

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2024-022

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	孕激素受体抗体试剂 (免疫组织化学)	国械注准 20243400880	2024.4.30 至 2029.4.29	III	本试剂用于体外半定量检测经10%中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋组织切片中孕激素受体(PR)。
2	雌激素受体抗体试剂 (免疫组织化学)	国械注准 20243400881	2024.4.30 至 2029.4.29	III	本试剂用于体外半定量检测经10%中性缓冲福尔马林固定、石蜡包埋组织切片中雌激素受体(ER)。

二、 对公司的影响

上述试剂与公司现有的HER2抗体试剂(免疫组织化学)、HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)联合使用可提供更加完善的乳腺癌检测套餐，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5月8日