

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2021-013

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2020 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

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 2020 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 2.5 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	罗捷敏 ¹	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	

¹ 2021 年 1 月 29 日，罗捷敏先生辞去副总经理、董事会秘书职务，现任公司轮值总经理，暂由财务总监陈英女士代为履行董事会秘书职责，联系地址、电话、传真、电子邮箱信息不变。

2、报告期主要业务或产品简介

公司自成立伊始，就秉持着“以患者为中心”的企业理念，专注于科技惠民的技术创新，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分子诊断整体解决方案/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、医学、商务及销售团队。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。公司通过国家企业技术中心认定，建有博士后科研工作站，拥有国际领先、完全自主知识产权的ADx-ARMS[®]、Super-ARMS[®]、ddCapture[®]、ADx-Handle[®]技术，获得38项专利授权，核心发明专利同时获得中国、美国、欧盟、日本授权，并荣获国家科技进步二等奖和国家专利银奖，公司23种单基因和多基因分子诊断产品获得国家药监局(NMPA)批准上市，多为我国首批获证产品，其中Super-ARMS EGFR试剂盒是中国NMPA首次按照伴随诊断试剂标准审评并批准上市的产品；基于二代测序技术(NGS)，公司已经获批NGS-10基因、BRCA两个产品，覆盖肺癌、肠癌、卵巢癌和乳腺癌等重要癌种的伴随诊断需求。值得自豪的是，公司是国内肿瘤分子诊断企业中真正实现发达国家市场准入和商业化的佼佼者，ROS1试剂盒在日本、韩国获得批准上市并进入医保，重磅的PCR-11基因产品2020年顺利完成在日本的产品注册临床试验；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、卫材、强生、安进、默克、恒瑞、百济、海和、广生堂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

公司自主研发、生产、报批了一系列创新产品，力求为肿瘤精准医疗打造分子诊断的整体解决方案，如适用于肿瘤组织标本检测的ADx-ARMS[®]、ADx-Handle[®]系列产品，适用于液体活检的Super-ARMS[®]、ddCapture[®]产品，此外还有荧光原位杂交(FISH)、免疫组化(IHC)、核酸提取等产品，可以满足各种肿瘤分子诊断的临床需求。针对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、胰腺癌等癌肿，公司检测产品可适用不同标本类型，实现单基因、多基因检测，保障肿瘤患者治疗过程的全程化管理需求。

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精准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，具有明确用药指导意义的EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2等靶向基因，公司共有23种获得NMPA

注册证书的单基因和多基因分子诊断产品，适用于检测包括组织、血液、胸水在内的各种类型样本。报告期内，尽管国内外医疗机构受到新冠疫情较大影响，公司检测试剂业务实现营业收入 56,450.67 万元，同比增长 17.97%。

公司拥有 23 项三类医疗器械注册证（体外诊断试剂）、二类医疗器械注册证 1 项、经备案的一类医疗器械产品 94 项（含核酸自动提取仪）。公司主要产品如下：

适用疾病	产品名称	说明
适用于肿瘤组织标本检测的 ADx-ARMS[®]、ADx-Handle[®] 产品线		
非小细胞肺癌、结直肠癌等	EGFR 基因突变检测试剂盒 (ADx-ARMS [®] 技术)	EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。
	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 基因融合分子诊断产品	一次性检测 ALK/ROS1 基因。
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变分子诊断产品	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1 基因。
	5 种突变基因分子诊断产品（荧光 PCR 法）	一次性检测包括 EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF 等基因在内的多个肺癌核心驱动基因。
	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 基因突变分子诊断产品	一次性检测 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因。
	KRAS/NRAS 基因突变分子诊断产品	一次性检测 KRAS/NRAS 基因。
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变分子诊断产品	一次性检测 KRAS/NRAS/BRAF 基因。
多种肿瘤	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	体外定性检测人类粪便样本 DNA 中 SDC2 基因的甲基化状态。
多种肿瘤	PIK3CA 基因突变检测试剂盒	PIK3CA 基因突变与 Alpelisib 等靶向药物的疗效有关。
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 基因突变与 Vemurafenib、Dabrafenib 等靶向药物的疗效有关。
适用于液体活检的 Super-ARMS[®]、ddCapture[®] 产品线		

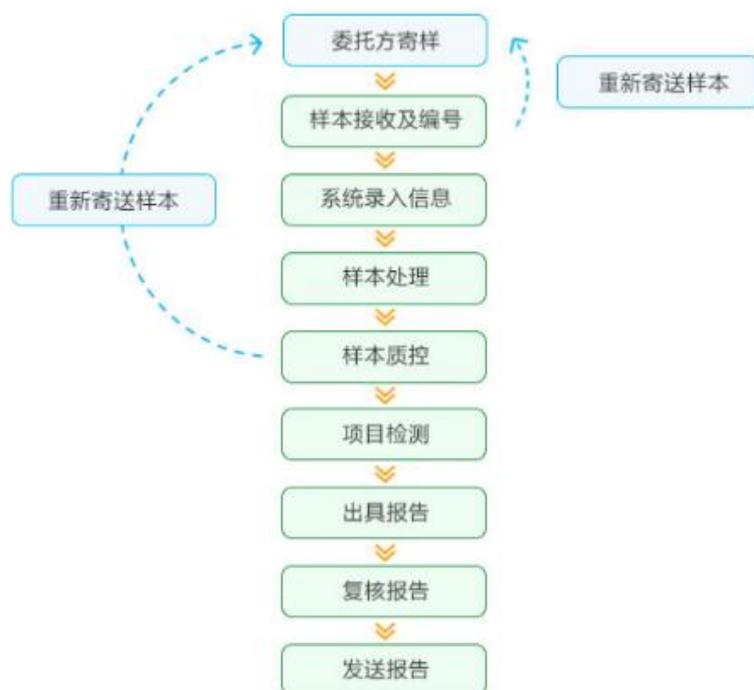
非小细胞肺癌	EGFR 基因突变检测试剂盒 (Super-ARMS [®] 技术)	EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。
非小细胞肺癌、结直肠癌	人类 10 基因突变分子诊断产品 (可逆末端终止测序法)	检测包括 EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BR AF/HER2/MET 基因在内的多个肺癌、结直肠癌核心驱动基因。
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、前列腺癌等	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	BRCA1/2 基因突变与奥拉帕利等靶向药物疗效有关，并可用于高危人群的遗传风险评估。
FISH 产品线		
乳腺癌、胃癌	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。
数据分析软件		
	人类 12 基因突变分析软件	该产品配合 Illumina 测序平台 MiSeqDx 及 NextSeq CN500 基因测序仪，“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)”和“人类 10 基因突变分子诊断产品 (可逆末端终止测序法)”使用，用于对基因测序数据进行读取和分析。
核酸自动提取仪		
	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。

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。

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、上海厦维医学检验所，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，其中厦门艾德医学检验所是国家发改委批准的《基因检测技术应用示范中心》。两家检验所均具备完善的 PCR、NGS、数字 PCR (ddPCR)、FISH、一代测序、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，为医疗机构、药企、行业专家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 11,609.58 万元，同比增长 44.83%。

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、泛癌种多基因突变联合检测（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。检测服务具体服务流程如下：



3、技术服务

公司瞄准行业创新源头，以伴随诊断赋能原研药物临床，现已与AstraZeneca（阿斯利康）、LOXO ONCOLOGY（礼来制药子公司）、Johnson & Johnson（强生）、Pfizer（辉瑞）、Amgen（安进）、MERCCK KGaA（默克）、EISAI（日本卫材）、恒瑞、BeiGene（百济神州）、海和生物、广生堂等众多国内外知名药企达成肿瘤药物临床研究合作，为其提供伴随诊断方法学开发、中心实验室检测、注册报批等服务，支持不同阶段的临床研究。报告期内，公司技术服务业务实现营业收入4,267.00万元，同比增长125.94%。

（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300余人，负责全国市场营销服务工作；在直销网络之外的市场，公司积极寻求和药企以产品代理的形式进行合作覆盖。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）公司所处的行业分析

公司聚焦于肿瘤精准医疗市场，所处行业系体外诊断行业中的分子诊断。随着精准医学技术进步及临床医疗的发展，新靶点和新靶向药物逐渐拓展到各癌种，靶向药物纳入医保，使用合规获NMPA注册批准上市的伴随诊断产品进行分子诊断更不可少。目前，临床的刚性需求是通过分子诊断帮助制定治疗方案，未来分子诊断将应用在更广阔的领域，包括遗传风险评估、疾病早测、疾病分型、制定治疗方案、疗效监测、复发监测等。公司紧跟技术及市场的发展趋势，在深入挖掘自主专利技术潜力的同时积极布局新技术（产品）研发，为肿瘤精准医疗提供检测的整体解决方案，帮助患者避免药物的误用、滥用，从精准医疗中最大受益。

伴随诊断作为创新药衍生产业链，行业景气度高。伴随诊断是与特定药物的临床应用相关联的一类体外诊断技术，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物的状态，筛选出合适用药人群，进行精准医疗，是肿瘤靶向（免疫）药物精准使用的基础和前提，是实现精准医疗的重要工具。

近年来，国务院、发改委、医保局、卫健委等多个国家部门出台了多个政策支持和规范行业发展，包括规范肿瘤精准医疗中的基因检测技术，加强基因检测技术的临床应用，以及强调抗肿瘤药物临床应用前必须要“病理组织学确诊”且进行“合规”的“基因检测”，明确检测所用的仪器设备、诊断

试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过伴随诊断验证的方法等。随着越来越多的肿瘤靶向（免疫）药物获批，伴随诊断的政策出台也趋于密集，为行业健康规范成长提供了有利条件。

2017年10月、中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》顶层文件，推动临床试验备案制、接受境外试验数据、加快上市审评审批等一系列重大举措，全方位鼓励创新和国际接轨。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，新审评体系下，进口抗癌新药进入国内时间窗口不断缩短；国产方面，受益于行业红利、本土企业研发积累和产业升级，本土创新药加速诞生，同靶点药物研发集中，有望提升伴随诊断渗透率，而创新靶点药物探索，则将创造新的伴随诊断需求。随着跨癌种靶向药物研发势头渐起，未来伴随诊断有望拓展至全癌种。制度红利下，国内外抗癌新药在我国的加速上市，肿瘤个性化用药检测（伴随诊断）需求不断增加。

2017年以来，医保支付端结构性优化加速，国家医保谈判和动态调整持续推进，临床需求较高的抗癌新药商业化进程大大加快。从2017年到2019年的医保目录调整，上市不久的肿瘤靶向新药纳入医保，且价格降幅较大，从时间和价格两方面看，肿瘤患者对抗癌新药的可及性大幅提高，极大减轻了用药负担。同时医保支付明确规定要严格执行谈判药品限定支付范围，要求肿瘤靶向药物必须有明确的靶点基因突变，推动肿瘤靶向药物伴随诊断渗透率逐步提升。

根据世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 发布的2020年全球最新癌症负担数据显示，2020年全球新发癌症病例约1929万例，癌症死亡病例约996万例。2020年，中国新发癌症病例约457万例，癌症死亡病例约300万例。国际癌症研究机构预测，在世界范围内，到2040年新发癌症病例将达到2840万，比2020年增加47%。随着肿瘤患者增加及生存期延长，对肿瘤精准医疗诊断产品的需求将逐年增大。

未来，随着靶向（免疫）药物研发不断推进，新靶点及跨癌种探索将创造新的检测需求；随着肿瘤精准治疗理念愈发深入人心，治疗过程的全程化管理将打开新的市场空间，同时在政策端、供给端、支付端、需求端的共同推动下，我国伴随诊断行业渗透率将逐步提升，推动行业持续增长。

（四）所处行业地位

公司是国际领先、自主创新驱动的肿瘤精准医疗分子诊断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。公司通过国家企业技术中心认定，建有博士后科研工作站，拥有23项三类医疗器械注册证，同行业内遥遥领先；拥有完全自主知识产权的ADx-ARMS[®]、Super-ARMS[®]、ddCapture[®]、ADx-Handle[®]等技术，获得38项专利授权，核心发明专利同时获得中国、美国、欧盟、日本授权，并荣获国家科技进步二等奖和国家专利银奖。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：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	728,390,555.97	578,355,544.11	25.94%	439,031,481.74
归属于上市公司股东的净利润	180,326,353.21	135,474,211.31	33.11%	126,737,914.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	147,169,566.28	117,091,439.11	25.69%	108,113,554.39
经营活动产生的现金流量净额	220,694,485.33	151,524,817.84	45.65%	93,448,159.37
基本每股收益（元/股）	0.82	0.94	-12.77%	0.88
稀释每股收益（元/股）	0.81	0.94	-13.83%	0.88
加权平均净资产收益率	17.84%	16.27%	1.57%	17.79%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,292,897,713.11	1,046,774,057.97	23.51%	818,746,842.78
归属于上市公司股东的净资产	1,128,491,766.09	902,105,138.07	25.10%	756,739,590.55

(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	90,653,754.15	192,374,462.01	200,992,255.39	244,370,084.42
归属于上市公司股东的净利润	25,912,928.63	54,891,629.44	45,325,881.41	54,195,913.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,771,012.38	50,844,338.49	37,698,077.64	44,856,137.77
经营活动产生的现金流量净额	47,850,460.42	41,460,801.65	59,989,170.46	71,394,052.80

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	17,444	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	19,695	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	质押或冻结情况		

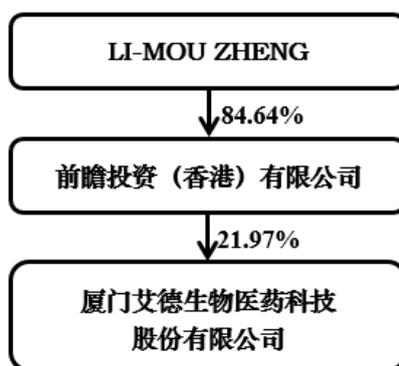
				的股份数量	股份状态	数量
前瞻投资（香港）有限公司	境外法人	21.97%	48,723,120			
厦门市海沧区屹祥投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	9.24%	20,501,100			
厦门科英投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.56%	14,545,935			
香港中央结算有限公司	境外法人	5.93%	13,149,653			
全国社保基金四零六组合	其他	3.00%	6,657,722			
厦门市海沧区润鼎盛投资合伙企业（普通合伙）	境内非国有法人	2.02%	4,486,070			
林作华	境内自然人	1.64%	3,635,383			
中国农业银行股份有限公司－嘉实核心成长混合型证券投资基金	其他	1.39%	3,092,630			
博时基金管理有限公司－社保基金四一九组合	其他	1.35%	3,000,705			
徐英	境内自然人	1.11%	2,472,331			
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

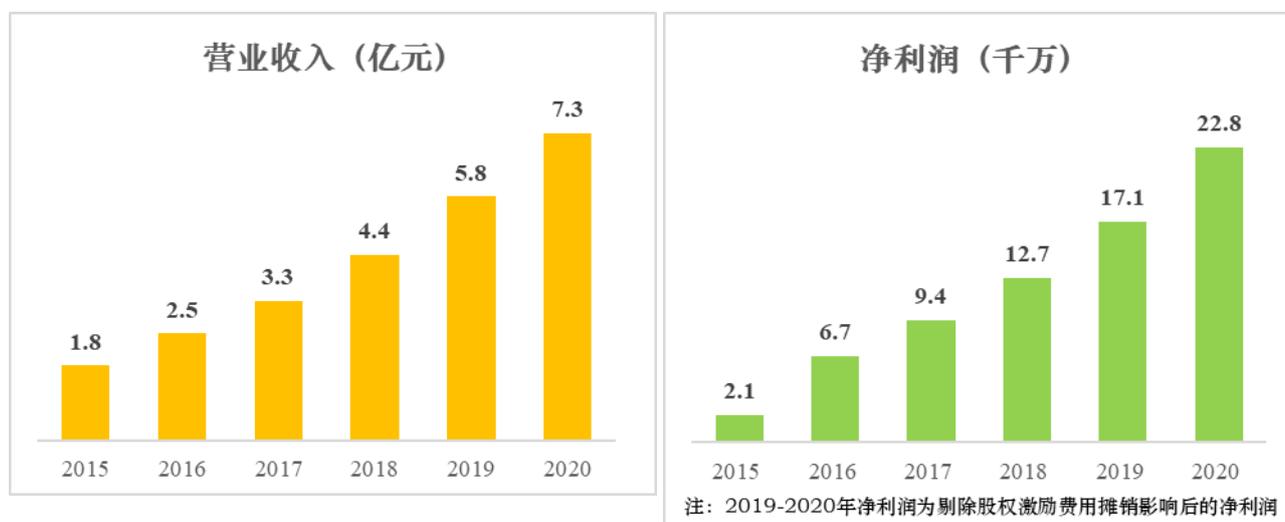
公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

报告期内，尽管受到新冠疫情的不利影响，公司聚焦主业，以临床需求、患者受益为导向，持续研发创新，稳步推进国际化战略，采取多项举措保障研发、生产、销售、服务等各项经营工作的有序开展，在产品研发和市场开拓中取得显著的成绩，SDC2、PD-L1、PCR-11基因、MSI、Classic panel、HRD、Master panel等新产品陆续推出，与阿斯利康、辉瑞、礼来、卫材、强生、安进、默克、恒瑞、百济、海和、广生堂等国内外众多药企持续推进伴随诊断与市场推广合作，从核心市场到下沉市场，从国内“大循环”到践行“一带一路”国策，公司始终坚持“知而治之、艾德相伴”的经营宗旨，为实现“让肿瘤患者从精准医疗中真正获益”的企业愿景而努力。

报告期内，公司实现营业收入72,839.06万元，同比增长25.94%；实现归属于上市公司股东的净利润18,032.64万元，同比增长33.11%。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22,762.32万元，同比增长33.22%（去年同口径剔除报告期股权激励费用摊销后的净利润为17,085.97万元）。



（一）国内市场：头部医院直销+下沉市场合作，商业模式健康高效

艾德生物自公司创立，就秉持着“以患者为中心”的企业理念，面对国内纷繁复杂的市场环境，公司专注于科技惠民的技术创新，坚持将院内市场作为公司主赛道，致力于为肿瘤患者提供合规、高品质的诊断产品和服务。公司国内销售团队300余人，负责全国500多家大中型医疗机构市场营销服务工作，同时配备齐全的市场、医学、技术支持团队承担售前售后服务工作；针对销售团队未覆盖到的国内客户（即靶向药物的下沉市场），公司与阿斯利康达成市场推广合作，由其负责在下沉市场推广公司肺癌产品线、BRCA产品及相关检测服务。

公司在现有国内销售渠道基础上，进一步完善覆盖全国的销售网络、扩大市场覆盖率和渗透率，

深化肺癌、非肺癌产品线的精细化管理；在新冠疫情影响下，公司继续坚持创新、恪守合规，积极拓展线上学术推广模式，围绕创新产品（Super-ARMS[®]血液EGFR产品、PCR-9基因、NGS-10基因、BRCA、KNBP等）开展了“艾说”、“艾上学堂”等系列肿瘤诊疗线上学术会议；同时积极利用专业论坛、电子刊物等多种互联网推广工具，使医生、患者共同认识到使用国家批准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。同时随着基因检测需求日益增加，核酸提取和报告出具的工作任务也随之增多，临床检测面临更多人力投入和时间压力，公司充分考虑临床现状，推出适应各种标本类型的基因检测自动化解决方案，配合公司分子诊断产品、核酸提取试剂以及配套仪器的使用，帮助客户提升检测效率、缩短出具检测报告的时间。报告期内，公司国内业务实现营业收入61,986.41万元，同比增长20.87%。

（二）国际市场：海外疫情蔓延情况下韧劲十足，未来可期

参与国际竞争是企业建立品牌的标志，也是“国内国际双循环相互促进”新发展格局的必然要求。公司国际业务团队40余人，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，与海外肿瘤专家、终端、药企紧密合作，持续推进产品认证和市场准入。如今，公司产品已覆盖全球60多个国家和地区，每年有数十万肿瘤患者从公司分子诊断产品中获益。报告期内，公司加大国际市场开发力度，提高与国际经销商之间的粘性，持续推进基于PCR、NGS等技术平台的创新产品（如Pan Lung Cancer PCR Panel、Essential NGS Panel、Classic NGS Panel、Master NGS Panel等）国际市场推广；深耕东亚市场，继2017年ROS1基因产品在日本、韩国上市并进入医保后，2020年PCR-11基因产品顺利完成在日本的产品注册临床试验，收到日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）下发的《受理通知书》，目前正在行政审批中；与阿斯利康签署“一带一路”国际合作备忘录，双方的合作从中国市场扩大到“一带一路”沿线国家。2020年在海外疫情蔓延、大量医疗机构正常诊疗程序受限的不利影响下，肿瘤诊断产品线韧劲十足，公司国际业务实现营业收入10,852.64万元，同比增长65.61%。

PCR-11基因在亚洲个体化医学癌症基因筛查项目中临床数据。亚洲个体化医学癌症基因筛查项目（LC-SCRUM-Asia）中，公司PCR-11基因产品与FDA批准的NGS产品Oncomine[™]进行了平行比较，在两千多例的对比分析中，展现出高度一致性，总符合率（OPA）97.9%、阳性符合率（PPA）98.8%、阴性符合率（NPA）97.1%；在检测成功率上，PCR-11基因产品同时检测DNA和RNA的成功率高达97%，远高于NGS产品的75%；在检测时间上，PCR-11基因产品的中位检测周期仅为3天，标本采集后短时间内即可报告各种驱动基因的检测结果，非常适合用于晚期非小细胞肺癌患者的一线诊断。

（三）药企合作：艾德品牌获得国际认可，药物伴随诊断合作势如破竹

公司持续拓展与知名药企“诊断与药物携手”的创新模式，加速合作成果落地，让更多的患者受益。目前，公司PCR、NGS、FISH、IHC四大技术平台的产品都与知名药企的肿瘤药物达成伴随诊断，合作区域除中国外，还覆盖了日本、欧盟、美国、韩国。

CDx Partnerships

AstraZeneca, Pfizer, JNJ, Lilly/LOXO, Amgen, Merck KGaA, Eisai, Hengrui, BeiGene, Haihe, Cstone, Cosunter

Cancer

NSCLC, mCRC, Ovarian, Thyroid, TCGA, AML, Cross-tumor

Gene

EGFR, ROS1, EML4-ALK, KRAS, RET, CMet, BRCA1/2, HRD, PD-L1, MSI, IDH1, FGFR2, NRG1

Country

China, Japan, Europe, United States, South Korea

报告期内，公司技术服务业务实现营业收入4,267.00万元，同比增长125.94%；与强生、安进、默克、恒瑞、海和、广生堂等多家药企达成靶向药物临床研究合作，主要如下：

与强生达成伴随诊断合作。公司与知名药企强生（Johnson & Johnson）达成伴随诊断合作。公司将依凭自主知识产权的NGS技术平台，推进NGS-10基因的变更注册，扩大伴随诊断范围并拓展液体活检功能，支持强生肿瘤产品线。

与安进达成伴随诊断合作。公司与知名药企安进（Amgen）达成伴随诊断合作。公司PCR-11基因产品将用于安进非小细胞肺癌重磅靶向药物AMG510（针对KRAS基因G12C突变的不可逆抑制剂）在中国的伴随诊断，并将积极推进其在国家药品监督管理局的注册审批。

与德国默克达成伴随诊断合作。公司与知名药企德国默克集团（Merck KGaA）达成伴随诊断合作。公司PCR-11基因产品将用于默克MET抑制剂Tepotinib在中国及日本的伴随诊断注册。默克MET抑制剂Tepotinib已于2020年3月获日本厚生劳动省批准上市，用于治疗MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌患者。

与恒瑞医药达成PD-L1伴随诊断合作。公司与恒瑞医药达成伴随诊断合作。公司自主研发的PD-L1产品（IHC），将用于恒瑞医药的卡瑞利珠单抗在非小细胞肺癌适应症的伴随诊断。

与海和生物达成伴随诊断合作。公司PCR-11基因产品将作为伴随诊断配合海和生物在研Met抑制剂谷美替尼（glumetinib, SCC244）在日本进行药物临床和注册，助力本土药企的创新药物进入国际市场。

与广生堂药业达成伴随诊断合作。公司PCR-11基因产品将用于广生堂药业Met抑制剂

GST-HG161在中国的伴随诊断。

(四) 创新驱动：全技术平台精准布局，扎根精准医疗、拓展肿瘤早测

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，脚踏实地、精准布局，打造精准医疗所必须的PCR、NGS、FISH、IHC技术平台。公司常年研发投入占当期营业收入的比重超过15%，2020年公司研发投入11,510.52万元，同比增长22.77%，占营业收入的15.80%，研发投入精准有序；快速推进SDC2、PD-L1、MSI、PCR-11基因、HRD、Classic panel、Master panel等产品的研发报批工作，在牢牢把握肿瘤精准医疗伴随诊断市场的基础上，公司积极布局肿瘤早测领域，畅青松[®]（SDC2肠癌甲基化产品）已于2021年1月获批上市，结合可用于乳腺癌、卵巢癌遗传风险评估的产品维汝健[®]（BRCA1/2基因），肿瘤早测的商业化运营有望快速落地。报告期内，公司新增发明专利授权4项；发明专利“用于检测人类EGFR基因突变的引物、探针及其使用方法（专利号：ZL200910111499.2）”荣获“中国专利奖”银奖；公司创新水平获得国家认可，被认定为国家级专精特新“小巨人”企业，并获批设立国家级博士后科研工作站；全资孙公司上海厦维医学检验所取得上海市卫生健康委员会颁发的《医疗机构执业许可证》，同时获批“病理学”及“临床细胞分子遗传学”两个科目，可以向医疗机构提供临床检测服务。

多个平台的肺癌多基因联检产品满足晚期非小细胞肺癌一线检测需求。从单基因检测到多基因联合检测是临床检测的发展趋势，PCR-9基因和NGS-10基因覆盖指南共识推荐的肺癌核心驱动基因，适应晚期非小细胞肺癌一线检测需求。同时PCR-9/11基因和NGS-10基因已参与多个药企靶向药物的临床试验。

从BRCA到HRD，全面助力妇科及内分泌肿瘤精准诊疗。在NGS平台领域，公司率先开发出NGS-10基因、BRCA基因等重磅产品，全面覆盖了肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等重要癌种的伴随诊断需求。在2019年国内首家获批BRCA检测产品后，公司布局的同源重组修复基因突变（HRR）、同源重组修复缺陷（HRD）检测产品在报告期内已完成研发，目前用于科研服务和药企合作项目；上述产品涵盖了PARP抑制剂用药指导所需检测的基因，并且配套自主知识产权的生信算法，能够实现PARP抑制剂临床获益患者的最大化。

稳步推进肿瘤免疫治疗检测产品研发项目。公司PD-L1（IHC平台）产品灵敏度高、特异性好、定位准确，可广泛应用于多种自动化检测平台及手工操作流程，具有良好的通用性，处于注册报批的最后阶段。此外，基于NGS平台的Master panel产品已完成研发，目前用于科研服务和药企合作项目。泛实体瘤全景式基因检测产品Master Panel，兼顾科研及临床检测需求，其DNA联合RNA双重检测，适用于组织及血液样本，覆盖靶向治疗、免疫评估、放化疗优化、遗传筛查，已入选亚洲个体化医学癌症基因筛查项目。

化繁为简，推广适合院内开展的NGS产品。公司紧跟全球泛癌种药物临床应用的进展，自主开发了ADx-Handle[®]技术，结合杂交捕获和扩增子建库的双重优势，兼容DNA/RNA双重检测，让NGS

像PCR一样简单、快捷，可满足未来多靶、多药、跨癌种的检测需求，并且手工操作少、建库周期短、设备要求低，适合院内NGS检测方案快速落地。

(五) 积极优化管理，提升运营效率

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，遵照NMPA对质量、经营、安全等方面的要求，进一步规范研发、生产、销售等工作，不断提升内控管理水平，保证公司经营管理合法合规以及经营活动的有序进行，提高经营效率，提升公司整体管理和运营水平，加速资金使用效率，降低运营成本，促进企业实现发展战略。

(六) 注重人才吸引与培养，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，在研发、营销、生产、服务职能管理等各个专业领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富，具有国际化视野的人才队伍。报告期内，在人才引进方面，按照公司未来的战略规划和业务布局多渠道引进研发、营销、管理方面的高素质专业人才；在人才培养方面，公司重点加强了骨干队伍能力建设和新员工培养；在人才激励方面，公司不断探索科学、规范的激励体系与管理机制，保证骨干员工的稳定性，公司实施了2019年限制性股票激励计划预留部分限制性股票授予，向公司102名核心管理人员及核心技术（业务）骨干授予79.05万股限制性股票。至此，公司2019年限制性股票激励计划共向200余名核心管理人员及核心技术（业务）骨干授予登记399.65万股限制性股票，公司层面业绩考核目标为，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、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	564,506,728.70	517,446,030.00	91.66%	17.97%	16.10%	-1.48%
检测服务收入	116,095,816.80	80,844,169.19	69.64%	44.83%	33.00%	-6.19%

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

6、面临退市情况

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

公司于2020年4月13日召开的第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十二次会议，审议通过了《关于变更会计政策的议案》，根据财政部于2017年7月发布了《关于修订印发<企业会计准则第14号—收入>的通知》（财会[2017]22号）等文件规定，对公司原采用的相关会计政策进行调整，本次会计政策变更属于“根据法律、行政法规或者国家统一的会计制度的要求变更会计政策”的情形。因上述会计政策变更对公司的影响具体详见与本公告同日刊登在巨潮资讯网的2020年年度报告全文第十二节五、“44、重要会计政策及会计估计变更”。

(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

因新设立而纳入2020年度合并范围的子公司清单如下

序号	子公司名称	注册地	注册资本	认缴额	审批情况
1	AMOYDX (SINGAPORE) PTE. LTD.	新加坡	100万美元	100万美元	根据《公司章程》等规定， 在董事长决策权限内
2	北京厦维技术服务有限 公司	北京	人民币300万元	人民币300万元	根据《公司章程》等规定， 在董事长决策权限内