

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-067

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司收到医疗器械变更注册文件的公告

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。

一、情况概述

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册文件》，公司已完成“人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）”产品原注册证相关事项的变更，具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	变更的主要内容
人EGFR/ALK/ROS1/MET基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）	III类	国械注准20243401710	预期用途变更，增加MET基因外显子14跳跃突变用于盐酸卡马替尼片的伴随诊断。

注：本文件与“国械注准20243401710”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

此次《医疗器械注册证》的变更，显著增强公司的综合竞争力与市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。该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。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董事会

2025年12月11日