

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司

### 关于与强生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”）与强生（中国）投资有限公司（以下简称“强生”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司自主研发的“维惠健<sup>®</sup>”（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21日披露的《关于公司获得医疗器械注册证的进展公告》公告编号：2018-082）将与强生的靶向药物在中国临床上展开合作，推进维惠健<sup>®</sup>的变更注册（扩大其伴随诊断范围）。

##### 2、协议对方的基本情况

公司名称：强生（中国）投资有限公司

统一社会信用代码：91310000607388152U

法定代表人：邓旭

类型：有限责任公司（外商合资）

注册资本：20883.16万美元

成立日期：1998年5月21日

住所：上海市徐汇区桂箐路65号1幢2101室

经营范围：（一）在医药、医疗器材、保健品、化妆品、食品等中国法律允许的领域内进行投资；（二）受其所投资企业书面委托（经董事会一致同意），向其提供下列服务：（1）协助或代理其所投资企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需原材料、元器件、零部件和在国内外销售其所投资企业生产的产品，并提供售后服务；（2）在外汇管理部门同意和监督下，在

其所投资企业之间进行平衡外汇；（3）为其所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；（4）协助其所投资企业寻求贷款及提供担保；（5）国内外市场以代理或经销方式销售其所投资企业生产的产品；（6）为其所投资企业提供运输、仓储等综合服务。（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发，转让其研究开发成果，并提供相应技术服务；（四）为其投资者提供咨询服务，为其关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；（五）承接其母公司和境内外关联公司的服务外包业务；（六）从事母公司、关联公司及子公司生产产品及同类商品、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品，一类及二类医疗器械（不含体外诊断试剂），化妆品，食品（预包装食品（不含熟食卤味、冷冻冷藏））、消毒产品的批发、佣金代理（拍卖除外），网上零售，上述商品的进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的凭许可证经营）；（七）在境内收购不涉及出口配额、出口许可证管理的商品出口；以代理、经销或设立出口采购机构（包括内部机构）的方式出口境内商品，并可按有关规定办理出口退税；（八）众创空间运营管理服务；（九）为其所投资企业的产品的国内经销商、代理商以及与本公司、本公司的母公司或本公司的关联公司签有技术转让协议的国内公司、企业提供相关的技术培训；（十）在其所投资企业投产前或其所投资企业新产品投产前，为进行产品市场开发，进口相关产品在国内试销；并可委托境内其他企业生产、加工其产品或其母公司产品并在国内外销售；从事产品全部外销的委托加工贸易业务；（十一）为其所投资企业提供机器和办公设备的经营性租赁服务，或依法设立经营性租赁公司；（十二）为其进口的产品提供售后服务；（十三）进口为所投资企业、本公司产品提供维修服务所需原辅材料及零、配件。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

公司与强生（中国）投资有限公司不存在关联关系。

3、本协议经双方签署后生效。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“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21日披露的《关于公司获得医疗器械注册证的进展公告》公告编号：2018-082) 将与强生的靶向药物在中国临床上展开合作，推进维惠健®的变更注册（扩大其伴随诊断范围）。

### 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）泛亚太临床研究，在日本、韩国、中国台湾获批上市并纳入日本、韩国医保；2019年6月，“艾惠健®”和“维惠健®”成为礼来RET抑制剂LOXO-292亚洲药物临床试验的伴随诊断试剂（详见公司于2019年6月24日披露的《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》【公告编号：2019-058】）；2019年11月，公司与日本卫材就其在研胆管癌靶向药物临床上达成合作（详见公司于2019年11月22日披露的《关于与EISAI CO., LTD.达成靶向药物临床研究合作的公告》【公告编号：2019-084】）。此次强生选择公司作为其肿瘤产品线伴随诊断合作伙伴是对公司品牌和产品的信任和肯定，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2020年的财务状况和经营成果产生重大影响。

### 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相应产品的变更注册（扩大伴随诊断范围），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

公司与强生（中国）投资有限公司签署的《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

2020年3月24日