

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2026-030

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两项《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	注册分类	注册证编号	注册证有效期	预期用途
人类 BRAF/TERT/RET/NTRK3 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III 类	国械注准 20263400903	2026 年 4 月 30 日 - 2031 年 4 月 29 日	本试剂盒用于体外定性检测细针穿刺活检不能确定良恶性的甲状腺结节样本中 BRAF 基因 V600E 突变、TERT 基因启动子 C228T 和 C250T 突变，以及 CCDC6-RET、NCOA4-RET 和 ETV6-NTRK3 基因融合。本产品用于细针穿刺活检不能确定良恶性的 Bethesda 报告 III 类和 V 类人群的甲状腺癌的辅助诊断。
HER-2 抗体试剂（免疫组织化学法）	III 类	国械注准 20263400896	2026 年 4 月 30 日 - 2031 年 4 月 29 日	本试剂盒用于体外定性检测经 10% 中性缓冲福尔马林溶液固定石蜡包埋（FFPE）的人胆道癌（含肝内胆管癌、肝外胆管癌和胆囊癌）组织切片中的人表皮生长因子受体 2（HER-2）的表达情况，用作注射用泽尼达妥单抗的伴随诊断。

二、对公司的影响

上述产品取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司在肿瘤伴随诊断领域的产品布局，有助于提升综合竞争力及市场拓展能力，对公司未来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

2026年5月8日