07.02~ 2020.07.01 | 否 |
| 10 | 原注册号: 国食药监械(准)字2013第3400479号 新注册号: 国械注准20173400278 | 人类PIK3CA基因突变检测试剂盒(荧光PCR法) | 原有效期: 2013.04.02~ 2017.04.01 新有效期: 2017.02.27~ 2022.2.26 | 是, 详见备注 |
| 11 | 国食药监械(准)字 2014第3401514号 | 人类ROS1基因融合检测试剂盒(荧光PCR法) | 2014.08.13~ 2019.08.12 | 否 |
| 12 | 国械注准 20153400734 | Y染色体微缺失检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.05.18~ 2020.05.17 | 否 |
| 13 | 国械注准 20153401886 | 人类KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.10.14~ 2020.10.13 | 否 |
| 14 | 国械注准 20153401885 | 人类KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂盒(荧光PCR法) | 2015.10.14~ 2020.10.13 | 否 |
| 15 | 国械注准 | 人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合 | 2016.1.11~ | 否 |

| | | | | |
|----|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|----|
| | 20163400037 | 检测试剂盒（荧光PCR法） | 2021.1.10 | |
| 16 | 国械注准 20173403377 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光PCR法） | 2017.12.27~ 2022.12.26 | 新增 |
| 17 | 国械注准 20173403378 | 高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 2017.12.27~ 2022.12.26 | 新增 |
| 18 | 国械注准 20173403376 | 人乳头瘤病毒（HPV）6/11/16/18型检测试剂盒（荧光PCR法） | 2017.12.27~ 2022.12.26 | 新增 |

备注：1、报告期内，对原“国食药监械（准）字2013第3400479号”人类PIK3CA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）进行了延续注册，并获得批准。

2、报告期内，对原“国食药监械（准）字2013第3400389号”人类EML4-ALK融合基因检测试剂盒（荧光PCR法）进行了延续注册，并获得批准。

（二）报告期末至2017年度报告披露日获得医疗器械注册证产品基本情况如下：

| 序号 | 注册号 | 产品名称 | 有效期 |
|----|---------------------|---------------------------|---------------------|
| 1 | 国械注准 20183400014 | 人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法） | 2018.1.18-2023.1.17 |

（三）截止2017年度报告披露日处于注册申请状态的医疗器械基本情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册分类 | 注册所处阶段 | 是否进入创新医疗器械审批程序 |
|----|-------------------------------------|-----------|--------|----------------|
| 1 | 人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 第三类体外诊断试剂 | 注册发补阶段 | 是 |
| 2 | 人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 第三类体外诊断试剂 | 注册发补阶段 | 否 |
| 3 | 人类肺癌5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 第三类体外诊断试剂 | 注册发补阶段 | 否 |
| 4 | 人类EGFR基因T790M突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 第三类体外诊断试剂 | 注册发补阶段 | 否 |

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

| 产品名称 | 营业收入 | 营业利润 | 毛利率 | 营业收入比上年同期增减 | 营业利润比上年同期增减 | 毛利率比上年同期增减 |
|------|------|------|-----|-------------|-------------|------------|
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------|----------------|---------------|--------|---------|---------|--------|
| EGFR 基因系列产品 | 151,619,797.19 | 48,810,051.83 | 96.06% | 27.52% | 67.38% | -0.62% |
| KRAS 基因系列产品 | 49,613,699.00 | 15,971,840.51 | 90.34% | 62.31% | 113.05% | -2.15% |
| ALK 基因系列产品 | 37,543,722.74 | 12,086,225.46 | 95.15% | 23.23% | 61.75% | 0.58% |
| ROS1 基因系列产品 | 32,102,469.66 | 10,334,555.49 | 95.98% | 331.29% | 466.10% | 1.49% |

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

报告期内，公司实现营业收入 33,037.13 万元，比去年同期增长 30.59%；实现营业利润 10,635.45 万元，比去年同期增长 71.41%；实现利润总额 10,693.35 万元，比去年同期增长 46.37%；实现归属于母公司所有者的净利润 9,406.58 万元，比去年同期增长 40.33%；实现归属于母公司所有者扣除非经常损益的净利润 8,007.64 万元，比去年同期增长 66.01%。主要系报告期内，公司根据长期发展战略及制订的年度经营计划，持续加大研发投入，推进新产品研发和技术创新，积极开拓国内外市场，使公司主营业务得到持续稳定增长。同时，公司严格执行“控成本、抓质量、提效率”的管理理念，各项费用管控较好，销售费用、管理费用等期间费用占营业收入比重较上年同期下降。

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

会计政策变更：

2017 年度，财政部修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，自 2017 年 6 月 12 日起施行；并发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。根据上述两项规定，公司对 2017 年度财务报告相关会计科目名称和金额进行了调整。具体如下：

| 会计政策变更的内容和原因 | 受影响的报表项目名称 | 影响金额（元） |
|--------------|------------|---------|
|--------------|------------|---------|

| | | |
|---|--------------------|--|
| (1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。 | 持续经营净利润 | 持续经营净利润本期发生额 94,065,765.39 元；上期发生额 65,464,922.46 元。 |
| (2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益或冲减相关成本费用，不再计入营业外收入。比较数据不调整。 | 其他收益、财务费用、营业外收入 | 营业外收入本期减少 14,448,167.52 元，其他收益本期增加 14,293,267.52 元，财务费用本期减少 154,900.00 元。 |
| (3) 在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。同时将部分原列示为“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。 | 资产处置收益、营业外收入、营业外支出 | 营业外支出本期减少 28,133.59 元，资产处置收益本期减少 28,133.59 元；营业外收入上期减少 2,113,245.43 元，营业外支出上期减少 15,394.46 元，资产处置收益上期增加 2,097,850.97 元。 |

本次会计政策变更是公司根据财政部相关文件要求进行的变更，符合相关法律法规和《公司章程》的规定，不会对公司的财务报表产生重大影响。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。