

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 关于与 LOXO ONCOLOGY, INC.（礼来制药子公司）达成 靶向药物临床研究合作的公告

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。

一、合作的情况

1、合作的基本情况

近日，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“艾德”）与LOXO ONCOLOGY, INC.（以下简称“LOXO ONCOLOGY”）、PREMIA HOLDINGS (HONG KONG) LIMITED签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司自主研发的“艾惠健™”（基于PCR平台的多基因联合检测产品，2018年8月24日获国家药品监督管理局批准上市，详见公司于2018年8月24日披露的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》【公告编号：2018-064】）和“维惠健™”（基于NGS平台的10基因检测产品，2018年11月20日获国家药品监督管理局批准上市，详见公司于2018年11月20日披露的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》【公告编号：2018-081】）将成为LOXO ONCOLOGY跨癌种RET抑制剂LOXO-292亚洲（包括中国大陆、日本、中国台湾在内）药物临床实验的伴随诊断试剂，并将按日本LC-SCRUM（日本国家癌症中心肺癌项目）的高标准构建服务亚洲患者的临床基因检测平台。

2、协议对方的基本情况

(1) LOXO ONCOLOGY, INC.是靶向药物领域的明星企业，旗下拥有RET、NTRK等多款跨癌种靶向药物，于2019年1月被美国制药公司礼来（Eli Lilly）以80亿美元的价格收购。

(2) PREMIA HOLDINGS (HONG KONG) LIMITED成立于2018年，主营业务是通过在亚洲提供高效的临床开发平台来加速新型癌症治疗。

公司与上述合作方不存在关联关系。

3、本协议经各方签字盖章后生效。根据《公司章程》及相关规定，无需提交公司董事会或股东大会审议。

4、本协议的签订不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、协议的主要内容

公司自主研发的“艾惠健™”（基于PCR平台的多基因联合检测产品，2018年8月24日获国家药品监督管理局批准上市）和“维惠健™”（基于NGS平台的10基因检测产品，2018年11月20日获国家药品监督管理局批准上市）将成为LOXO ONCOLOGY跨癌种RET抑制剂LOXO-292亚洲（包括中国大陆、日本、中国台湾在内）药物临床实验的伴随诊断试剂，并将按日本LC-SCRUM（日本国家癌症中心肺癌项目）的高标准构建服务亚洲患者的临床基因检测平台。

三、对公司的影响

在肿瘤伴随诊断领域，公司严守国家法律和行业规范，构建了完善的、基于多技术平台的基因检测整体解决方案。此前，公司ROS1基因融合检测试剂盒助力辉瑞公司靶向药物克唑替尼（Xalkori）用于一线治疗ROS1融合基因阳性患者的亚太临床研究取得成功，获得日本、韩国、中国台湾医疗器械注册证，并进入日本、韩国医保。此次LOXO ONCOLOGY选择公司作为其在研靶向药物LOXO-292亚洲临床研究的伴随诊断合作伙伴，是对艾德品牌和产品的信任和肯定，有利于进一步增强公司在亚洲市场的竞争力，对公司未来的发展将产生积极影响。

本协议的签署预计不会对公司2019年的财务状况和经营成果构成重大影响。

四、风险提示

由于医药产品特别是靶向药物具有高风险、高附加值的特点，药物从研制、临床实验到获批的周期长、环节多，容易受到临床实验结果、审批、政策等多方面因素的影响，临床实验进展将影响公司伴随诊断试剂在相应地区的获批，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

五、备查文件

公司与LOXO ONCOLOGY, INC.、PREMIA HOLDINGS(HONG KONG)

LIMITED签署的《合作协议》。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2019 年 6 月 24 日