

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2025-010

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。

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“PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）”产品原注册证相关事项的变更，具体情况如下：

一、变更情况

产品名称：PD-L1抗体试剂（免疫组织化学法）

注册证编号：国械注准20223400313

变更内容：预期用途增加“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）胃/胃食管交界处腺癌（Gastric Adenocarcinoma/Gastroesophageal Adenocarcinoma, GA/GEA）组织切片中PD-L1蛋白的表达情况，辅助鉴别可使用舒格利单抗联合化疗治疗的GA/GEA患者，用作舒格利单抗联合化疗的伴随诊断。”。

备注：本变更注册文件与“国械注准20223400313”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

至此，公司PD-L1抗体试剂已获批用于非小细胞肺癌、胃癌及胃食管交界处腺癌的伴随诊断。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2月20日