

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-006

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两项《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	注册分类	注册证编号	注册证有效期	预期用途
HER-2抗体试剂（免疫组织化学）	III类	国械注准 20253400085	2025年1月10日 -2030年1月9日	本试剂盒用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林溶液固定石蜡包埋（FFPE）的人乳腺癌组织切片中人表皮生长因子受体2（HER-2）表达情况，用于曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断。
雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	III类	国械注准 20253400086	2025年1月10日 -2030年1月9日	本试剂盒用于体外半定量检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织切片中雌激素受体。

二、对公司的影响

公司近期连续获得三款免疫组化诊断产品的批准：HER2（人表皮生长因子受体2）、ER（雌激素受体）和PR（孕激素受体）抗体试剂，用于指导乳腺癌患者的HER2靶向治疗和内分泌治疗。上述产品医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司产品布局，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1月13日