

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与安进达成靶向药物临床研究合作的公告

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、合作的情况

1、合作的基本情况

近日，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“艾德”）与AMGEN INC.（以下简称“安进”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司基于PCR技术平台自主研发的“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健®升级版）将用于安进非小细胞肺癌靶向药物AMG510（针对KRAS基因G12C突变的不可逆抑制剂）在中国的伴随诊断，并将积极推进其在中国国家药品监督管理局的注册审批。

2、协议对方的基本情况

AMGEN INC.是国际知名的生物技术公司，其致力于生物学潜能的挖掘，深植创新性疗法的发现、开发和转化，服务罹患重疾的患者。安进公司专注于医疗需求未得到满足的领域，并利用其专业知识来寻求能够改善健康状况并显著改善人们生活的解决方案。AMG510是安进公司研发的针对KRAS G12C突变的抑制剂，该药物的出现打破了KRAS靶点不可成药的魔咒。目前该药物的临床申请已获我国药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理。

公司与AMGEN INC.不存在关联关系。

3、本协议经双方签署后生效。根据《公司章程》及相关规定，无需提交公司董事会或股东大会审议。

4、本协议的签订不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、协议的主要内容

公司基于PCR技术平台自主研发的“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健®升级版）将用于安进非小细胞肺癌靶向药物AMG510（针对KRAS基因G12C

突变的不可逆抑制剂)在中国的伴随诊断,并将积极推进其在中国国家药品监督管理局的注册审批。

三、对公司的影响

在肿瘤伴随诊断领域,公司严守国家法律和行业规范,构建了完善的、基于多技术平台的基因检测整体解决方案。在PCR技术平台,公司自主研发的“艾惠健®”(可检测多个肺癌核心驱动基因)已于2018年8月24日获国家药品监督管理局批准上市,详见公司于2018年8月24日披露的《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】。本次合作正是基于公司自主创新的又一个肺癌多基因联合检测产品,为肺癌靶向药物的精准施用提供快速且全面的伴随诊断支持。此前,公司ROS1基因融合检测试剂盒助力辉瑞公司靶向药物克唑替尼(Xalkori)泛亚太临床研究,在日本、韩国、中国台湾获批上市并纳入日本、韩国医保;2019年6月,“艾惠健®”和“维惠健®”成为礼来RET抑制剂LOXO-292亚洲药物临床试验的伴随诊断试剂(详见公司于2019年6月24日披露的《关于与LOXO ONCOLOGY,INC.(礼来制药子公司)达成靶向药物临床研究合作的公告》【公告编号:2019-058】);2019年11月,公司与日本卫材就其在研胆管癌靶向药物临床上达成合作(详见公司于2019年11月22日披露的《关于与EISAI CO., LTD.达成靶向药物临床研究合作的公告》【公告编号:2019-084】);2020年3月,公司与强生的靶向药物在中国临床上展开合作,推进“维惠健®”的变更注册(扩大其伴随诊断范围)(详见公司于2020年3月24日披露的《关于与强生达成靶向药物临床研究合作的公告》【公告编号:2020-023】)。此次安进选择与公司建立伴随诊断合作关系,是对公司品牌 and 产品的信任和肯定,对公司未来的发展将产生积极影响。

本协议的签署预计不会对公司2020年的财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

由于医药产品特别是靶向药物具有高风险、高附加值的特点,药物从研制、临床实验到获批的周期长、环节多,容易受到临床实验结果、审批、政策等多方面因素的影响,临床实验进展将影响公司伴随诊断试剂的获批,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将根据项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

五、备查文件

公司与AMGEN INC.签署的《合作协议》。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2020 年 5 月 22 日