

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2023-062

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司

### 关于公司获得医疗器械注册证的公告

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”）于近日获得由国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20233401589
注册证有效期	2023年11月1日至2028年10月31日
预期用途	本产品用于体外定性检测实体瘤患者福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织样本DNA的微卫星不稳定性（MSI）状态，MSI状态通过检测5个单核苷酸重复标志物进行判定，5个单核苷酸标志物为BAT-26、BAT-25、MONO-27、NR-24和CAT-25。本产品用于替雷利珠单抗的伴随诊断。

#### 二、对公司的影响

肿瘤免疫治疗日益成为肿瘤精准医疗的重要治疗手段，但并非所有的肿瘤患者都能从免疫药物中获益，MSI和PD-L1（公司PD-L1抗体伴随诊断试剂已于2022年3月获得NMPA批准上市）已被写入多个癌种的国内外权威指南之中，是目前临床认可度最高的免疫药物疗效预测生物标志物。公司MSI检测试剂盒获批了实体瘤的免疫治疗伴随诊断，是目前国内首个批准上市的泛实体瘤免疫

治疗伴随诊断。

MSI检测除了预测实体瘤免疫治疗疗效之外，还可用于判断预后、化疗疗效预测等。在结直肠癌诊疗领域，MSI与KRAS、BRAF、NRAS基因作为必须要检测的生物标志物被写入专家共识之中，公司已于2015年获批上市了KRAS/NRAS/BRAF联检产品，与MSI伴随诊断产品联用，可以全面满足结直肠癌患者诊疗的刚性需求。

上述伴随诊断产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司肿瘤精准检测产品线，有利于增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。

### **三、风险提示**

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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。

### **四、备查文件**

医疗器械注册证。

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11月2日**