证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2018-065

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/CL0001/>）上发布了《2018年08月24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8月24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：2018-064）。

公司于2018年8月27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	5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法）
注册证编号	国械注准20183401043
注册证有效期	2018年8月12日-2023年8月11日
注册分类	第三类体外诊断试剂
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）患者组织DNA/RNA样本中人类EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF突变基因。本产品未与具体药物联合进行临床试验，仅针对靶基因突变的检测性能进行了验证。

二、对公司的影响

5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法）可检测包括EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF等基因在内的多个肺癌核心驱动基因。从单基因检测到多基因联合检测、从组织检测到组织和血液检测并存是肿瘤伴随诊断的发展趋势，艾德生物紧跟肿瘤精准医疗发展趋势，基于简便、快速、准确、临床易普及的PCR技术平台，推出可实现多基因联合检测的产品，及时满足肺癌临床实践对基因靶点检测的需求变化。该产品医疗器械注册证的取得将进一步丰富公司多基因联合检测产品种类，有利于增强公司综合竞争力，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8月27日