

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2026-032

## 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、两项医疗器械注册证的具体情况

产品名称	人 EGFR/ALK/ROS1/MET/KRAS/RET 基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）	人BRCA1/BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
注册分类	III类	III类
注册证编号	国械注准20263400996	国械注准20263401004
注册证有效期	2026年5月11日-2031年5月10日	2026年5月11日-2031年5月10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、RET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；RET基因融合可用于塞普替尼胶囊的伴随诊断。	本试剂盒用于体外定性检测前列腺癌患者经10%中性福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中人类BRCA1、BRCA2基因编码区和外显子-内含子连接区、UTR区（非翻译区）的点突变（SNV）和插入/缺失突变（InDel）、纯合缺失突变（HD, Homozygous Deletion）。BRCA1/2基因突变用于奥拉帕利片（Olaparib）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12日