

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2018-010

## 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进展公告

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。

国家食品药品监督管理总局（CFDA）在其网站（<http://www.sda.gov.cn>）上发布了《2018年01月19日准产批件发布通知》，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的一个第三类体外诊断试剂获得医疗器械注册证，具体内容详见公司于2018年1月19日刊登在中国证监会创业板指定信息披露网站的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》（公告编号：2018-009）。

公司于2018年1月22日收到国家食品药品监督管理总局颁发的上述第三类体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、产品基本信息

|        |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称   | 人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法）                                                                                                                                                                                       |
| 注册证编号  | 国械注准20183400014                                                                                                                                                                                                 |
| 注册证有效期 | 2018.1.18-2023.1.17                                                                                                                                                                                             |
| 注册分类   | 第三类体外诊断试剂                                                                                                                                                                                                       |
| 预期用途   | 本试剂盒用于体外定性检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血浆DNA样本中人类EGFR突变基因。其中19外显子缺失、L858R突变用于盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测，T790M突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测（具体可参照说明书）。血浆EGFR检测敏感度尚不能达到组织样本检测水平，因此推荐用于晚期NSCLC患者，且作为不易获取NSCLC组织样本时的补充手段。如可以获得病理组织时，建议优先考虑病理组织检测结果。 |

## 二、对公司的影响及风险提示

人类EGFR突变基因检测试剂盒（多重荧光PCR法）是CFDA通过创新医疗器械特别审批通道，首次参照FDA伴随诊断试剂标准审评的ctDNA检测试剂盒。该产品采用公司自主知识产权的新一代ctDNA基因突变检测技术——Super-ARMS®，延续了ADx-ARMS®技术简便、快速、准确、易普及等优点，灵敏度达0.2%，用于临床检测晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者血液ctDNA中EGFR基因突变状态，筛选适合接受一代至三代EGFR靶向药物治疗的患者。

该产品医疗器械注册证的取得将进一步丰富公司检测试剂种类，同时对公司液体活检产品的战略布局具有重要意义，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。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品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。

## 三、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

2018年1月22日