

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与海和药物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“艾德生物”）全资子公司AmoyDx (Singapore) PTE. LTD.与上海海和药物研究开发股份有限公司¹、Nuomaixi biopharma (HK) 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“MET检测试剂盒”将作为伴随诊断支持海和药物在研Met抑制剂谷美替尼（glumetinib, SCC244）在美国进行药物临床和注册，助力本土药企的创新药物进入国际市场。

2、协议对方的基本情况

（1）上海海和药物研究开发股份有限公司

统一社会信用代码：91310115570769807L

类型：股份有限公司（港澳台投资、未上市）

法定代表人：丁健

注册资本：66310.7313万人民币

住所：中国（上海）自由贸易试验区牛顿路421号6幢102部位

经营范围：药品、生物医药的研发（人体干细胞、基因诊断与治疗的研究除外），生物科技领域内（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的技术开发，自有技术成果转让并提供相关的技术咨询和技术服务，药品批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）并提供相关配套服务。

Nuomaixi biopharma (HK) Limited是上海海和药物研究开发股份有限公司的子公司。

公司与上海海和药物研究开发股份有限公司、Nuomaixi biopharma (HK)

¹上海海和药物研究开发股份有限公司及 Nuomaixi biopharma (HK) Limited 统称为“海和药物”。

Limited不存在关联关系。

3、本协议经各方签署后生效。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“MET检测试剂盒”将作为伴随诊断支持海和药物在研Met抑制剂谷美替尼（glumetinib, SCC244）在美国进行药物临床和注册，助力本土药企的创新药物进入国际市场。

三、对公司的影响

公司此前已经与海和药物达成了日本的伴随诊断合作项目，日本市场合作的PCR-11基因产品在日本国立癌症研究中心（National Cancer Center of Japan）组织的性能评价中，以优异的性能、简便快捷的临床应用体验获得日本主流临床机构的一致认可。PCR-11基因也是礼来、安进、默克、广生堂等药企肿瘤药物的伴随诊断产品，PCR-11基因已于2020年完成在日本的产品注册临床试验并收到日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）下发的《受理通知书》，目前正在行政审批中。

PCR、NGS、FISH、IHC，公司各技术平台全面布局，凭借卓越的创新和产品转化能力、严格的质量管理体系、丰富的伴随诊断临床开发经验，公司产品是国内外知名药企肿瘤药物伴随诊断的首选，品牌影响力日渐凸显。

公司与礼来、安进、默克、海和、广生堂等公司肿瘤药物伴随诊断合作内容详见公司披露在巨潮资讯网的相关公告。

本协议的签署预计不会对公司2021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肿瘤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

公司全资子公司AmoyDx (Singapore) PTE. LTD.与上海海和药物研究开发股份有限公司、Nuomaixi biopharma (HK) 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

2021 年 3 月 12 日