

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2026-033

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	人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20263401021
注册证有效期	2026年5月19日-2031年5月18日
预期用途	该产品用于体外定性检测结直肠癌患者肿瘤组织FFPE样本中的微卫星位点（ACVR2A、PRR5-ARHGAP8、EIF4E3、IFT140、RBM14-RBM4、UBAC2）。根据发生序列长度变化的微卫星位点数量，将结直肠癌分为微卫星高度不稳定型（MSI-H）与非微卫星高度不稳定型（MSS/MSI-L）两种微卫星状态。

二、对公司的影响

上述产品取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司在肿瘤伴随诊断领域的产品布局，有助于提升综合竞争力及市场拓展能力，对公司未来发展将产生积极影响。

三、风险提示

上述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

2026年5月20日