

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2022-013

## 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提示性公告

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。

2022年3月11日，国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）在其网站（<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxylqx/qxpjfb/20220311154143135.html>）上发布了《2022年03月11日医疗器械批准证明文件（准产）待领取信息发布》，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，具体情况如下：

#### 一、产品基本信息

产品名称	PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）
注册分类	第三类体外诊断试剂
注册证编号	国械注准20223400313
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）非小细胞肺癌（NSCLC）组织切片中PD-L1蛋白的表达情况，用于辅助鉴别可使用KEYTRUDA®（pembrolizumab帕博利珠单抗）治疗的NSCLC患者。

注：具体产品信息以医疗器械注册证为准。

#### 二、对公司的影响

针对免疫检查点PD-1/PD-L1的免疫药物日益成为肿瘤精准医疗的重要治疗手段，但并非所有的肿瘤患者都能从免疫药物中获益，肿瘤组织PD-L1表达水平是目前临床认可度最高、循证医学证据等级最高的免疫药物疗效预测生物标志物。公司PD-L1（免疫组织化学法）产品灵敏度高、特异性好、定位准确，可广泛应用于多种全自动免疫组化染色仪及手工操作流程，具有良好的通用性。

上述产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司肿瘤精准诊断产品线，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**

目前公司尚未收到上述产品医疗器械注册证，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。

特此公告。

**厦门艾德生物医药科技股份有限公司**

**董 事 会**

**2022年3月11日**