

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2022-060

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与百济神州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及其全资子公司厦门艾德生物技术研究中心有限公司（以下统称“公司”或“艾德生物”）与百济神州（北京）生物科技有限公司（以下简称“百济神州”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司自主研发的HER2基因IHC和FISH检测试剂盒将作为伴随诊断支持百济神州在研项目在中国的注册递交，助力肿瘤精准诊疗的发展。

2、协议对方的基本情况

公司名称：百济神州（北京）生物科技有限公司

法定代表人：吴晓滨

统一社会信用代码：91110114567400208U

住所：北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号院1号楼101、201、402、502室

注册资本：92278.7023万人民币

经营范围：基础医学研发、临床医学研发、药学研发、新型抗肿瘤药物研发、新型抗肿瘤药物临床研发、小分子药物合成研发、临床生物标记研发、基因测序用于药物评价的研发、基础药物研究与临床医学研究结合的研发、小分子制剂的研发；货物进出口、技术进出口；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手续。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

公司与百济神州不存在关联关系。

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HER2基因IHC和FISH检测试剂盒将作为伴随诊断支持百济神州在研项目在中国的注册递交，助力肿瘤精准诊疗的发展。

三、对公司的影响

随着新药研发难度和成本的不断增长，伴随诊断的意义愈发凸显，在研发环节引入伴随诊断，筛选出对药物敏感的患者人群，提高临床试验的成功率。与此同时，近年来国家法规陆续出台，强调肿瘤药物伴随诊断的重要临床价值，从新药临床试验到上市后临床应用均离不开伴随诊断试剂的加持。艾德生物是肿瘤伴随诊断产品研发及商业化的领先企业，在PCR、NGS、FISH、IHC等多个技术平台均有成功的伴随诊断产品开发及注册经验，在IHC平台上，艾德生物拥有PD-L1国产伴随诊断第一证，并已有多个IHC产品获得一类产品备案，在FISH平台上，HER2扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）更是国内仅有的获批可同时用于乳腺癌及胃癌检测的产品。本次合作，艾德生物在IHC及FISH平台的伴随诊断解决方案体系将赋能新药研发，同时也将进一步拓展艾德生物的伴随诊断适应症领域。

本协议的签署预计不会对公司2022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产品注册的获批，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

公司与百济神州签署的《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

2022年10月11日