

证券代码: 300685

证券简称: 艾德生物

公告编号: 2022-018

# 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2021 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。

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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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 2021 年度权益分配方案时股权登记日的总股本(扣除回购专用证券账户股份)为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.30 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	陈英	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

公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及检测服务。基于公司核心技术的优势，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、PD-L1、SDC2等靶点，公司自主研发并获批24种单基因及多基因肿瘤诊断产品（均属于监管要求最高的三类医疗器械，战略产品具有伴随诊断标签），是行业内产品种类最齐全、最领先的企业，多个产品目前仍是国内独家获批产品，伴随诊断产品ROS1及PCR-11基因在日本等国家获批并纳入当地医保。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60多个国家和地区的数百家大中型医院、科研院所销售，是阿斯利康、辉瑞、礼来、武田、卫材、强生、安进、默克、皮尔法伯、恒瑞、百济、基石等国内外众多知名药企肿瘤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、仪器及软件

目前具备精准医疗条件的各大癌种，公司具备了从样本保护、核酸提取、分子诊断试剂+仪器，到自动报告及数据管理系统的全流程整体解决方案。肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH四大技术平台公司均有自主知识产权的产品，如适用于肿瘤组织标本检测的ADx-ARMS<sup>®</sup>、ADx-HANDLE<sup>®</sup>系列产品，适用于液体活检的Super-ARMS<sup>®</sup>、ddCapture<sup>®</sup>产品，此外还有ADx-GSS<sup>®</sup>专利算法、ANDAS<sup>®</sup>自动报告软件、极分析<sup>®</sup>数据管理系统、全自动核酸提取仪及配套试剂等产品，可以满足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、前列腺癌等癌种的分子诊断临床需求，实现肿瘤患者治疗过程的全程化管理。

报告期内，公司检测试剂业务实现营业收入69,903.92万元，同比增长23.83%。公司拥有三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）24项、二类医疗器械注册证1项、经备案的一类医疗器械产品40项。

公司拥有的医疗器械注册证情况如下：

#### （一）已获三类医疗器械注册证产品情况

序号	注册号	产品名称	有效期	报告期内是否发生变更
1	国械注准 20143402001	人类EGFR基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（ADx-ARMS <sup>®</sup> ）	2019.4.18~ 2024.4.17	否
2	国械注准 20183400014	人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法）（Super-ARMS <sup>®</sup> ）	2018.1.18~ 2023.1.17	否
3	国械注准 20163400037	人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）	2020.12.7~ 2025.12.6	否
4	国械注准 20183401043	5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法）	2018.8.12~ 2023.8.11	否

5	国械注准 20183400507	人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	2018.11.16~ 2023.11.15	是，详见备注
6	国械注准 20223400313	PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）	2022.3.9~ 2027.3.8	新增
7	国械注准 20193401827	人类ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒（荧光PCR法）	2019.4.30~ 2024.4.29	否
8	国械注准 20173404329	人类EML4-ALK融合基因检测试剂盒（荧光PCR法）	2017.8.30~ 2022.8.29	是，详见备注
9	国械注准 20193401824	人类ROS1基因融合检测试剂盒（荧光PCR法）	2019.4.30~ 2024.4.29	否
10	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）	2020.7.6~ 2025.7.5	否
11	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）	2020.8.3~ 2025.8.2	否
12	国械注准 20153401885	人类KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）	2020.8.3~ 2025.8.2	否
13	国械注准 20193401794	人类KRAS基因7种突变检测试剂盒（荧光PCR法）	2019.4.18~ 2024.4.17	否
14	国械注准 20153401126	人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）	2020.6.4~ 2025.6.3	否
15	国械注准 20153401125	人类NRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）	2020.7.6~ 2025.7.5	否
16	国械注准 20143401824	人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒（荧光PCR法）	2019.4.18~ 2024.4.17	是，详见备注
17	国械注准 20193400099	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）	2019.2.21~ 2024.2.20	是，详见备注
18	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）	2020.7.30~ 2025.7.29	否
19	国械注准 20173400278	人类PIK3CA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）	2022.2.27~ 2027.2.26	是，详见备注
20	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	否
21	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	否
22	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	否
23	国械注准 20153400734	Y染色体微缺失检测试剂盒（荧光PCR法）	2020.2.14~ 2025.2.13	否
24	国械注准 20213400007	人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	2021.1.5~ 2026.1.4	新增

备注：报告期内，公司对序号5、8、16、17的三类医疗器械申请变更，变更内容主要是增加机型、国家参考品检测指标和增加伴随诊断标签，序号17变更已完成，序号8、16正在审核中，序号5受理审查

中。公司对序号8、19的三类医疗器械进行延续注册，序号19延续注册已完成，序号8受理审查中。

**(二) 已获二类医疗器械注册证产品情况**

序号	注册号	产品名称	有效期	报告期内是否发生变更
1	闽械注准 20192210052	人类12基因突变分析软件	2019年4月17日- 2024年4月16日	否

**(三) 已获备案注册的核酸自动提取仪情况**

序号	注册号	产品名称	备注
1	闽厦械备 20200380号	全自动核酸提取仪	全自动化实现FFPE样本DNA、RNA单提、共提及大体积血浆核酸提取功能，采用磁珠移液法提取纯化原理，搭配配套试剂通过侧壁吸附磁珠、转移液体的方式，实现核酸的纯化和富集。

**(四) 截止目前，公司处于注册申请状态的三类医疗器械产品基本情况**

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	人类微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (PCR片段分析法)	第三类体外诊断试剂	发补阶段	否
2	人类IDH1IDH2突变基因联合检测试剂盒 (荧光PCR法)	第三类体外诊断试剂	发补阶段	否
3	人类肺癌11种突变基因检测试剂盒 (多重荧光PCR法)	第三类体外诊断试剂	受理审查阶段	否

**2、检测服务**

公司下设两家独立第三方医学检验机构——厦门艾德医学检验实验室、上海厦维医学检验实验室，拥有卫健委颁发的《医疗机构执业许可证》（医学检验科；临床细胞分子遗传学专业/病理科），通过美国病理学家协会（CAP）认证，厦门艾德医学检验实验室是国家发改委批准的《基因检测技术应用示范中心》，并获得美国实验室认可协会颁发的ISO15189认证证书。两家检验所均具备完善的PCR、NGS、数字PCR（ddPCR）、FISH、Sanger、IHC等主流检测能力，按照CAP、CLIA检测实验室运行标准进行管理和质量控制，同时依托公司强大的科研力量，可根据客户需求进行定制化LDT产品开发，满足药企、科研机构的各种需求，承接并出色完成了众多知名药企重要肿瘤药物的临床研究服务工作，获得合作伙伴的高度认可。报告期内，公司检测服务业务实现营业收入15,490.84万元，同比增长33.43%。

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、胰腺癌检测、前列腺癌检测、甲状腺癌检测、淋巴瘤检测、黑色素瘤检测、胃癌检测、胃肠间质瘤检测、子宫内膜癌检测、泛癌种检测（检测泛实体瘤中驱动基因、肿瘤通路基因、肿瘤突变负荷、肿瘤微环境、细胞损伤修复、免疫响应、未知来源肿瘤起源分析等各项信息）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。

公司医学检验实验室严格遵守法律法规，质量管理体系完善、人员培训及时到位、硬件设施完备、

充分落实生物安全防控和人类遗传资源管理，从分析方法确认、样本实验检测、生物信息分析、报告解读和发放、信息系统验证、室间质评与室内质控、仪器设备校准、试剂耗材管理、实验室安全等各个维度进行管理和质量控制，确保每一份检测报告的原始数据都可追溯；同时为了更好地维护送检客户的权益，所有检测项目均可通过官方公众号平台“艾德医学检验所”进行即时查询，每一份报告均有唯一的编码，可同步进行报告防伪验证查询。

### 3、药物临床研究服务<sup>1</sup>

公司凭借业内公认的企业品牌、产品转化和注册报批能力为AstraZeneca（阿斯利康）、LOXO ONCOLOGY（礼来制药子公司）、Johnson & Johnson（强生）、Pfizer（辉瑞）、Amgen（安进）、MERCK KGaA（默克）、EISAI（日本卫材）、Takeda（武田）、Pierre Fabre（皮尔法伯）、恒瑞、BeiGene（百济神州）、CStone（基石）等国内外众多知名药企提供专业的中心实验室检测和伴随诊断注册服务，支持药物不同阶段的临床研究。报告期内，公司药物临床研究服务业务实现营业收入5,417.74万元，同比增长26.97%。

#### （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。极端情况下，公司具备自产关键原材料的能力。

##### 2、生产模式

公司主要产品为分子诊断试剂，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等，部分生产步骤已经实现自动化。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

<sup>1</sup> 为了更科学、更准确地反映公司业务情况，便于投资者理解，因此将“技术服务”业务名称调整为“药物临床研究服务”。

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。在国内市场，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400余人，负责全国市场营销服务工作；在直销网络之外的市场，公司积极寻求与药企以产品代理的形式及旗下医学检验实验室以检测服务的形式进行覆盖。公司销售模式的选择符合产品特点和临床市场需求，也符合减少中间流通环节的医改政策导向。在国际市场，公司建立了覆盖全球60多个国家和地区的国际业务团队，积极寻求和当地经销商、终端、跨国药企的合作机会。

#### (三) 主要业绩驱动因素

公司始终秉持着“以患者为中心”的企业理念，坚持将院内市场作为公司主赛道，专注于科技惠民的技术创新，致力于为肿瘤患者提供合规、高品质的诊断产品和服务；持续拓展与知名药企的伴随诊断与临床研究合作；稳步推进国际化战略，夯实海外产品注册和市场准入；内部管理严格执行“控成本、抓质量、提效益”的管理理念，实现了营业收入和利润的持续稳健增长。

### 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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,519,881,333.25	1,292,897,713.11	17.56%	1,046,774,057.97
归属于上市公司股东的净资产	1,364,580,687.78	1,128,491,766.09	20.92%	902,105,138.07
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	917,033,391.28	728,390,555.97	25.90%	578,355,544.11
归属于上市公司股东的净利润	239,573,622.91	180,326,353.21	32.86%	135,474,211.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	215,656,757.15	147,169,566.28	46.54%	117,091,439.11
经营活动产生的现金流量净额	168,161,324.14	220,694,485.33	-23.80%	151,524,817.84
基本每股收益（元/股）	1.09	0.82	32.93%	0.94
稀释每股收益（元/股）	1.08	0.81	33.33%	0.94
加权平均净资产收益率	19.19%	17.84%	1.35%	16.27%

#### (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	173,734,244.08	225,218,611.49	246,782,770.58	271,297,765.13
归属于上市公司股东的净利润	43,427,819.49	67,894,382.67	65,233,520.52	63,017,900.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	39,006,740.62	61,780,308.13	61,063,147.75	53,806,560.65
经营活动产生的现金流量净额	62,324,682.53	30,595,029.96	31,371,973.69	43,869,637.96

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	17,643	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,119	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
前瞻投资（香港）有限公司	境外法人	21.97%	48,723,120	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	15.82%	35,079,226	0			
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	6.69%	14,834,700	0			
厦门科英投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.22%	13,795,935	0			
全国社保基金四零六组合	其他	4.48%	9,925,761	0			
UBS AG	境外法人	2.80%	6,202,855	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	1.82%	4,036,070	0			
中国农业银行股份有限公司－嘉实核心成长混合型证券投资基金	其他	1.31%	2,896,130	0			
招商银行股份有限公司－嘉实远见精选两年持有期混合型证券投资基金	其他	0.98%	2,175,592	0			
中国农业银行股份有限公司－嘉实新兴产业股票型证券投资基金	其他	0.89%	1,980,148	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。						

公司是否具有表决权差异安排

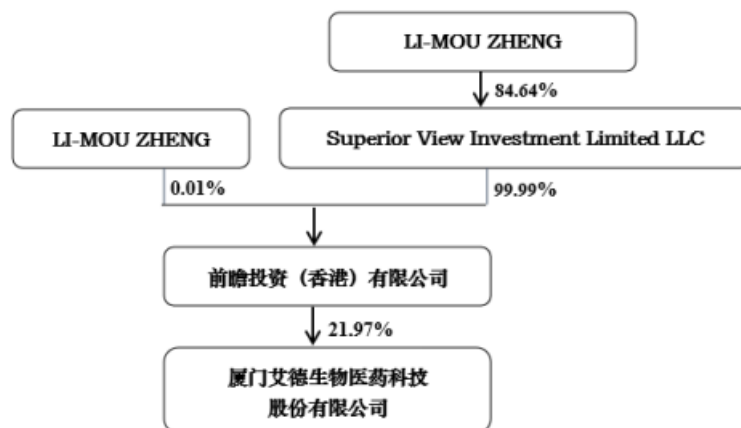
适用  不适用

**(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、在年度报告批准报出日存续的债券情况**

适用  不适用

**三、重要事项**

报告期内公司主营业务未发生重大变化。