

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于无创血糖仪获得 NMPA 注册批准的提示性公告

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。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于今日获悉，公司自主研发的无创血糖仪正式获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，医疗器械注册证编号：国械注准 20243072020。

一、产品信息

产品名称	无创血糖仪
注册证编号	国械注准 20243072020
注册分类	III类
适用范围	该产品可无创地估算成人体内葡萄糖浓度，使用前需要经指尖血糖校准后（需空腹血糖标定及餐后 2 小时血糖标定），校准时间间隔不得超过 30 天，供非胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者日常的自我血糖管理。使用该产品可作为现有指尖血糖的一种补充，不能替代其他血糖监测方式，患者仍需定期进行指尖采血测量血糖。该产品不在医疗机构中使用，不用于 18 岁以下人群，不用于糖尿病的筛查和诊断，估算结果不作为治疗药物决定或调整的依据。

二、对公司影响

公司研发的无创血糖仪（NeoGlu 01）通过光学与热学方法的结合，采集与血糖水平相关的生理和环境信号，并利用软件算法，依托大数据分析和人工智能，从信号中预测血糖变化。其人工智能模型能够自动识别信号特征与血糖水平的关

联，实现多特征的同步分析，从而提供监测结果。该产品具有无创、无痛、无需耗材的特点，为糖尿病患者提供了一种新的血糖监测解决方案。

无创血糖仪的获批标志着公司在糖尿病管理领域的新突破，为患者带来了更为便捷的血糖监测工具，同时也为公司在血糖控制领域的进一步发展奠定了基础，预计该产品将对公司长期业绩增长产生正面效应。

三、风险提示

新产品上市后在推广过程中具体销售情况可能受到包括但不限于临床推广、渠道开拓、竞争格局改变、宏观政策等因素影响，该产品对公司未来业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二四年十月十五日