

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2024-039

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”）于近日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	实时荧光定量PCR分析仪
型号、规格	GEMINI
注册分类	III类
注册证编号	国械注准20243221099
注册证有效期	2024年6月11日至2029年6月10日
适用范围	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括病原体和人类基因项目。

二、对公司的影响

实时荧光定量PCR分析仪（GEMINI）双倍通量，操作简便快捷，具备自动报告功能，能更好的满足肿瘤精准诊断多基因联检需求。该产品医疗器械注册证的取得，进一步完善了公司以伴随诊断试剂为核心，打造从上游的样本处理/核酸提取，到检测端的试剂仪器，再到下游的自动报告/数据管理系统的肿瘤精准检测整体解决方案，有利于持续扩大公司综合竞争优势，对公司未来的

发展将产生积极影响。

三、风险提示

该产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公
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。

四、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

2024年6月12日