

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2026-001

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于子公司获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司中源维康（天津）医学检验所有限公司于近日获得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》，现对有关信息公告如下：

一、医疗器械注册证基本情况

注册人名称	中源维康（天津）医学检验所有限公司
产品名称	人 EGFR/KRAS/BRAF/ERBB2/PIK3CA 基因突变检测试剂盒 （飞行时间质谱法）
注册分类	III 类
注册证编号	国械注准 20263400419
注册证有效期	5 年
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中 EGFR、KRAS、PIK3CA、BRAF 和 ERBB2 基因变异。针对 NSCLC，EGFR 基因 19 号外显子缺失（19del）和 L858R 点突变用于盐酸厄洛替尼片和甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测，EGFR 基因 T790M 点突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断。针对 CRC，KRAS 基因野生型用于西妥昔单抗注射液的伴随诊断检测。

二、对公司的影响

此次获批的试剂盒用于体外定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中 EGFR、KRAS、PIK3CA、BRAF 和 ERBB2 基因变异；针对 NSCLC 可用于盐酸厄洛替尼片和甲

磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测；针对 CRC 可用于西妥昔单抗注射液的伴随诊断检测；相关药物均已纳入国家医保目录。

该产品是国内首款基于飞行时间质谱法获批上市的肿瘤伴随诊断试剂盒，可为肺癌、结直肠癌患者提供精准诊疗支持，有助于进一步提升相关疾病诊疗可及性。该试剂盒的获批上市，丰富了公司肿瘤伴随诊断和分子病理诊断产品线，增强了公司综合竞争力，提高了公司市场拓展能力。

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。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司

二〇二六年三月二日