

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2025-001

广州安必平医药科技股份有限公司 关于 HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）获得 医疗器械变更注册批准的公告

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 HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）的《医疗器械变更注册文件》，相关信息如下：

一、 HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）《医疗器械变更注册文件》 内容

注册证编号：国械注准 20213400138

产品名称：HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）

变更内容：产品预期用途由“本试剂盒用于体外定性检测经 10% 中性福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中 HER2 基因的扩增情况。”变更为“本试剂盒用于体外定性检测经 10% 中性福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌和胃腺癌组织切片中 HER2 基因的扩增情况。对于胃腺癌，可用于曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断”。

二、 对公司的影响

HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）的上述变更是在原有预期用途针对乳腺癌组织切片的基础上增加了胃腺癌组织切片，并可用于胃腺癌曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断。国家卫健委发布的《新型抗肿瘤药物临床应用指

导原则》明确规定：诊断试剂须经临床试验伴随诊断验证。公司 HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）胃癌扩项临床试验，与对比试剂准确性研究一致性 100.00%，与原研伴随诊断试剂检测结果一致性 100.00%。

公司是目前国内首个获批胃癌 HER2 检测伴随诊断试剂盒三类证的厂家，并可实现在免疫组织化学和荧光原位杂交双平台的 HER2 联合检测，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，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

2025 年 1 月 1 日