

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2018-082

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进展公告

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。

国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）在其网站（<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0403/238981.html>）上发布了《2018年11月20日准产批件发布通知》，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的一个第三类体外诊断试剂获得医疗器械注册证，具体内容详见公司于2018年11月20日刊登在中国证监会创业板指定信息披露网站的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》（公告编号：2018-081）。

公司于2018年11月21日收到国家药品监督管理局颁发的上述第三类体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、 产品基本信息

产品名称	人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
注册证编号	国械注准20183400507
注册证有效期	2018年11月16日-2023年11月15日
注册分类	第三类体外诊断试剂
预期用途	本试剂盒用于定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）患者经中性福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）的组织样本中EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因变异。其中，针对NSCLC，EGFR基因中：19号外显子缺失（19del）、L858R点突变用于吉非替尼片的伴随诊断检测，T790M点突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测；ALK

	基因重排（融合）和ROS1基因重排（融合）用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测；针对CRC，KRAS基因野生型用于西妥昔单抗注射液的伴随诊断检测。
--	--

二、对公司的影响

该试剂盒用于定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）患者EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因变异。其中，EGFR 19del、L858R突变用于吉非替尼片的伴随诊断检测；EGFR T790M突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测；ALK基因重排（融合）和ROS1基因重排（融合）用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测；KRAS基因野生型用于西妥昔单抗注射液的伴随诊断检测。该二代测序（NGS）产品获批2大癌种、5个伴随诊断，10个基因，覆盖了肺癌、结直肠癌目前已上市及拟上市的靶向药物所需要检测的基因变异。该医疗器械注册证的取得体现了艾德生物全方位响应临床检测需求的一贯理念。至此，艾德生物在PCR、NGS、FISH等多个技术平台的产品均已获得法规批准，将为临床提供多技术平台、合规的、全方位的检测服务，对公司未来的发展将产生积极影响。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品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。

三、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

2018年11月21日