

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 关于与阿斯利康达成抗体偶联药物（ADC）伴随诊断合作 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”）与AstraZeneca UK Limited（以下简称“阿斯利康”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司自主研发的人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）<sup>1</sup>将基于ENHERTU<sup>®</sup>药物开发伴随诊断用途，用以筛选HER2（ERBB2）突变阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

#### 2、协议对方的基本情况

阿斯利康是一家全球性生物制药企业，专注于研发、生产及营销处方类药品。ENHERTU<sup>®</sup>是一种靶向HER2的抗体偶联药物（ADC），由阿斯利康和第一三共（TSE:4568）联合开发和商业化。在中国，ENHERTU<sup>®</sup>获准用于治疗既往接受过治疗的HER2低表达和HER2阳性的转移性乳腺癌患者。在其他国家，ENHERTU<sup>®</sup>也被批准用于治疗HER2阳性转移性胃癌和HER2（ERBB2）突变的转移性非小细胞肺癌患者。

公司与阿斯利康不存在关联关系。

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

<sup>1</sup> 人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）已于2018年11月20日获国家药品监督管理局批准上市，本次合作将推进该产品的变更注册（扩大其伴随诊断范围）。

公司自主研发的人类10基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)将基于ENHERTU<sup>®</sup>药物开发伴随诊断用途,用以筛选HER2(ERBB2)突变阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。

### 三、对公司的影响

公司聚焦肿瘤精准医疗领域,坚持创新、恪守合规,从TKIs靶向治疗、PARPi药物,到免疫治疗药物,再到ADC药物,艾德生物均实现了伴随诊断产品的前瞻性布局和合规化应用,全面覆盖肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌等实体瘤及白血病的伴随诊断需求。阿斯利康再次选择公司作为其ADC药物在中国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肿瘤精准医疗市场的竞争力,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2023年的财务状况和经营成果产生重大影响,本协议的履行也不会对公司业务独立性产生影响。

### 四、风险提示

由于医药产品特别是抗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

公司与阿斯利康签署的《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

2023年8月15日