

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-071

## 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《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	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
注册证编号	国械注准20253402685
注册证有效期	2025年12月29日-2030年12月28日
预期用途	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基因突变用于尼拉帕利醋酸阿比特龙片（AKEEGA®）的伴随诊断。

#### 二、对公司的影响

此次获批的前列腺癌BRCA1/2伴随诊断试剂盒，系同源重组修复缺陷（HRD）检测在国内首次获批前列腺癌适应症，可全面覆盖点突变、插入/缺失以及纯合缺失突变类型的检测；其伴随药物尼拉帕利醋酸阿比特龙片已进入国家医保目录，由此形成“精准检测+医保用药”的协同体系，有助于提升患者治疗可及性。

该伴随诊断产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司肿瘤伴随诊断产品线，有利于增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力，对公司未来的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**

**2025 年 12 月 30 日**