

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-065

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证的公告

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”）于近日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变检测试剂盒(多重荧光PCR法)
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20243401710
注册证有效期	2024年9月5日-2029年9月4日
预期用途	用于体外定性检测非小细胞肺癌(NSCLC)患者福尔马林固定石蜡包埋(FFPE)样本DNA/RNA中人类EGFR、ALK、ROS1和MET基因14号外显子跳跃突变，具体突变位点信息详细见说明书。其中EGFR基因19号外显子缺失突变和L858R突变可用于盐酸厄洛替尼片和甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断；EGFR基因T790M突变可用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断；ALK基因融合和ROS1基因融合可用于克唑替尼胶囊的伴随诊断；MET基因外显子14跳跃突变可用于谷美替尼片和盐酸特泊替尼片的伴随诊断。

二、对公司的影响

该产品系2021年日本获批产品PCR-11基因的国内版本，全面覆盖非小细胞肺癌临床诊疗指南中推荐的必检基因，凭借更高的检测成功率和检出阳性率、

更短的报告时间，获得国内外广泛认可，是礼来、安进、默克、诺华、海和等国内外知名药企重磅靶向药物的伴随诊断。该产品在日本已获批7个伴随诊断标签、对应16种靶向药物，并纳入日本医保。

上述伴随诊断产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司肿瘤伴随诊断产品线，有利于增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力，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

医疗器械注册证。

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6日