

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2024-006

## 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	HER2 抗体试剂(免疫组织化学)	国械注准 20243400697	2024. 4. 16 至 2029. 4. 15	III	本试剂用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋的乳腺癌组织切片中 HER2 (人表皮生长因子受体 2) 抗原。用于曲妥珠单抗(赫赛汀)的伴随诊断。

### 二、 对公司的影响

该试剂是免疫组织化学平台用于定性检测乳腺癌患者的 HER2 抗原，用于曲妥珠单抗(赫赛汀)的伴随诊断检测注册证。与公司现有的 HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)联合使用符合检测指南要求，使公司成为国产唯一可提供乳腺癌 HER2 病理双技术检测及用药指导方案的企业。

该注册证的取得有利于扩充公司在肿瘤筛查与精准诊断领域的产品布局，加深各技术平台的联动，围绕临床需求，从单一技术检测到提供多技术、多靶点联合检测，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4月19日