

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与阿斯利康达成靶向药物伴随诊断合作的公告

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AstraZeneca UK Limited的子公司KuDOS Pharmaceuticals Limited（以下简称“阿斯利康”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”）。公司自主研发的人类同源重组修复缺陷（HRD）检测产品将作为阿斯利康PARP抑制剂利普卓（奥拉帕利）卵巢癌适应症在中国的伴随诊断，并将积极推进HRD检测产品在国家药品监督管理局的注册审批。

2、协议对方的基本情况

阿斯利康是一家全球性生物制药企业，专注于研发、生产及营销处方类药品。利普卓（奥拉帕利）是由阿斯利康和默沙东联合开发并商业化，在中国被批准用于同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

公司与阿斯利康不存在关联关系。

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

公司自主研发的人类同源重组修复缺陷（HRD）检测产品将作为阿斯利康PARP抑制剂利普卓（奥拉帕利）卵巢癌适应症在中国的伴随诊断，并将积极推进HRD检测产品在国家药品监督管理局的注册审批。

三、对公司的影响

2021年，公司与阿斯利康签署了全球肿瘤伴随诊断战略合作框架协议，此次达成卵巢癌领域新的伴随诊断合作。国内外多项指南、专家共识已明确将HRD检测作为卵巢癌患者接受PARP抑制剂治疗的必检项目。公司凭借自主专利的算法、优异的产品性能和简便的操作体验，通过阿斯利康筛选伴随诊断产品的严格考核，巩固了在HRD检测领域的领先地位。双方的合作将推动HRD检测的临床应用，使更多的中国患者能够从PARP抑制剂治疗中获益。

本协议的签署预计不会对公司2023年的财务状况和经营成果产生重大影响，本协议的履行也不会对公司业务独立性产生影响。

四、风险提示

医疗器械产品注册报批须经过产品性能评估、注册检验、临床试验、行政审批等程序方能获得医疗器械注册证书，伴随诊断产品还要进行患者临床用药的疗效验证，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

公司与阿斯利康签署的《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
2023年7月24日