

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-064

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司产品在日本获批的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的FGFR2基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）于近日获得日本厚生劳动省批准上市。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	AmoyDx® FGFR2 Break-apart FISH Probe Kit FGFR2基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）
注册分类	III类
注册证号	30600EZX00024000
预期用途	检测肿瘤组织中FGFR2基因融合或重排（用于帮助确定胆管癌患者是否适合服用Tasurgratinib）

二、对公司的影响

该产品具有灵敏度高、特异性强、准确性好等特点，双色断裂探针设计可精确识别并检出FGFR2融合，是卫材创新靶向药物Tasurgratinib的伴随诊断试剂。

该产品的获批，进一步丰富了公司肿瘤伴随诊断产品线，有利于增强公司海外市场竞争力，提升公司市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。

三、风险提示

该产品在日本的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预

测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

产品获批文件。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2024年9月5日