

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-035

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。

一、情况概述

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》，公司已完成“人类10基因突变联合检测试剂盒（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	注册分类	注册证编号	变更的主要内容
人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	III类	国械注准20183400507	预期用途增加“本试剂盒可用于定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）患者血浆样本中EGFR 20号外显子插入突变（EGFR ex20ins），用于埃万妥单抗注射液的伴随诊断。”（具体内容详见说明书）

注：本文件与“国械注准20183400507”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

此次《医疗器械注册证》的变更，显著增强公司的综合竞争力与市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。该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。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2025年5月26日