

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2020-028

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2019 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：以未来实施 2019 年度权益分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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 5 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分子诊断整体解决方案/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[®]、ddCapture[®]、Handle[®]技术，基于核心技术的优势，公司陆续研发了22种单基因和多基因联合检测试剂，多为我国首批取得国家药监局（NMPA）医疗器械注册证书和通过欧盟CE认证的产品。其中ROS1试剂盒在日本、韩国获得批准上市并进入医保，是中国企业首个在海外获批的肿瘤伴随诊断试剂；EGFR试剂盒是中国NMPA首次按照伴随诊断试剂标准审评并批准上市的产品；在NGS技术平台，艾德已经获批维惠健[®]、维汝健[®]两个产品，覆盖肺癌、肠癌、卵巢癌和乳腺癌。在欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）、国家卫健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。公司产品已进入全球50多个国家和地区的数百家大中型医院、科研院所销售，是多家知名药企肿瘤靶向药物的伴随诊断合作伙伴，赢得了良好的市场声誉和广泛的客户认可。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。

（一）主要业务和产品

1、检测试剂

力求为肿瘤精准医疗提供分子诊断的整体解决方案，公司自主研发、生产、报批了一系列创新产品。如适用于肿瘤组织标本检测的ADx-ARMS产品线，适用于液体活检的Super-ARMS产品线，适用于高通量检测需求的NGS产品线，此外还有FISH、IHC、核酸提取等产品线，可以满足各种肿瘤分子诊断的临床需求。从癌种角度，对应目前具备精准医疗条件的肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等，公司都有齐全、领先的检测产品。如在肺癌、乳腺癌领域，公司通过适应不同标本类型、基于不同技术平台的单基因、多基因检测产品实现肿瘤患者治疗过程的全程化管理。

公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤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、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2等基因，公司共有22种获得NMPA注册证书的单基因和多基因联合检测试剂，适用于检测包括组织、血液在内的各种类型样本。公司基于PCR、NGS、FISH、IHC等多技术平台的系列产品均已获得法规批准，为临床提供多技术平台、合规的、全方位的检测服务。报告期内，公司检测试剂业务实现营业收入47,852.55万元，比去年同期增长23.26%。

截至报告期末，公司拥有22项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）、二类医疗器械注册证1项、经备案的一类医疗器械产品87项。公司主要产品如下：

适用疾病	产品名称	说明
------	------	----

适用于肿瘤组织标本检测的ADx-ARMS产品线		
非小细胞肺癌、结直肠癌等	EGFR 基因突变检测试剂盒 (ADx-ARMS®技术)	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。
	EML4-ALK融合基因检测试剂盒	EML4-ALK基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。
	ROS1基因融合检测试剂盒	ROS1基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。
	EML4-ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒	一次性检测ALK/ROS1基因。
	EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒	一次性检测EGFR/ALK/ROS1基因。
	5种突变基因检测试剂盒 (荧光PCR法)	一次性检测包括EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF等基因在内的多个肺癌核心驱动基因。
	KRAS基因突变检测试剂盒	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。
	KRAS/NRAS基因突变检测试剂盒	一次性检测KRAS/NRAS基因。
KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒	一次性检测KRAS/NRAS/BRAF基因。	
多种肿瘤	PIK3CA基因突变检测试剂盒	PIK3CA基因突变与Alpelisib等靶向药物的疗效有关。
甲状腺癌、结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	BRAF基因V600E突变检测试剂盒	BRAF基因突变与Vemurafenib、Dabrafenib等靶向药物的疗效有关。
适用于液体活检的Super-ARMS产品线		
非小细胞肺癌	EGFR 基因突变检测试剂盒 (Super-ARMS®技术)	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。
适用于高通量检测需求的NGS产品线		
非小细胞肺癌、结直肠癌	人类10基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	检测包括EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因在内的多个肺癌、结直肠癌核心驱动基因。

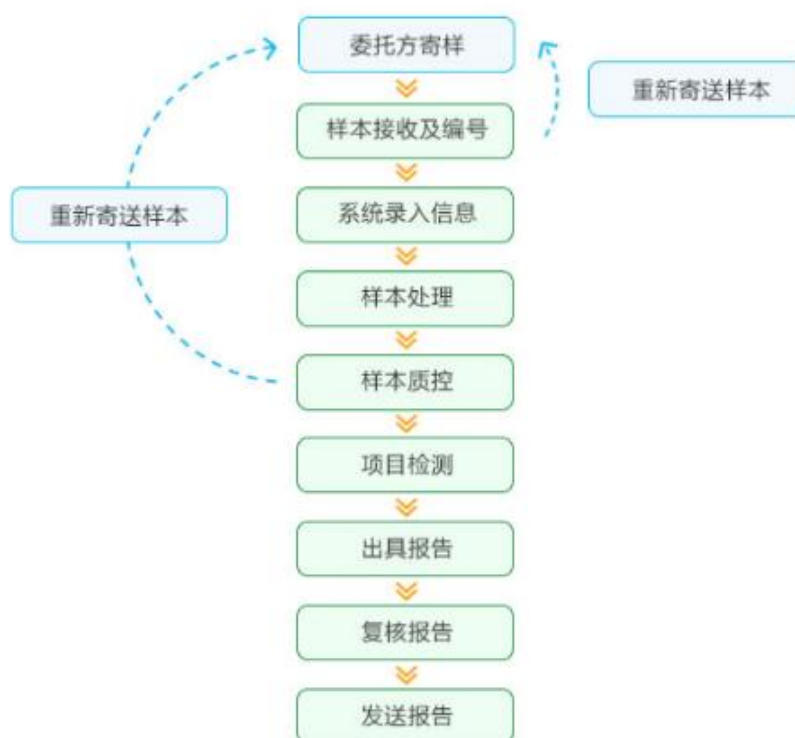
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、前列腺癌等	人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	BRCA1/2基因突变与奥拉帕利等靶向药物疗效有关，并可用于高危人群的遗传风险评估。
FISH产品线		
乳腺癌、胃癌	HER-2基因扩增检测试剂盒	HER-2基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。
数据分析软件		
	人类12基因突变分析软件	该产品配合Illumina测序平台MiSeqDx及NextSeq CN500基因测序仪，“人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”和“人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”使用，用于对基因测序数据进行读取和分析。

注：公司上述靶向药物伴随诊断试剂均已取得NMPA医疗器械注册证。

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、上海厦维医学检验所，拥有卫健委颁发的“医疗机构执业许可证”，通过美国病理学家协会CAP认证。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，为医疗机构等提供专业的分子检测服务。同时服务于AstraZeneca（阿斯利康）、LOXO ONCOLOGY（礼来制药子公司）、EISAI（日本卫材）、BeiGene（百济神州）等多家国内外知名药企的药物临床研究。报告期内，公司检测服务业务实现营业收入8,015.95万元，比去年同期增长60.37%。

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、卵巢癌检测、甲状腺癌检测、淋巴瘤检测、黑色素瘤检测、脑胶质癌检测、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1-10个自然日。检测服务具体服务流程如下：



(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。公司特别注重研发、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。

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。在中国市场，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，国内销售团队200多人，负责全国市场营销服务工作。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。公司在直销网络之外的市场，积极寻求和药企以产品代理的形式进行合作。在国际市场，公司建立了覆盖全球50多个国家和地区的国际业务团队，积极寻求和当地经销商、跨国药企的合作机会。

（三）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司认真落实2019年度经营计划，坚持以自主创新作为驱动力，充分发挥公司品牌、销售渠道、领先产品等综合优势，积极开拓国内外市场，使公司主营业务得到持续稳定增长。同时为增强公司凝聚力、让员工共享企业成长，公司实施了2019年限制性股票激励计划，报告期内股权激励费用摊销约3,539万元，在短期内影响了公司表观净利润的增速。

（四）公司所处的行业分析

公司所处行业系体外诊断行业中伴随诊断这一细分领域。伴随诊断作为创新药衍生产业链，行业景气度高。伴随诊断是与特定药物的临床应用相关联的一类体外诊断技术，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物的状态，筛选出合适用药人群，进行精准医疗。伴随诊断是肿瘤靶向（免疫）药物精准使用的基础和前提，能够避免药物的误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。

近年来，国务院、发改委、医保局、卫健委等多个国家部门出台了多个政策支持体外诊断产业发展。如国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》将生物产业列为战略性新兴产业，推动医疗向精准医疗发展，同时布局重大遗传性疾病、感染性疾病、恶性肿瘤等诊疗新技术。国家医疗保障局发文将17种抗癌药纳入国家医保乙类范围，明确规定要严格执行谈判药品限定支付范围，要求肿瘤靶向药物必须有明确的靶点基因突变，同时国家卫健委医政医管局发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019年版）》，强调抗肿瘤药物临床应用前必须要“病理组织学确诊”且进行“合规”的“基因检测”，并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，特别是经过伴随诊断验证的方法。

伴随诊断是实现精准医疗的重要工具。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，从基因组成或表达的差异来把握治疗效果和毒副作用，为每个患者选择最适宜的治疗方案。随着靶向药物、免疫治疗药物在临床的广泛应用，肿瘤领域有望率先实现精准医疗。根据国际癌症研究中心的《2018年全球癌症统计数据》显示，2018年全球预计有1810万癌症新发病例和960万癌症死亡病例（全球所有年龄段、性别，包括非黑色素瘤皮肤癌在内的所有癌症发病比例的推算数据）。新增

的1810万癌症病例及960万癌症死亡病例中，中国新增病例数占380.4万例、死亡病例数占229.6万例。随着我国步入老龄化及肿瘤患者生存期延长，对伴随诊断产品的需求将逐年增大。

2018年以来，国家着手解决居民对抗癌药物的需求，一方面优先支持临床急需抗癌药研发，鼓励新靶点、新机制抗癌药的研究和原始创新；另一方面，鼓励专利到期或即将到期的临床急需抗癌药的仿制生产。进口方面，2018年5月起对进口抗癌药实施零关税，较大幅度降低抗癌药生产、进口环节增值税税负；加快创新药进口上市，临床试验申请由批准制改为到期默认制等。2018年10月新一轮抗癌药物医保谈判新纳入17种抗癌药，支付标准较零售价平均降幅达56.7%。2019年8月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了2019年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，其中又有70个药品经过谈判加入到医保报销的行列中来，肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在65%左右。上述政策，极大减轻了我国肿瘤患者的用药负担。

随着精准医学逐渐拓展到各癌种以及用药成本的下降，合规的分子诊断必不可少，市场应用前景广阔。目前，临床的刚性需求是通过分子诊断帮助制定治疗方案，未来分子诊断将应用在更广阔的领域，包括遗传风险评估、疾病早测、疾病分型、制定治疗方案、疗效监测、复发监测等。

(五) 所处行业地位

公司是国际领先、自主创新驱动的肿瘤基因检测整体解决方案供应商，集分子诊断产品研发、生产、销售和服务为一体。拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的ADx-ARMS[®]、Super-ARMS[®]、ddCapture[®]、Handle[®]技术，国内首批获得NMPA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。

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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	578,355,544.11	439,031,481.74	31.73%	330,371,305.09
归属于上市公司股东的净利润	135,474,211.31	126,737,914.51	6.89%	94,065,765.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	117,091,439.11	108,113,554.39	8.30%	80,076,400.94
经营活动产生的现金流量净额	151,524,817.84	93,448,159.37	62.15%	91,890,087.67
基本每股收益（元/股）	0.94	0.88	6.82%	0.76
稀释每股收益（元/股）	0.94	0.88	6.82%	0.76
加权平均净资产收益率	16.27%	17.79%	-1.52%	20.54%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,046,774,057.97	818,746,842.78	27.85%	694,848,313.15

归属于上市公司股东的净资产	902,105,138.07	756,739,590.55	19.21%	649,201,676.04
---------------	----------------	----------------	--------	----------------

为增强公司凝聚力、让员工共享企业成长，公司实施了 2019 年限制性股票激励计划，报告期内股权激励费用摊销约 3,538.55 万元，在短期内影响了公司表观净利润的增速。若剔除报告期内股权激励成本摊销的影响（不考虑所得税影响），则归属于上市公司股东的净利润 17,085.97 万元，比去年同期增长 34.81%。

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	119,225,588.02	146,684,604.30	146,550,862.52	165,894,489.27
归属于上市公司股东的净利润	32,586,272.94	45,576,363.44	30,693,961.74	26,617,613.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,258,255.13	38,282,338.05	27,771,811.52	24,779,034.41
经营活动产生的现金流量净额	29,687,418.31	51,945,746.73	52,674,793.17	17,216,859.63

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	10,441	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,996	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	23.07%	33,961,680	33,961,680			
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	9.28%	13,667,400	13,667,400			
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	8.60%	12,656,520	0			
OrbiMed Asia Partners II, L.P.	境外法人	3.87%	5,690,300	0			

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	3.58%	5,269,320	5,269,320		
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	3.11%	4,576,386	0		
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	1.65%	2,435,920	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.53%	2,254,064	0		
全国社保基金一一八组合	其他	1.43%	2,099,907	0		
QM18 LIMITED	境外法人	1.42%	2,084,720	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	厦门市海沧区屹祥投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人谢美群与厦门市海沧区润鼎盛投资合伙企业(普通合伙)的执行事务合伙人罗菲系母女关系,厦门市海沧区润鼎盛投资合伙企业(普通合伙)为公司员工持股平台。除此之外未发现上述其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。					

(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

2019年，公司积极践行年度经营计划，一如既往秉承“知而治之 艾德相伴”的经营宗旨，坚持创新、恪守合规，凭借研发实力、销售渠道、品牌效应以及领先产品等优势，牢牢把握肿瘤精准医疗伴随诊断市场发展的契机，以临床需求、患者受益为导向，持续不断地推进技术创新和新产品上市，并通过加强市场推广以及销售队伍建设、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，公司实现营业收入57,835.55万元，比去年同期增长31.73%；实现归属于上市公司股东的净利润13,547.42万元，比去年同期增长6.89%。若剔除报告期内股权激励成本摊销的影响（不考虑所得税影响），则归属于上市公司股东的净利润17,085.97万元，比去年同期增长34.81%。

报告期内，公司做到四个坚持，具体如下：

（一）坚持普及规范化检测，为患者争取更大获益

1、坚持以技术创新驱动发展，高度重视研发投入及科技成果转化

持续技术创新是企业发展的核心动力。行业的监管逐渐从普通的分子诊断过渡到药物的伴随诊断，检测需求逐渐从用药前的单次检测过渡到治疗过程的持续监测，从单一的组织检测过渡到多种临床标本的检测，从简单判读过渡到智能诊断，但不变的临床诉求是准确、快速和合规。公司也在顺应肿瘤精准医疗伴随诊断市场发展的趋势，以临床需求、患者受益为导向，优化产品研发的布局，持续加大研发投入，不断加强公司技术创新体系和人才队伍建设，提高自主创新能力和科技创新水平，加快新产品的研发，持续提升研发成果转化能力。

报告期内，公司研发投入9,375.42万元，比去年同期增长19.68%，占营业收入的16.21%；新增发明专利6项。“基于外周血分子分型的肺癌个体化诊疗体系建立及临床推广应用”荣获2019年度国家科技进步奖二等奖（第三完成单位）；公司技术中心被认定为2019年（第26批）“国家企业技术中心”，可按照国家相关规定享受支持科技创新税收优惠政策。报告期内，公司基于Handle®技术平台研发的产品获得NMPA批准上市；ROS1、EGFR检测产品分别纳入韩国、中国台湾医保；同时进一步丰富LDT/RUO产品线，以满足国内外药企伴随诊断合作和行业专家科研合作的需求。主要如下：

BRCA NGS检测产品（维汝健）获批上市。BRCA1基因和BRCA2基因是DNA同源重组修复途径中最重要的抑癌基因，在DNA损伤修复中发挥关键功能。BRCA基因的突变与包括卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌在内的多种肿瘤的发生、进展等密切相关。至此，公司已拥有2个获NMPA批准的NGS产品，

覆盖肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌等多个瘤种，是目前国内获批NGS产品最多的公司。

ROS1、EGFR检测产品分别纳入韩国、中国台湾医保。艾德生物自主研发的人类ROS1基因融合检测试剂盒获韩国健康福利部（MOHW）批准纳入韩国医保，人类EGFR基因突变检测试剂盒获中国台湾卫生福利部批准纳入台湾健保，是我国肿瘤伴随诊断迈向全球的一个重要里程碑。此前，公司ROS1检测产品已获得日本、韩国、中国台湾注册证书并进入日本医保。

2、深化市场创新，加强营销建设与学术推广，以差异化优势赢得先机

随着分子诊断技术的逐渐普及，如何正确的进行分子诊断并得到准确可靠的结果成为临床关注的焦点。公司坚持以临床需求、患者受益为导向，在现有国内市场销售渠道基础上，进一步加强营销网络建设、扩大市场覆盖率和渗透率，完善覆盖全国的直销网络，肺癌、非肺癌产品线的精细化管理初见成效；围绕新推出的创新产品（Super-ARMS[®]血液EGFR产品、艾惠健[®]、维惠健[®]、维汝健[®]等），持续举办学术研讨会、技术培训班、实验室认证；针对靶向药物的下沉市场（即公司直销团队未覆盖到的客户），公司与阿斯利康达成市场推广合作，由其负责在下沉市场推广公司相关检测产品；同时积极利用专业论坛、电子刊物等多种互联网推广工具，使医生、患者共同认识到使用国家批准的合规产品在规范化的实验室检测是保证检测结果准确可靠的根本。

报告期内，公司国内业务实现营业收入51,282.49万元，比去年同期增长30.44%。为惠及更多患者，针对热点基因的靶向药物治疗，公司推出NRAS免费赠检活动；与镁信健康联合华夏保险推出“安圣聚盈”基因检测支持服务。

截止报告期末，公司国内销售团队200多人，负责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500多家大中型医疗机构。

（二）坚持国际化战略，树立民族品牌标杆

脚踏实地，放眼全球，持续推进新产品认证和新市场准入，同时与海外肿瘤专家、终端、药企紧密合作，塑造属于艾德生物的品牌形象。如今，公司产品已覆盖全球50多个国家和地区，每年有数十万肿瘤患者从公司分子诊断产品中获益。报告期内，公司分别在加拿大、香港设立全资子公司，继续加大国际市场开发力度，提高与国际经销商之间的粘性；加深与当地肿瘤专家、终端、药企的交流合作；提供快速有效的产品培训，在重点市场开办产品培训班，为重要客户提供现场产品培训和技术支持；扩大欧洲物流中心的服务与辐射，提高物流效率，降低物流成本。报告期内，公司海外业务实现营业收入6,553.06万元，比去年同期增长42.82%。

秉持着“以患者为中心”的企业理念，公司与多家知名药企共创“诊断与药物携手”的创新模式，加速合作成果落地，让更多的患者受益。公司与礼来制药子公司LOXO ONCOLOGY, INC.、日本卫材等达成靶向药物临床研究合作，与香港善觅合作为港澳患者提供多基因检测服务，艾惠健[®]（海外版）入选日本国家癌症中心项目（LC-SCRUM Asia）。主要如下：

携手LOXO ONCOLOGY（礼来制药子公司）推进LOXO-292国际临床研究。公司与LOXO ONCOLOGY, INC.签订合作协议，艾德生物的艾惠健[®]和维惠健[®]两款分别基于PCR和NGS平台的多基因联合检测产品将成为RET抑制剂LOXO-292亚洲（包括中国大陆、日本、中国台湾在内）药物临床试验的伴随诊断试剂，并将按照日本LC-SCRUM（日本国家癌症中心项目）的高标准构建服务亚洲患者的临床基因检测平台。

与日本卫材达成靶向药物临床研究合作。公司与跨国药企EISAI CO., LTD.（简称“日本卫材”）签订协议，就伴随诊断试剂的开发及注册达成合作。卫材株式会社是全球领先的研发型制药企业，此次与公司在其胆管癌靶向药物中国、日本临床试验中达成合作，是对公司品牌和产品的信任与肯定。

与香港善觅合作为港澳患者提供多基因检测服务。公司与香港及亚太地区癌症基因组学先进企业之一的善觅有限公司（Sanomics Limited）建立合作伙伴关系，为香港和澳门的肿瘤患者提供多基因检测服务，让更多港澳患者从精准医疗中受益。

艾惠健[®]（海外版）入选日本国家癌症中心项目（LC-SCRUM Asia）。公司与日本国家癌症中心（NCC）达成合作，NCC将使用公司基于PCR平台的多基因联合检测产品艾惠健[®]（海外版）为亚洲个体化医学癌症基因筛查项目（LC-SCRUM Asia）筛选靶向治疗获益人群。同时，艾惠健[®]（海外版）也将在日本启动产品注册计划。

（三）坚持推动学科发展，提升行业诊疗水平

“让肿瘤精准医疗更精准，让每一位患者从精准医学受益，减轻患者家庭负担，节约社会医疗资源”是艾德生物义不容辞的社会责任。

1、中国非小细胞肺癌稀有驱动基因全国多中心研究（LC-IRICA）项目正式启动

目前新药研发上市越来越快，驱动基因靶向治疗已取得长足进展，但仍有部分患者无法获益。尤其是稀有驱动基因的研究，还存在局限性，迫切需要联合全国专家之力，建设一个中国非小细胞肺癌标准化、多中心、高质量平台，推动学科发展。公司合同济大学附属上海肺科医院，首都医科大学附属北京胸科医院、北京大学肿瘤医院、上海交通大学附属胸科医院共同发起了此项研究，全国近百家三甲医院共同参与。LC-IRICA项目是一项基于稀有驱动基因的多中心、前瞻性、观察性研究。该研究面向中国NSCLC人群，观察NSCLC患者稀有驱动基因突变发生频率及基本临床病理特征，分析比较不同基因突变亚型与肿瘤治疗疗效及预后生存的相关性，预计将有大量肺癌患者获益。

2、公司分子检测产品被写入ESMO NTRK基因检测共识

欧洲肿瘤内科学会（ESMO）在线发表NTRK基因融合检测方法相关共识，将公司AmoyDx[®] HANDLE Classic NGS Panel作为NTRK融合检测推荐的NGS产品之一，是我国唯一被纳入推荐的NGS检测产品。携带相关NTRK基因融合的患者使用TRK小分子抑制剂（如拉罗替尼、恩曲替尼）疗效显著。

(四) 坚持以奋斗者为本，积极优化管理，提升运营效率

1、积极优化管理，运营效率得到进一步提升

报告期内，公司继续严格执行“控成本、抓质量、提效率”的管理理念，积极利用信息化手段推进精细化管理，持续优化采购、生产、研发和销售等业务内部控制、管理流程、运营机制，保证公司经营管理合法合规以及经营活动的有序进行；强化财务管控手段，加强对应收账款和成本费用的管理，促进公司的持续稳定健康发展。

2、实施限制性股票激励计划，构建高凝聚力的人才队伍

公司继续遵循“以奋斗者为本”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。报告期内，公司实施了2019年限制性股票激励计划，向公司133名核心管理人员及核心技术（业务）骨干首次授予320.60万股限制性股票，并设置公司层面业绩考核目标，以2018年营业收入值为基数，2019-2021年增长率不低于30%、62.5%、95%，有效提高了团队的战斗力和向心力，为公司的长远发展提供了人才保障。

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
检测试剂收入	478,525,516.85	134,409,592.20	93.14%	23.26%	5.61%	0.23%
检测服务收入	80,159,523.56	22,515,432.28	75.83%	60.37%	37.41%	-1.64%

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

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

(1) 财政部于2017年修订发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》、《企业会计准则第24号—套期会计》、《企业会计准则第37号—金融工具列报》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业自2019年1月1日起施行。

(2) 财政部分别于2019年4月和2019年9月发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

上述根据财政部要求的会计政策变更已经公司董事会审议，对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。具体内容请见公司刊登在巨潮资讯网的相关公告。

(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

因新设立而纳入2019年度合并范围的子公司清单如下：

序号	子公司名称	注册地	注册资本	公司（含子公司）认缴额	审批情况
一级子公司					
1	AmoyDx (Canada) Ltd.	加拿大	100万加元	100万加元	根据《公司章程》等规定，在董事长决策权限内
2	AmoyDx (HONGKONG) Ltd.	香港	500万港币	500万港币	根据《公司章程》等规定，在董事长决策权限内
二级子公司					
1	上海厦维医学检验实验室有限公司	上海	人民币200万元	人民币200万元	根据《公司章程》等规定，在董事长决策权限内
2	厦门德明医疗科技有限公司	厦门	人民币600万元	人民币360万元	根据《公司章程》等规定，在董事长决策权限内

具体详情请见第十二节财务部分附注八“合并范围的变更”。