

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-073

## 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	人类IDH1基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20243402089
注册证有效期	2024年10月24日-2029年10月23日
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测急性髓系白血病（AML）患者骨髓样本DNA中人类异柠檬酸脱氢酶1（IDH1）突变基因，检测的突变位点为：394C>A、395G>A、394C>T、395G>T和394C>G，用于艾伏尼布片（Tibsovo片）的伴随诊断。

#### 二、对公司的影响

该产品用于筛选IDH1基因突变的急性髓系白血病患者，是我国同类首创药物艾伏尼布的伴随诊断试剂；其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10月25日**