

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2023-043

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（以下简称“NMPA”）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	基因测序仪
型号、规格	ADx-SEQ200 Plus
注册分类	III类
注册证有效期	2023年9月6日至2028年9月5日
注册证编号	国械注准20233221286
适用范围	该产品采用联合探针锚定聚合测序技术，在临床上用于对来源于人体样本中的人脱氧核糖核酸(DNA)或人核糖核酸(RNA)进行测序，以检测人相关基因序列，这些基因序列可能导致疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。

二、对公司的影响

ADx-SEQ200 Plus测序仪是一款高效、准确、灵活的桌面型中高数据通量的二代测序仪。医院终端可根据日常检测数据量灵活搭配30G和150G芯片，轻松快捷实现多个检测项目并行测序，为患者出具高质量的检测报告，无需因

积攒样本导致报告时间延长，并且测序成本与进口品牌相比较低。

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和核酸提取，到检测端的试剂仪器，再到下游的数据分析和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

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

2023年9月8日