

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2024-004

广州安必平医药科技股份有限公司 关于自愿披露取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、准确性和完整性依法承担法律责任。

广州安必平医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，相关信息如下：

一、 医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	ALK 基因重排检测试剂盒(荧光原位杂交法)	国械注准 20243400362	2024.2.21 至 2029.2.20	III	本产品用于定性检测福尔马林固定石蜡包埋非小细胞肺癌组织样本中的 ALK 基因重排，用于克唑替尼的伴随诊断。

二、 对公司的影响

该试剂盒是国产第一张荧光原位杂交平台用于定性检测非小细胞肺癌患者的 ALK 基因重排，用于克唑替尼药物的伴随诊断检测注册证。该试剂盒基于荧光原位杂交平台，具有灵敏度高、特异性强，可在组织上原位检测，直观了解 ALK 基因改变的特点。

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在肿瘤筛查与精准诊断领域的产品布局，进一步增强公司的核心竞争力。

三、 风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、品牌综合影响力及市场实际需求等因素，具有较大的不确定性。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

广州安必平医药科技股份有限公司董事会

2024年2月24日