

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

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”）产品于近日获得由欧盟公告机构-TÜV南德意志集团签发的IVDR CE认证证书，具体情况如下：

一、获证产品的基本情况

产品名称	证书编号	注册类别	有效期	预期用途
AmoyDx [®] HRD Complete Panel	V13 073028 0010 Rev.00/V76 073028 0011 Rev. 00	C 类 伴随诊断	2031-09- 10	对前列腺癌患者肿瘤组织样本中BRCA1、BRCA2、ATM、BARD1、BRIP1、CDH1、CDK12、CHEK1、CHEK2、FANCA、FANCL、HDAC2、PALB2、PPP2R2A、PTEN、RAD51B、RAD51C、RAD51D、RAD54L和TP53基因的单核苷酸变异（SNVs）、插入和缺失（InDels）以及纯合缺失（HDs）进行定性检测和分类。本试剂盒对BRCA1和BRCA2基因SNVs、InDels和HDs的致病性或疑似致病性变异的检测，旨在用作伴随诊断，以辅助识别既往接受过含新型内分泌药物的治疗后出现进展、可能适合接受Lynparza [®] （olaparib，奥拉帕利）单药治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。
ANDAS Software	V13 073028 0010 Rev.00	C 类	2031-09- 10	ANDAS软件（型号：ANDAS-HRD）是一款基于下一代测序（NGS）的体外诊断软件产品，用于对同源重组修复（HRR）等20个基因的单核苷酸变异（SNVs）、插入和缺失（InDels）以及纯合缺失（HDs）进行定性检测和分类。该软件处理来源于AmoyDx [®] HRD Complete Panel的下一代测序（NGS）数据文件；相关样本取自前列腺癌患者的福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）肿瘤组织。

二、对公司的影响

该产品获得欧盟IVDR CE认证，进一步丰富了公司肿瘤伴随诊断产品线，有利于增强公司海外市场竞争力，提升公司市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。

三、风险提示

该产品在欧盟的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

产品获批文件。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2026年9月15日