证券代码：300685　　证券简称：艾德生物　　公告编号：2020-093

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

关于与默克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MERCK KGaA（以下简称“默克”）签署了合作协议（以下简称“本协议”或“协议”），扩大伴随诊断合作范围，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”（即PCR-11基因）将用于默克MET抑制剂Tepotinib在中国的伴随诊断，并将积极推进该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

位于德国达姆施塔特的默克集团是全球领先的科技公司，专注于健康、生命科学以及前沿功能材料技术领域。默克MET抑制剂Tepotinib已于2020年3月获日本厚生劳动省批准上市，用于治疗MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌患者。

公司与MERCK KGaA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

公司基于PCR技术平台自主研发的“肺癌多基因联合检测产品”（即PCR-11基因）将用于默克MET抑制剂Tepotinib在中国的伴随诊断，并将积极推进该产品在国家药品监督管理局的注册审批。

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、基于多技术平台的基因检测整体解决方案。公司已获批的NGS-10基因产品包含Met基因的检测，可为临床提供包括Met基因在内的核心肿瘤驱动基因的检测。PCR-11基因产品是公司PCR-9基因产品的升级版，在日本国立癌症研究中心组织的性能研究中，该产品以优异的性能、简便快捷的临床应用体验获得日本主流临床机构的一致认可，是继纳入日本、韩国医保的ROS1伴随诊断产品之后的又一重要产品，该产品已完成在日本的注册临床试验并获得日本医药品医疗器械综合机构的注册受理，该产品也是礼来、安进、默克、海和等公司靶向药物的伴随诊断产品。在NGS平台领域，公司自主研发获批的NGS-10基因、BRCA1/2基因等产品，全面覆盖了肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等重要癌种的伴随诊断需求，NGS-10基因是礼来、强生等公司肿瘤产品线伴随诊断产品。从PCR到NGS、FISH、IHC，艾德生物各技术平台精准布局，在国内外肿瘤伴随诊断领域优势地位和品牌影响力日渐凸显。

公司与礼来、卫材、强生、安进、默克等公司靶向药物伴随诊断合作内容详见公司披露在巨潮资讯网的相关公告。

本协议的签署预计不会对公司2020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靶向药物具有高风险、高附加值的特点，药物从研制、临床试验到获批的周期长、环节多，容易受到临床试验结果、审批、政策等多方面因素的影响，药物临床试验进展将影响公司伴随诊断试剂的获批，目前“肺癌多基因联合检测产品”（即PCR-11基因）已处于临床试验中，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MERCK KGaA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

2020 年 12 月 23 日