

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2026-009

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	人类c-Met基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20263400614
注册证有效期	2026年3月27日-2031年3月26日
预期用途	该产品用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）的非小细胞肺癌组织切片中c-Met基因扩增情况，辅助鉴别可使用赛沃替尼（Savolitinib）治疗的非小细胞肺癌患者，用作赛沃替尼（Savolitinib）的伴随诊断。

二、对公司的影响

此次伴随诊断试剂获批，将精准助力临床识别适合靶向治疗的患者人群，推动MET基因扩增非小细胞肺癌患者的精准诊疗迈上新台阶。该产品取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司肿瘤伴随诊断产品的布局，有利于提升综合竞争力与市场拓展能力，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3月30日