

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2018-090

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司产品在台湾获批的公告

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。

近日，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的人类ROS1基因融合检测试剂盒（荧光PCR法）获得台湾卫生福利部颁发的医疗器械许可证，具体情况如下：

一、产品基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	人类ROS1基因融合检测试剂盒（荧光PCR法）	本试剂盒用于临床检测非小细胞肺癌（NSCLC）的ROS1基因融合状态。

二、对公司的影响

该产品用于临床检测非小细胞肺癌（NSCLC）的ROS1基因融合状态，具有灵敏度高、特异性好、操作简便、适用样本类型广等特点，为肺癌患者的临床治疗提供科学依据。在此之前，该产品已分别获得国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）注册证书、欧盟CE认证、日本、韩国医疗器械注册证，并进入日本医保。该产品在台湾获批，有利于进一步增强公司大陆以外市场的竞争力，对公司未来的发展将产生积极影响。

该产品在台湾的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测该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

2018年12月17日