

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2019-019

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进展公告

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。

国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）在其网站（<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0403/241183.html>）上发布了《2019年2月27日准产批件发布通知》，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，具体内容详见公司于2019年2月27日刊登在中国证监会创业板指定信息披露网站的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》（公告编号：2019-016）。

公司于2019年2月28日收到国家药品监督管理局颁发的上述第三类体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、 产品基本信息

产品名称	人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
注册证编号	国械注准20193400099
注册证有效期	2019年2月21日-2024年2月20日
注册分类	第三类体外诊断试剂
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测上皮性卵巢癌患者外周血样本DNA中BRCA1基因和BRCA2基因全编码区（包括BRCA1基因（NM_007294.3）外显子2、3、5~24，BRCA2基因（NM000059.3）外显子2~27）及外显子-内含子连接区、UTR区（非翻译区）和启动子区的点突变和插入缺失突变。针对复发性上皮性卵巢癌患者，本产品注册临床试验结果初步显示，本产品可用于奥拉帕利片的相关用药指导。

	<p>本试剂盒仅限于依据《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》要求，通过《高通量测序体外诊断产品（BRCA1基因和BRCA2基因突变）临床应用规范化实验室》审核的临床机构进行使用。临床研究显示：本产品配套的人类12基因高通量测序数据分析软件在注释3类（意义不明确，VUS）时，存在部分与人工判读结果不一致情况。鉴于此，生物信息分析人员应对软件生成的所有分级结果进行人工复核。如对分类结果仍存在疑问，应与厦门艾德技术支持人员联系。本试剂盒仅供临床专业人员使用，不能用于卵巢癌等疾病风险（含遗传风险）评估与预测、直接面向消费者测序及健康人群筛查。注册人及临床专业人士在使用本产品时，应遵守涉及患者隐私、人类遗传资源和生物信息安全管理的相关法律法规及相关规定。</p>
--	---

二、对公司的影响

BRCA1基因和BRCA2基因是重要的抑癌基因，在DNA损伤修复中发挥关键功能。BRCA基因的突变与包括卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌在内的多种肿瘤的发生、进展等密切相关。公司将以此为契机，持续加大卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌等肿瘤检测的市场开拓力度，进一步促进公司肿瘤精准医疗检测业务的发展。该产品填补了国内BRCA1/2基因临床合规检测的空白，为公司未来发展提供新动能。至此，公司已拥有2个获NMPA批准的二代测序产品（NGS产品），覆盖多个瘤种的检测。

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。

三、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

2019年2月28日