

## 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”）。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”（即艾惠健<sup>®</sup>升级版）将用于默克MET抑制剂Tepotinib在日本的伴随诊断注册。

#### 2、协议对方MERCK KGaA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、本协议经双方签署后生效。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”（即艾惠健<sup>®</sup>升级版）将用于默克MET抑制剂Tepotinib在日本的伴随诊断注册。

### 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、基于多技术平台的基因检测整体解决方案。在PCR平台领域，公司自主研发的“艾惠

健<sup>®</sup>”（可检测多个肺癌核心驱动基因）已于2018年8月24日获国家药品监督管理局批准上市，详见公司于2018年8月24日披露的《关于公司获得医疗器械注册证的提示性公告》【公告编号：2018-064】。本次合作正是基于公司自主创新的又一个PCR平台肺癌多基因联合检测产品，该产品也是礼来、安进等公司靶向药物的伴随诊断产品。在NGS平台领域，公司自主研发出维惠健<sup>®</sup>、维汝健<sup>®</sup>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，维惠健<sup>®</sup>更是成为礼来、强生等肿瘤产品线伴随诊断产品。公司精准布局PCR、NGS、FISH、IHC各技术平台，打造肿瘤精准医疗的分子诊断整体解决方案，以满足肿瘤患者的临床检测需求。此次合作，艾惠健<sup>®</sup>升级版再次成为默克肺癌靶向药物临床的伴随诊断产品，凸显艾德生物在国内外肿瘤伴随诊断领域优势地位和品牌影响力。

公司与礼来、强生、安进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

“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健<sup>®</sup>升级版）已启动在日本注册审批，其注册获批存在不确定性，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8月10日