

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-053

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EGFR/ALK/ROS1/MET/KRAS基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20253402196
注册证有效期	2025年10月30日-2030年10月29日
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）患者福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本DNA/RNA中人类EGFR、KRAS、ALK、ROS1基因突变和MET基因14号外显子跳跃突变，具体突变位点信息详见产品说明书。其中EGFR基因19号外显子缺失突变和L858R突变可用于盐酸厄洛替尼片和甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断；EGFR基因T790M突变可用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断；ALK基因融合和ROS1基因融合可用于克唑替尼胶囊的伴随诊断；MET基因外显子14跳跃突变可用于谷美替尼片和盐酸特泊替尼片的伴随诊断；KRAS基因G12C突变可用于枸橼酸戈来雷塞片和格索雷塞片的伴随诊断。

二、对公司的影响

该产品共覆盖11个非小细胞肺癌的必检基因和扩展基因，实现DNA与RNA

共检，其中EGFR、ALK、ROS1、MET、KRAS基因已在中国获批伴随诊断用途，指导7种靶向药在国内的临床应用。目前，该产品已实现中日欧三地的获批上市，累计已有七个基因获批伴随诊断，用于指导多达22种靶向药物的临床应用，惠及全球众多非小细胞肺癌患者。

该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伴随诊断产品线，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

2025 年 11 月 3 日