

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2022-002

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司收到医疗器械变更注册文件的公告

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”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册文件》，公司完成“人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”产品原注册证相关事项的变更，具体情况如下：

产品名称：人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）【本产品的具体信息详见公司于2019年2月28日刊登在巨潮资讯网的《关于公司获得医疗器械注册证的进展公告》】

注册证编号：国械注准20193400099

批准日期：2022年1月20日

变更内容：预期用途增加“本产品可用于卵巢癌患者进行帕米帕利胶囊治疗的用药指导”。

备注：本变更注册文件与“国械注准20193400099”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在妇科及内分泌肿瘤精准诊疗领域的竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司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。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2022年1月27日