

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-069

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司产品进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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”）自主研发的产品于近日进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序，现将相关情况公告如下：

一、产品的基本信息

产品名称	人类同源重组修复缺陷检测试剂盒（高通量测序法） （以下简称“HRD试剂盒”）
注册分类	III类
申请人	厦门艾德生物医药科技股份有限公司

二、产品情况及对公司的影响

HRD试剂盒是PARPi（靶向多聚ADP-核糖聚合酶抑制剂）新药治疗的伴随诊断产品。PARPi新药是一类用于以BRCA基因为核心的多基因多位点变异肿瘤的靶向药物，覆盖卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等多癌种，使用前需要检测HRD状态。公司HRD试剂盒是国内首款进入“创新医疗器械”程序的HRD试剂盒。在PARPi新药伴随诊断领域，公司从国内首个且目前唯一获批的人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒到“创新医疗器械”HRD试剂盒，全面覆盖了卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等癌种，满足PARPi新药治疗的临床检测需求。

HRD试剂盒采用自主专利的ADx-GSS®智能算法，在提高准确性的同时，涵盖了更适合我国患者的位点，全面满足国内外临床需求。此外，该试剂盒还运用了公司自主创新的ADx-HANDLE®专利建库技术，化繁为简、减少操作步

骤，缩短患者等待检测结果的时间，解决了操作复杂、报告周期长等临床痛点，已成为阿斯利康PARPi奥拉帕利的“伴随诊断试剂”。

进入创新医疗器械特别审查程序的创新医疗器械产品，注册申报时可享受优先办理，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度，对公司未来的发展将产生积极影响。

三、风险提示

公司仍需按照有关要求开展注册申请工作，医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性；且公司尚无法预测该产品若获得医疗器械注册证后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。公司将严格按照相关规定，及时履行信息披露义务。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2024年10月9日