

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-019

# 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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立信会计师事务所（特殊普通合伙）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利润分配预案为：以未来实施 2023 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 1.5 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 0 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

公司长期深耕肿瘤基因检测领域，坚持以患者为中心，从临床实际需求出发，聚焦肿瘤药物伴随诊断，依托强大生物信息算法，布局各技术平台的检测试剂、软件及配套仪器，并提供检测服务及药物临床研究服务。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。具体如下：

**(一) 主要业务**

**1、检测试剂、软件及配套仪器**

针对目前具备精准医疗条件的肺癌、结直肠癌、卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、甲状腺癌、黑色素瘤等癌种，公司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，到下游的自动报告和数据管理系统的肿瘤精准检测整体解决方案，技术平台涵盖主流的聚合酶链式反应（PCR）、二代测序（NGS）、免疫组织化学（IHC）、荧光原位杂交（FISH）等，并有配套仪器，可以全方位服务医院客户，帮助患者避免药物的误用、滥用，从精准医疗中最大受益。

截止目前，公司自主研发并在中国获批 26 种肿瘤基因检测产品（均属于监管要求最高的三类医疗器械，伴随诊断注册法规实施后，公司申请注册的产品均有伴随诊断标签），是行业内产品种类最齐全的领先企业，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。

**国内医疗器械注册证情况：**

**(1) 已获 III 类医疗器械注册证产品**

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 20183401043	5 种突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2023.8.12~ 2028.8.11	是，详见备注
2	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）	2024.2.21~ 2029.2.20	是，详见备注
3	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
4	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
5	国械注准 20233401589	人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒 （荧光 PCR-毛细管电泳法）	2023.11.1~ 2028.10.31	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	否
7	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
8	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）	2023.11.29~ 2028.11.28	是，详见备注
9	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®）	2023.1.18~ 2028.1.17	否
10	国械注准	人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	2020.12.7~	否

	20163400037	(荧光 PCR 法)	2025.12.6	
11	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	是, 详见备注
12	国械注准 20143402001	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (ADx-ARMS®)	2019.4.18~ 2024.4.17	是, 详见备注
13	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	是, 详见备注
14	国械注准 20173404329	人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2022.8.30~ 2027.8.29	否
15	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
16	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	是, 详见备注
17	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
18	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
19	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
20	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	否
21	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)	2022.12.27~ 2027.12.26	否
22	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)	2022.12.27~ 2027.12.26	否
23	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)	2022.12.27~ 2027.12.26	否
24	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
25	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	否

备注: 报告期内, 序号 5 为新增获批的 III 类医疗器械; 对序号 1、2、8、11、12、13、16 的 III 类医疗器械申请变更, 变更内容主要是国家参考品检测指标和增加伴随诊断标签等, 序号 1、2、11、12、13、16 变更已完成, 序号 8 正在审核中; 对序号 1、2、7、8、11、12、13、16 的 III 类医疗器械进行延续注册, 序号 1、2、7、8、11、12、13、16 延续注册已完成, 序号 7 的有效期已延长至 2029 年 4 月 17 日, 序号 11 的有效期已延长至 2029 年 4 月 29 日, 序号 12 的有效期已延长至 2029 年 4 月 17 日, 序号 13 的有效期已延长至 2029 年 4 月 29 日, 序号 16 的有效期已延长至 2029 年 4 月 17 日。

**(2) 已获 II 类医疗器械注册证产品**

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	2019.4.17- 2024.4.16	是

备注：有效期已延长至 2029 年 4 月 16 日。报告期内，公司对该产品进行申请变更，变更内容主要是版本更新，正在审核中。

**(3) 已获 III 类医疗器械注册证及 I 类备案的仪器**

序号	注册号	产品名称	注册分类	备注
1	国械注准 20233221286	基因测序仪 (ADx-SEQ200 Plus)	III 类	ADx-SEQ200 Plus 测序仪是一款高效、准确、灵活的桌面型中高数据通量的二代测序仪。医院终端可根据日常检测数据量灵活搭配 30G 和 150G 芯片，轻松快捷实现多个检测项目并行测序，为患者出具高质量的检测报告，无需因积攒样本导致报告时间延长，并且测序成本与进口品牌相比较低。
2	闽厦械备 20200380 号	全自动核酸提取仪	I 类	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。
3	闽厦械备 20220202 号	全自动免疫组化染色机	I 类	实现从样本的脱蜡、抗原修复、背景封闭、抗原抗体结合到染色的全自动操作，以用于后续病理分析与诊断。

备注：序号 1 为报告期内新增获批的 III 类医疗器械。

**(4) 已获 I 类备案的体外诊断试剂产品 95 项**

**(5) 截止目前，公司处于注册申请状态的 III 类医疗器械**

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 IDH1/IDH2 突变基因联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	第三类体外诊断试剂	审核阶段	否
2	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	发补阶段	否
3	实时荧光定量 PCR 分析仪	第三类医疗器械	发补阶段	否

**海外医疗器械注册证情况：**

**(1) 已获 III 类 (CDx) 注册证并纳入海外医保**

序号	产品名称	预期用途	获批并纳入医保的国家
1	ROS1 Gene Fusions Detection Kit	用于临床检测非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 ROS1 基因融合状态	日本、韩国
2	AmoyDx <sup>®</sup> Pan lung cancer PCR panel (PCR 11 基因)	用于检测多个肺癌核心驱动基因	日本

(2) 欧盟准入资质：HRD Focus Panel、HANDLE HRR NGS Panel、NTRK Gene Fusions Detection Kit、BRCA Pro Panel、Pan Lung Cancer PCR Panel、KRAS/NRAS/BRAF Mutations Detection Kit、HANDLE Classic NGS Panel 等近 40 款产品获得欧盟 CE 认证。

(3) 东南亚地区准入资质：Pan Lung Cancer PCR Panel、ROS1 Gene Fusions Detection Kit、KRAS/NRAS/BRAF Mutations Detection Kit、BRAF V600 Mutations Detection Kit 等 20 余款产品获得印度尼西亚、泰国和越南等东南亚地区准入资质。

(3) 中东地区准入资质：Pan Lung Cancer PCR Panel、HANDLE Classic NGS Panel、HRD Focus Panel 等近 20 款产品获得土耳其、伊朗和摩洛哥等中东地区准入资质。

(4) 拉美地区准入资质：Pan Lung Cancer PCR Panel、KRAS/NRAS Mutations Detection Kit、BRCA Pro Panel、HANDLE Classic NGS Panel 等近 20 款产品获得墨西哥、哥伦比亚、阿根廷和乌拉圭等拉美地区准入资质。

## 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），具备开展细胞病理、组织病理、分子病理临检服务的资质和能力。两家实验室拥有 PCR、NGS、IHC、FISH、Sanger、数字 PCR（ddPCR）等多个技术平台，通过美国 CAP 认证和 ISO15189 认可，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，可根据不同项目选择最优的技术平台进行 LDT 产品设计与开发，满足药企、科研机构的多重需求，承接并出色完成了众多知名药企重要肿瘤药物的临床试验研究工作，获得合作伙伴的高度认可。厦门艾德医学检验实验室获国家发改委批准，成为“肿瘤基因检测技术临床应用中心”单位，为全国肿瘤精准基因检测技术的临床应用起到标杆示范作用。

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“艾德医学检验实验室”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

随着新药研发难度和成本的不断增长，伴随诊断的价值愈发凸显，同时近年来我国伴随诊断注册法规陆续出台，进一步强调肿瘤药物伴随诊断的重要临床价值，肿瘤药物从临床试验到上市后临床应用均离不开伴随诊断试剂，药企选择好的伴随诊断合作伙伴，可以显著提高药物临床试验的成功率，并且可以加快新药上市后的推广速度。公司凭借从研发、生产、质控、注册到销售的整体优势，与 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）、Hengrui（恒瑞）、BeiGene（百济神州）、CStone（基石）、HUTCHMED（和黄）等国内外众多知名药企达成伴随诊断合作，为其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。药企选择伴随诊断合作伙伴的要求是相当苛刻的，对技术开发、生产质控、注册报批、管理体系都有极高的要求，能够达成伴随诊断合作是对诊断公司产品品质和企业品牌最高的认可。

### 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

元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	1,934,881,553.02	1,650,924,910.62	17.20%	1,519,881,333.25
归属于上市公司股东的净资产	1,703,320,906.08	1,499,727,525.25	13.58%	1,364,580,687.78
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	1,043,506,694.32	842,180,427.77	23.91%	917,033,391.28
归属于上市公司股东的净利润	261,484,433.37	263,743,023.32	-0.86%	239,573,622.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	238,952,550.49	156,986,572.23	52.21%	215,656,757.15
经营活动产生的现金流量净额	298,715,870.41	149,036,792.06	100.43%	168,161,324.14
基本每股收益（元/股）	0.66	0.67	-1.49%	0.6
稀释每股收益（元/股）	0.66	0.67	-1.49%	0.6
加权平均净资产收益率	16.33%	18.42%	-2.09%	19.19%

#### (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	195,164,302.80	263,542,115.87	248,885,121.06	335,915,154.59
归属于上市公司股东的净利润	57,317,259.24	69,443,980.63	46,972,162.32	87,751,031.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	45,066,532.96	64,294,240.55	44,644,741.96	84,947,035.02
经营活动产生的现金流量净额	67,559,006.96	75,420,371.64	72,270,533.95	83,465,957.86

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	17,836	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	18,425	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	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 (不含通过转融通出借股份)									
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	22.00%	87,701,616.00	0.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	14.44%	57,538,945.00	0.00	不适用	0.00			
厦门市屹祥投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.02%	20,026,900.00	0.00	不适用	0.00			
厦门科英投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.98%	19,866,146.00	0.00	不适用	0.00			
全国社保基金四零六组合	其他	4.48%	17,866,370.00	0.00	不适用	0.00			
林作华	境内自然人	1.97%	7,853,411.00	0.00	不适用	0.00			
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	1.37%	5,448,726.00	0.00	不适用	0.00			
平安基金-中国平安人寿保险股份有限公司-平安人寿-平安基金权益委托投资 1 号单一资产管理计划	其他	1.09%	4,330,680.00	0.00	不适用	0.00			
基本养老保险基金一六零五二组合	其他	0.81%	3,214,800.00	0.00	不适用	0.00			
中国银行股份有限公司-大成优选混合型证券投资基金(LOF)	其他	0.67%	2,675,900.00	0.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	未发现上述股东之间存在关联关系或一致行动关系。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期未发生变化情况					
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
UBS AG	退出	0	0.00%	2,203,540	0.55%
#张敬兵	退出	0	0.00%	0	0.00%

平安基金－中国平安人寿保险股份有限公司－平安人寿－平安基金权益委托投资 1 号单一资产管理计划	新增	0	0.00%	4,330,680	1.09%
中国银行股份有限公司－大成优选混合型证券投资基金 (LOF)	新增	0	0.00%	2,675,900	0.67%

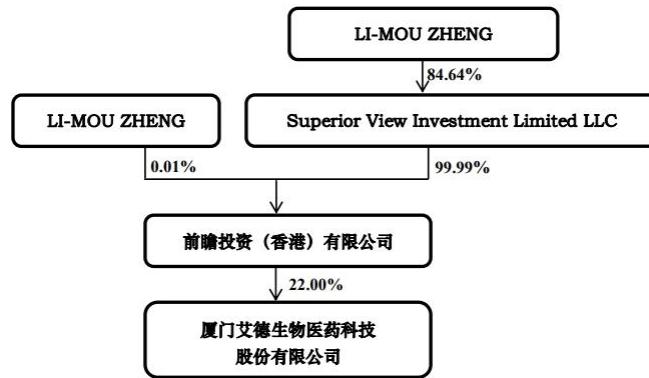
公司是否具有表决权差异安排

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

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。