

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2019-063

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2019 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明：

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

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
-----------	-----------	-----------	--------

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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
电话	0592-6806830		0592-6806830
电子信箱	sid@amoydx.com		sid@amoydx.com

2、主要财务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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	265,910,192.32	202,492,719.60	31.32%

归属于上市公司股东的净利润（元）	78,162,636.38	69,575,574.14	12.34%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	64,540,593.18	59,684,385.07	8.14%
经营活动产生的现金流量净额（元）	81,633,165.04	54,946,688.80	48.57%
基本每股收益（元/股）	0.54	0.48	12.50%
稀释每股收益（元/股）	0.54	0.48	12.50%
加权平均净资产收益率	9.81%	10.17%	-0.36%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	950,225,992.30	818,746,842.78	16.06%
归属于上市公司股东的净资产（元）	817,985,681.19	756,739,590.55	8.09%

注：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 8,753.57 万元，比去年同期增长 25.81%。

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	9,596	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（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			
OrbiMed Asia Partners II, L.P.	境外法人	4.73%	6,960,300			
福建省龙岩市鑫蓬鑫投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	4.16%	6,119,447			
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		
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	3.10%	4,563,620			
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资	其他	2.78%	4,097,461			

资基金						
QM18 LIMITED	境外法人	1.96%	2,881,820			
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	1.59%	2,336,280			
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。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	公司股东徐英除通过普通证券账户持有 1,020,074 股外,还通过华泰证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 554,580 股,实际合计持有 1,574,654 股。					

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、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,且在半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

2019年上半年,公司积极践行年度经营计划,继续秉承“知而治之 艾德相伴”的经营宗旨,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26,591.02万元，比去年同期增长31.32%；实现归属于上市公司股东的净利润7,816.26万元，比去年同期增长12.34%。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8,753.57万元，比去年同期增长25.81%。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

（一）研发与产品方面

1、持续研发投入，加强技术创新

持续技术创新是企业发展的核心动力。公司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，优化产品研发的布局，持续加大研发投入，在深入挖掘自主专利技术潜力的同时布局新技术研发。

报告期内，公司研发投入4,053.94万元，比去年同期增长23.36%，占营业收入的15.25%；新增发明专利4项。截止目前，公司拥有22项三类医疗器械注册证；28项国内专利授权，其中发明专利26项，实用新型2项；3项国外发明专利授权。公司与礼来制药子公司LOXO ONCOLOGY, INC.、PREMIA HOLDINGS (HONG KONG) LIMITED达成靶向药物临床研究合作，公司自主研发的“艾惠健™”和“维惠健™”将成为LOXO ONCOLOGY, INC.跨癌种RET抑制剂LOXO-292亚洲（包括中国大陆、日本、中国台湾在内）药物临床实验的伴随诊断试剂，并将按日本LC-SCRUM（日本国家癌症中心肺癌项目）的高标准构建服务亚洲患者的临床基因检测平台。“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”等研发项目均正常进行中。

2、高质量的合规产品赢得市场

随着基因检测技术的逐渐普及，如何正确的进行基因检测并得到准确可靠的结果成为临床关注的焦点。使用获批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。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，公司又一个基于完全自主知识产权的ddCapture®技术平台研发的NGS产品获得NMPA批准上市。主要如下：

BRCA基因NGS检测产品（维汝健™）获批上市。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。

（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

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。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，完善覆盖全国的直销网络，实现肺癌、非肺癌产品线的精细化管理；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™），举办学术研讨会、技术培训班、实验室认证等形式的培训；积极利用专业论坛、电子刊物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。

报告期内，公司国内业务实现营业收入23,526.57万元，比去年同期增长30.25%。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，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，持续推进新产品、新市场准入，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3,064.45万元，比去年同期增长40.11%；公司与礼来制药子公司LOXO ONCOLOGY, INC.、PREMIA HOLDINGS (HONG KONG) LIMITED达成靶向药物临床研究合作；公司ROS1、EGFR检测产品分别纳入韩国、中国台湾医保，具体如下：

ROS1、EGFR检测产品分别纳入韩国、中国台湾医保。此前，公司ROS1和EGFR检测产品已相继获得国家药品监督管理局（NMPA）注册证书、欧盟CE认证、日本/韩国/中国台湾注册证书，同时ROS1检测产品进入日本医保。此次，ROS1检测产品进入韩国医保、EGFR检测产品进入中国台湾医保，体现了国内外监管机构对艾德品牌和产品的信任和肯定，是民族企业自主创新的又一标志性成果，也是我国肿瘤伴随诊断迈向全球的一个重要里程碑。

（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。

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、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

✓ 适用 □ 不适用

A. 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。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

B. 按照财政部发布的《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）的有关规定，将“应收票据及应收账款”拆分为“应收账款”与“应收票据”列示，将“应付票据及应付账款”拆分为“应付账款”与“应付票据”列示，其他列报格式的变更对本公司财务报表无重大影响。

(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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

✓ 适用 □ 不适用

因新设立而纳入2019年上半年合并范围的子公司情况：

序号	子公司名称	持股比例	注册地
1	AmoyDx (Canada) Ltd.	100%	加拿大
2	AmoyDx (HONG KONG) Ltd.	100%	香港