

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2019-026

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2018 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 2018 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 1.80 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	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®技术，基于核心技术的优势，公司陆续研发了22种单基因或者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。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，是多家知名药企在肿瘤领域的合作伙伴，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

为了实现为肿瘤精准医疗提供检测的整体解决方案，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ARMS产品线，适用于液体活检的Super-ARMS产品线，适用于多基因检测需求的NGS产品线，此外还有FISH、IHC、核酸提取等产品线，可以满足各种肿瘤基因检测的临床需求。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。如在肺癌领域，公司通过适应不同标本类型的单基因、多基因检测产品实现全程化管理。

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。公司基于PCR、NGS、FISH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38,822.79万元，比去年同期增长28.58%。

截至报告期末，公司拥有21项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）。报告期末至2018年度报告披露日，公司新增1项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）。公司主要产品如下：

适用疾病	产品名称	说明
非小细胞肺	EGFR基因突变检测试剂盒	EGFR基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、

癌、结直肠癌等	(ADx-ARMS®技术)	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 EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合。
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1 基因突变。
	5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	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。
	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。
	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。
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 基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、胃癌等	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。
	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。
多种肿瘤	PIK3CA 基因突变检测试剂盒	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 NMPA 医疗器械注册证。

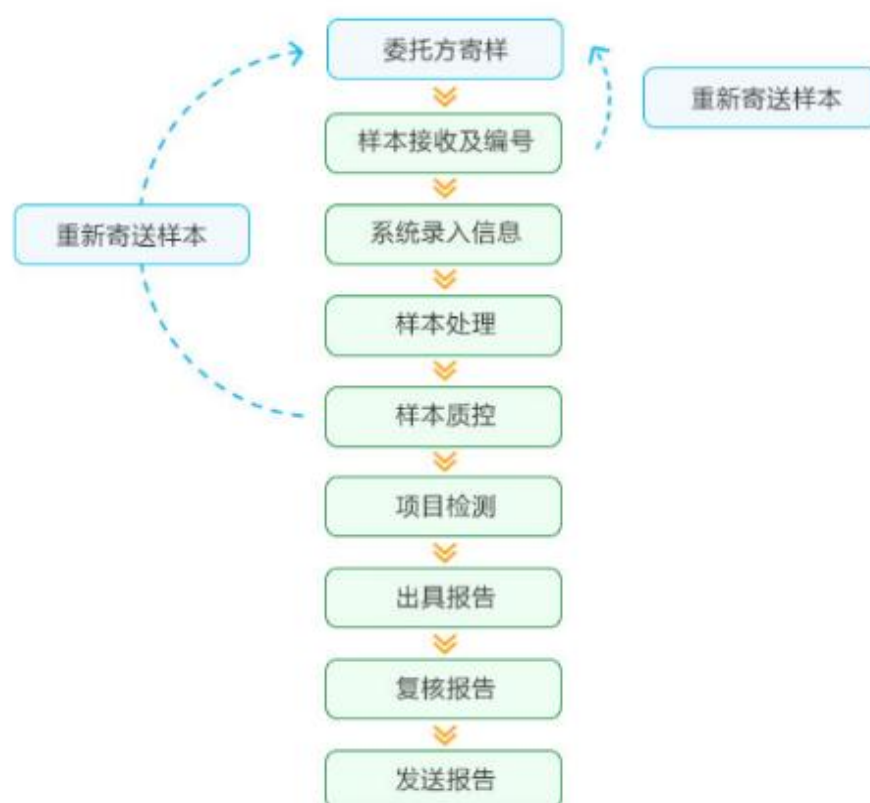
报告期末至 2018 年年度报告披露日，公司人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）获得 NMPA 颁发的三类医疗器械注册证（体外诊断试剂），BRCA1 基因和 BRCA2 基因是重要的抑癌基因，在 DNA 损伤修复中发挥关键功能。BRCA 基因的突变与包括卵巢癌、乳腺癌、

胰腺癌在内的多种肿瘤的发生、进展等密切相关。公司将以此为契机，持续加大卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌等瘤种检测的市场开拓力度，进一步促进公司肿瘤精准医疗检测业务的发展。该产品填补了国内 BRCA1/2 基因临床合规检测的空白，为公司未来发展提供新动能。至此，公司已拥有 2 个获 NMPA 批准的基于二代测序平台的检测产品（NGS 产品），覆盖多个瘤种的检测。

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、药企临床研究、患者等提供专业的分子检测服务。报告期内，公司检测服务业务实现营业收入 4,998.47 万元，比去年同期增长 78.4%。

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：



（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

公司凭借研发实力、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快速发展的契机，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。

（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。伴随诊断是与特定药物的临床应用相关的一类体外诊断技术，主要通过检测对某种特定药物临床反应具有相关性的基因、蛋白等生物标志

物的水平或特征，在不同类型的疾病人群中筛选出最佳用药人群，有针对性地进行个体化医疗。伴随诊断是靶向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、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和个性化医疗发展，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。国家卫健委医政医管局印发的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018 年版）》、《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）》等，要求实现肿瘤精准医疗基因检测的标准化和规范化。

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%，极大减轻了我国肿瘤患者的用药负担。

随着肿瘤靶向药物、免疫治疗药物的陆续上市以及用药成本的下降，伴随诊断作为临床用药的必要诊断程序，市场前景广阔。根据MarketsandMarkets的预测，未来伴随诊断将是整个体外诊断行业中发展最快的子行业之一。2022年，全球伴随诊断市场规模将达到65.1亿美元，2017年至2022年年复合增长率达到20.1%，远超体外诊断行业5.5%的复合增长率水平。

（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®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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	439,031,481.74	330,371,305.09	32.89%	252,987,005.08
归属于上市公司股东的净利润	126,737,914.51	94,065,765.39	34.73%	67,033,948.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	108,113,554.39	80,076,400.94	35.01%	48,237,200.14
经营活动产生的现金流量净额	93,448,159.37	91,890,087.67	1.70%	32,184,851.49
基本每股收益（元/股）	0.88	0.76	15.79%	0.62
稀释每股收益（元/股）	0.88	0.76	15.79%	0.62
加权平均净资产收益率	17.79%	20.54%	-2.75%	24.43%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	818,746,842.78	694,848,313.15	17.83%	353,300,881.91
归属于上市公司股东的净资产	756,739,590.55	649,201,676.04	16.56%	307,905,910.65

(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	88,902,671.24	113,590,048.36	107,994,624.09	128,544,138.05
归属于上市公司股东的净利润	24,977,042.71	44,598,531.43	26,297,189.54	30,865,150.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	21,112,025.62	38,572,359.45	23,191,199.20	25,237,970.12
经营活动产生的现金流量净额	19,622,745.53	35,323,943.27	19,838,271.05	18,663,199.52

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	9,758	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,086	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							

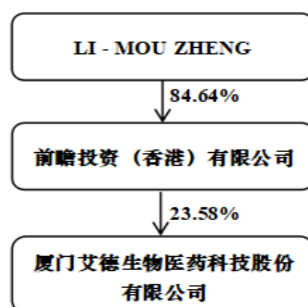
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
前瞻投资（香港）有限公司	境外法人	23.58%	33,961,680	33,961,680		
厦门市海沧区屹祥投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	9.49%	13,667,400	13,667,400		
厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	8.79%	12,656,520	0		
OrbiMed Asia Partners II, L.P.	境外法人	6.12%	8,819,500	0		
福建省龙岩市鑫莲鑫投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	5.56%	7,999,994	0	质押	3,857,695
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%	7,018,920	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	3.66%	5,269,320	5,269,320		
QM18 LIMITED	境外法人	2.86%	4,123,120	0		
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	2.27%	3,268,780	0		
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	1.53%	2,205,244	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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是
医疗器械业

2018年，公司凭借研发实力、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快速发展的契机，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43,903.15万元，比去年同期增长32.89%；实现归属于母公司所有者的净利润12,673.79万元，比去年同期增长34.73%；实现归属于母公司所有者扣除非经常损益的净利润10,811.36万元，比去年同期增长35.01%。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

（一）研发与产品方面

1、打造“研发双中心”，加强技术创新，助力公司未来发展

打造“研发双中心”是公司面向未来发展的重大战略举措，依托厦门和上海两地优势，以临床需求、患者受益为导向，加大研发投入，建立起与公司发展阶段相适应的创新体系，为公司的人才引进，新技术研发与现有技术优化打好基础。

报告期内，公司完成了上海研发中心的建设及厦门研发中心的改造扩建工作，同时上海厦维中心实验室通过美国CAP（College of American Pathologists，美国病理学家协会）认证，标志着上海厦维中心实验室质量管理体系和实验技术水平的规范性和准确性已达到国际先进水准。

2、持续研发投入，以高质量的合规产品赢得市场

近年来，公司研发投入占当期营业收入的比重均保持在15%以上。报告期内，公司研发投入7,833.63万元，比去年同期增长54.12%，占营业收入的17.84%；获得6项国内发明专利授权；“用于检测人类EGFR基因突变的引物、探针及其使用方法”专利获得2017年福建省专利奖一等奖。

从单基因检测到多基因联合检测、从组织检测到组织和血液检测并存、从单一用药指导到全病程管理是肿瘤伴随诊断的发展趋势，公司坚持以临床需求、患者受益为导向，持续不断地推进技术创新和新产品上市。报告期内，公司多个基于完全自主知识产权的ADx-ARMS®、Super-ARMS®、

ddCapture®技术平台研发的产品获得NMPA批准上市。主要如下:

以伴随诊断试剂标准审评的ctDNA检测试剂盒获批。人类EGFR突变基因检测试剂盒(多重荧光PCR法)是NMPA通过创新医疗器械特别审批通道,首次参照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。

肺癌多基因联合检测产品获批。5种突变基因检测试剂盒(荧光PCR法)可检测包括EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF等基因在内的多个肺癌核心驱动基因。公司紧跟肿瘤精准医疗发展趋势,基于简便、快速、准确、临床易普及的PCR技术平台,推出可实现多基因联合检测的产品,及时满足肺癌临床实践对基因靶点检测的需求变化。

两个癌种,5个伴随诊断,10个基因的NGS产品获批。人类10基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)产品获批2大癌种、5个伴随诊断,10个基因,覆盖了肺癌、结直肠癌目前已上市及拟上市的靶向药物所需要检测的基因变异。

至此,公司在PCR、NGS、FISH等多个技术平台的产品均已获得法规批准,将为临床提供多技术平台、合规的、全方位的检测服务。

3、紧跟行业发展趋势,面向未来储备产品

近年来肿瘤免疫治疗(Immunology Oncology Therapy, I-O 治疗)成为肿瘤治疗的热点研究领域,I-O 治疗通过激活自身的免疫能力对抗肿瘤细胞,将与手术治疗、放化疗、靶向治疗一起构成未来肿瘤治疗的基石。随着肿瘤靶向药物、免疫治疗药物的不断丰富以及用药成本的下降,伴随诊断作为临床用药的必要诊断程序,市场前景广阔。

公司及子公司已开始布局肿瘤免疫治疗药物相关标志物及数据分析软件的研究工作,并成立了IVD产品研发团队和数据分析软件开发团队,对免疫治疗相关生物标志物进行全面的评价和数据积累,以满足临床急需的检测和数据分析需求。2018年公司变更部分募集资金用于公司基于人工智能和医学大数据的肿瘤免疫治疗检测产品及软件研究项目,本项目是基于人工智能和医学大数据,在现有肿瘤免疫治疗药物相关标志物(如PDL1、MSI、TMB等)的基础上开发新的诊断产品及配套的数据分析软件。

基于公司长远发展战略考虑,公司增资入股Universal Sequencing Technology Corporation(以下简称“UST公司”)。UST公司是一家专业从事基因测序平台研发及产业化的高科技生物技术公司,其产品尚处于研发及产业化推进阶段,相关产品还未实现量产和对外销售。

(二) 营销服务方面

1、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

国内市场方面，公司在现有销售渠道基础上，进一步加强营销网络建设、扩大市场覆盖率和渗透率，进一步完善覆盖全国的直销网络。公司继续突出技术营销、学术营销和品牌营销的一贯特色，围绕新推出的Super-ARMS®血液EGFR、艾惠健™、维惠健™等创新产品，举办新产品上市会、学术研讨会、技术培训班等进行新产品的推广；同时也积极利用公司网站、微信公众号、专业论坛等多种互联网推广工具，促使公司的合规产品获得医生、患者的认可。公司将继续运用好独家获批的多基因联合检测产品及Super-ARMS®血液EGFR产品，形成差异化的竞争优势。

报告期内，公司国内业务实现营业收入39,314.86万元，比去年同期增长31.40%。截止报告期末，公司销售团队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400多家大中型医疗机构。

2、持续开拓海外市场，取得阶段性进展

国际市场方面，继续加大市场开发力度，提高国际经销商与公司之间的粘性，加强与肿瘤专家、终端、药企的交流合作，积极参与药企原研药的临床试验，争取作为捆绑的伴随诊断试剂获批；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，积极参加国际会议，进一步树立艾德生物品牌，服务于企业的国际化战略。

报告期内，公司海外业务实现营业收入4,588.29万元，比去年同期增长47.24%；公司在上海举办2018年国际经销商年会，来自世界不同国家的50多位经销商代表共同回顾了2018年艾德生物在国际市场的发展状况，分享成功经验，交流和探讨国际市场机遇；公司ROS1伴随诊断试剂盒在韩国、中国台湾获批，具体如下：

ROS1伴随诊断试剂盒在韩国、中国台湾获批。在此之前，该产品已分别获得NMPA注册证书、欧盟CE认证、日本医疗器械注册证，并进入日本医保。该产品在韩国、中国台湾获批，有利于进一步增强公司大陆以外市场的竞争力，对公司未来的发展产生积极影响。

3、加强技术服务团队建设，快速响应客户服务需求

报告期内，公司进一步加强了技术服务团队及营销网络的信息化建设。高效的技术服务团队，能够准确地分析、解决客户以及终端用户的相关问题，赢得了行业客户的认可。同时也能更及时了解市场的新需求、新趋势。

（三）公司治理方面

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。2018年度，销售费用率39.15%，占比下降0.12%；管理费用率

5.87%，占比下降1.97%。

2、持续推进企业文化建设，增强员工凝聚力

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。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。报告期内，公司新增126名员工，主要为研发、销售人员。另一方面，加强对员工的职业培训和能力培养，公司组织多场关于技术、管理、生产、销售等方面的培训，提升公司员工的综合素质。同时公司组织了丰富多彩的企业文化活动，根植“关爱生命、精益求精、不断创新、合作共赢”的品牌价值观，多层面、多方式、多渠道加强企业文化建设，缩短企业与员工之间的距离，增强员工对公司的认同感和归属感，筹建图书室、健身房、党员活动室，为员工提供更好的学习、休闲、娱乐场所，受到广大员工欢迎。

3、积极承担社会责任，铸造优质品牌

公司以“知而治之、艾德相伴”为企业宗旨，即坚持创新，从原创发明到应用技术改进、从管理优化到服务创新，为民众健康做出贡献。报告期内，公司积极承担社会责任，以专业优势为依托，持续为肿瘤患者提供精准、快速、可靠的检测服务，有效避免靶向药物的误用、滥用，大大节约社会医疗成本。同时公司积极响应国家精准扶贫号召，参加社会捐款捐助和公益项目，如“四川省剑阁县贫困乡镇、村医疗设备资金捐赠项目”“爱在昌都，寒冬送暖”等活动，切实履行精准扶贫社会责任。

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	388,227,871.50	127,269,923.53	92.91%	28.58%	30.94%	-1.34%
检测服务收入	49,984,721.86	16,386,128.34	77.47%	78.40%	81.67%	5.40%

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43,903.15万元，比去年同期增长32.89%；实现归属于母公司所有者的净利润12,673.79万元，比去年同期增长34.73%；实现归属于母公司所有者扣除非经常损益的净利润10,811.36万元，比去年同期增长35.01%。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，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快速发展的契机，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。

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

财政部于2018年发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。根据上述会计准则的修订要求，公司需对会计政策相关内容进行相应变更，按照上述通知规定的一般企业财务报表格式编制公司的财务报表。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，本期金额189,049,121.01元，上期金额142,686,675.64元；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，本期金额13,016,706.67元，上期金额9,603,823.22元。
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”本期金额78,336,287.73元，上期金额50,828,141.89元，重分类至“研发费用”。

本次会计政策变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

(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。