

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与和黄医药达成靶向药物临床研究合作的公告

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。

一、合作的情况

1、合作的基本情况

近日，厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“艾德生物”）与和记黄埔医药（上海）有限公司（以下简称“和黄医药”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司将与和黄医药在中国市场共同推进公司自主研发的伴随诊断试剂在赛沃替尼和甲磺酸奥希替尼片联合疗法治疗非小细胞肺癌的伴随诊断注册。

2、协议对方的基本情况

公司名称：和记黄埔医药（上海）有限公司

法定代表人：杜志强

统一社会信用代码：91310115743282846Q

住所：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路720弄4号

注册资本：44200万美元

经营范围：一般项目：生物医药、植物药物、化学药、中药、保健品、食品、农产品及医药器材项目及技术的引进、研究、开发及中试；以及其有关的技术、专利及知识产权的许可使用、成果转化及转让，药物筛选技术、药物开发技术、农作物生产技术、种植技术的许可使用及转让；技术咨询服务、有关技术及产品许可使用及转让的咨询，药品委托生产（详见药品上市许可持有人药品注册批件），药品进出口（麻醉药品和精神药品进出口除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

关于赛沃替尼

赛沃替尼是一种强效、高选择性的口服MET酪氨酸激酶抑制剂，在晚期实体瘤中表现出临床活性。赛沃替尼可阻断MET基因突变（例如外显子14跳跃突

变和其他点突变) 或其它异常而导致的MET受体酪氨酸激酶信号通路的异常激活。

2021年6月, 赛沃替尼获中国国家药品监督管理局附条件批准, 用于治疗接受全身性治疗后疾病进展或无法接受化疗的MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌患者。目前, 赛沃替尼正作为单药疗法或与其他药物的联合疗法, 开发用于治疗包括肺癌、肾癌和胃癌在内的多种肿瘤类型。

关于奥希替尼

甲磺酸奥希替尼片是阿斯利康公司研发的一种高选择性、不可逆的口服第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI), 可有效阻断EGFR信号通路的激活以及下游信号传递, 可同时抑制EGFR敏感突变和EGFR-T790M耐药突变, 并对中枢神经系统转移病灶有临床疗效。奥希替尼已由中国国家药品监督管理局先后批准用于EGFR-T790M突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者的二线治疗、EGFR突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗, 以及IB-III期EGFR突变阳性的非小细胞肺癌患者的术后辅助治疗。

公司与和黄医药不存在关联关系。

3、本协议经各方签署后生效。根据《公司章程》及相关规定, 无需提交公司董事会或股东大会审议。

4、本协议的签订不涉及关联交易, 也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、协议的主要内容

公司将与和黄医药在中国市场共同推进公司自主研发的伴随诊断试剂在赛沃替尼和甲磺酸奥希替尼片联合疗法治疗非小细胞肺癌的伴随诊断注册。

三、对公司的影响

在肿瘤伴随诊断领域, 公司严守国家法律和行业规范, 构建了完善的、基于多技术平台的精准诊断整体解决方案, 全面覆盖肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等实体瘤以及白血病的伴随诊断需求。凭借卓越的创新和产品转化能力、严格的质量管理体系、丰富的伴随诊断临床开发经验, 公司产品是国内外药企肿瘤药物伴随诊断的首选, 品牌影响力日渐凸显。此次和黄医药选择公司作为其中国临床的伴随诊断合作伙伴, 是对艾德品牌和产品的信任和肯定, 有利于进一步增强公司在肿瘤精准医疗市场的竞争力, 对公司未来的发展将产生积极影响。

本协议的签署预计不会对公司2022年的财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

由于医药产品特别是肿瘤靶向药物具有高风险、高附加值的特点，药物从研制、临床实验到获批的周期长、环节多，容易受到临床实验结果、审批、政策等多方面因素的影响，临床实验进展将影响公司伴随诊断产品的注册的获批，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

五、备查文件

公司与和黄医药签署的《合作协议》。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2022年4月7日