

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2022-001

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于公司产品进入日本医保的公告

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”）基于PCR技术平台自主研发的肺癌多基因联合检测产品“AmoyDx® Pan lung cancer PCR panel”（即PCR-11基因）于近日被纳入日本医保。PCR-11基因于2021年6月获得日本医药品医疗器械综合机构批准上市（详见公司2021年6月29日刊登于巨潮资讯网上的《关于公司产品在日本获批的公告》）。产品基本信息如下：

产品名称	注册分类	预期用途
AmoyDx® Pan lung cancer PCR panel	Ⅲ类	用于检测多个肺癌核心驱动基因

该产品囊括了EGFR、ALK、ROS1、BRAF、RET、MET、HER2、KRAS、NTRK1、NTRK2、NTRK3共11个肺癌核心驱动基因，涵盖了《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南（2021版）》中推荐肺癌一线检测必检基因及罕见突变基因，是礼来、安进、默克等药企肿瘤药物临床试验的伴随诊断。其具有灵敏度高、特异性好、操作简便、出报告时间短、适用样本类型广等特点，有助于临床快速且全面地筛查出靶向治疗受益人群。

该产品进入日本医保，有利于进一步增强公司海外市场竞争力，对公司未来的发展将产生积极影响。该产品在日本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。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2022年1月7日