

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2024-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	中金公司 张琏/府嘉颖、兴业证券 孙媛媛/东楠/翁雨晴；海通证券 余文心/郑琴/彭娉；中信建投 贺菊颖/王在存/朱琪璋；国信证券 张佳博/张超；银河证券 程培/孟熙；国盛证券 张金洋/杨芳/王震；华创医药 郑辰/李婵娟/张良龙；嘉实基金 胡涛；中银基金 王方舟；理成资产 周锐；招商基金 李佳存；奥博医疗 Claire Hu；淡水泉 朱彬；高毅资产 万明亮；远信 叶铮；华夏基金 李平祝；农银人寿 赵晶；国寿安保 刘志军；中欧瑞博 赖灏；兴证全球 谢长雁等 190 余位投资者。（排名不分先后）
时间	2024 年 4 月 16 日
地点	厦门市海沧区鼎山路 39 号
上市公司接待人员姓名	董事、轮值总经理 罗捷敏先生 财务总监、董事会秘书 陈英女士
投资者关系活动主要内容介绍	<p>2023 年面对医疗行业的新形势，公司恪守合规要求，继续扩张国内院内市场，加快开拓国际市场，有效扩大药企合作。2023 年公司营收首次突破 10 亿元，同比增长 23.91%；扣非后净利润亦创下历史新高，达到 2.39 亿元，同比增长 52.21%，超过收入增速，盈利能力进一步提升，行业龙头地位更加稳固。</p> <p>1、2023 年公司研发情况</p> <p>技术创新和塑造新质生产力是公司不懈的追求，艾德生物的研发始终以临床需求、患者受益为导向，现建有厦门、上海双研发中心，通过国家企业技术中心认定。2023 年，公司研发人员 503 人，研发投入 2.03 亿元，同比增长 16.44%，占营业收入 19.47%，新增 9 项发明专利授权。2023</p>

年，公司 MSI (微卫星不稳定性) 产品获批泛癌种免疫治疗伴随诊断第一证！国产高通量基因测序仪 ADx-SEQ200 Plus 获批上市！截至 2023 年底，公司已获批上市 26 个 III 类医疗器械注册证，在细分行业遥遥领先。

公司基于自主知识产权的专利技术，坚持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/数据管理系统的肿瘤精准检测整体解决方案。在已经获批 III 类 IVD 产品基础上，公司按照 III 类 IVD 产品开发标准，储备了丰富的 LDT 产品线并正在进行注册报批。

2、2023 年国内市场情况

2023 年，面对国内医疗行业新形势，公司恪守合规要求，专注主业，持续推进合规产品的医院准入，院内市场占有率进一步提升。2023 年，公司国内销售实现营收 7.85 亿元，同比增长 23.65%，其中院内检测试剂收入同比增长超过 40%，合规优势凸显。随着肿瘤基因检测行业整顿的进一步深入，以及资本市场风险偏好降低、投资风格转变，合规的龙头企业有望多方获益。

公司拥有一支近 400 人的专业化服务团队，从市场、医学、技术支持到商务，为国内头部 500 多家医院提供合规、高品质的创新产品；并且依托上海、厦门两家资质齐全的医学检验实验室，以 III 类 IVD 产品注册标准开发 LDT 产品，响应试点医院建立 LDT 产品研发、制备、使用、质控体系的需求，推动 LDT 产品成熟后向 IVD 产品转化。

3、2023 年国际市场业务情况

公司在国际市场开拓已经取得一定成绩的基础上，加速布局本地化团队进一步扎根国际市场，2023 年，公司国际销售及药企商务实现营收 2.58 亿元，同比增长 24.68%。公司国际业务及 BD 团队近 70 人，与 100 余家国际经销商合作，在新加坡、香港、加拿大设有全资子公司，在荷兰设有欧洲物流中心，在新加坡、日本、欧洲、拉丁美洲、“一带一路”沿线等重点海外市场组建本地化团队，夯实东亚和欧洲市场的营销体系，逐步向东南亚、中东、非洲、拉丁美洲等市场拓展；与阿斯利康达成全球合作，推动 HRD、HRR、BRCA 等多项伴随诊断在全球多个国家或地区的开发和商业化；PCR-11 基因产品纳入日本医保后市场推广卓有成效，该产品在欧盟及海外其他地区的注册报批陆续完成后将带来更多收益；肺癌、肠癌、妇瘤、内分泌肿瘤及泛癌种等多管线产品新获欧盟、泰国、印

度尼西亚、哥伦比亚、墨西哥、土耳其等国家/地区的准入。

4、药企合作业务情况

以伴随诊断赋能原研药物临床，推动更多、更好的治疗方式服务患者是艾德生物明确的战略方向。2023 年公司药企朋友圈持续扩大，合作领域、区域不断扩展，从 TKIs 靶向药物、PARPi 药物，到免疫治疗药物、ADC 药物等，均实现了伴随诊断产品的前瞻性布局，把握未来市场的创新源头。公司在 PCR、NGS、IHC、FISH 等各技术平台均有成功的伴随诊断产品开发及注册经验。肿瘤药物伴随诊断的选择关系到药物临床研究的成败，关系到药物能否顺利获批，知名药企选择公司进行伴随诊断的合作开发，是对产品品质和企业品牌的最高肯定，也为公司拓展新的业务领域奠定了良好的基础。

5、公司新产品的储备情况

公司的 PCR-11 基因、IDH、Her2/ER/PR 等产品处于 NMPA 审批中，HRD 产品在申请创新医疗器械；此外多款肿瘤伴随诊断产品的报批工作正在快速推进中。

6、新获批的 MSI 产品情况

肿瘤免疫治疗日益成为肿瘤精准医疗的重要治疗手段，MSI 和 PD-L1（公司 PD-L1 产品已于 2022 年 3 月获得 NMPA 批准上市）是目前临床认可度最高的免疫药物疗效预测生物标志物。公司 MSI 检测试剂盒是国内首个批准上市的泛实体瘤免疫治疗伴随诊断。

MSI 检测除了预测实体瘤免疫治疗疗效之外，还可用于判断预后、化疗疗效预测等。在结直肠癌诊疗领域，MSI 与 KRAS、BRAF、NRAS 基因作为必须要检测的生物标志物被写入专家共识之中，公司已于 2015 年获批上市了 KRAS/NRAS/BRAF 联检产品，与 MSI 伴随诊断产品联用，可以全面满足结直肠癌患者诊疗的刚性需求。2024 年，快速推进 MSI 产品的预实验及准入等工作。

7、免疫组化平台上公司产品的布局情况

公司的免疫组化产品聚焦在肿瘤 ADC 药物的 CDx（如 c-Met、HER2、Claudin18.2 等），也涵盖了常见肿瘤常规的免疫组化靶标，并有自动化染色仪及自产二抗试剂和配套周边试剂。PD-L1 产品已完成 100 余家医院的预实验及准入工作，为公司在免疫组化市场的开拓奠定良好基础。

8、当前院内合规趋严的背景下，包括也看到整个 IPO 对于公司的质

	<p>量的要求也是越来越高，对于行业的竞争格局后续怎么看？</p> <p>之前行业实际上是存在过度投资和资产泡沫的，伴随医疗行业规范化的趋势，以及肿瘤基因检测行业整顿的进一步深入，资本市场风险偏好降低、投资风格转变，行业正处于洗牌过程中，行业集中度亦会提升，合规的龙头企业有望多方获益。</p> <p>9、肿瘤精准医疗检测领域市场空间</p> <p>精准医疗是肿瘤治疗的发展方向，肿瘤基因检测是肿瘤精准医疗的基石。肿瘤基因检测属于持续稳健增长的行业，1) 全球老龄化加剧、肿瘤患者数量逐步增加；2) 精准治疗药物可及度提升，新靶点、新疗法、新药物带动了基因检测需求的增长；3) 法规监管和医疗资源管理加强，要求靶向药物、免疫药物使用前必须进行基因检测；4) 肿瘤药物逐步纳入医保缓解患者药费支付困难，直接有利于检测渗透率的提升；5) 肿瘤患者生存期显著提升，肿瘤变成慢性病已成趋势，早筛早诊、疗效预测、复发监测等全病程分子检测应用将进一步打开行业发展空间。</p>
<p>附件清单（如有）</p>	<p>无</p>