

证券代码：688656

证券简称：浩欧博

公告编号：2025-011

## 江苏浩欧博生物医药股份有限公司 关于自愿披露全资子公司获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。

### 重要内容提示：

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南浩欧博生物医药有限公司于近日获得湖南省药品监督管理局核准签发的 4 项医疗器械注册证，现将有关情况公告如下：

### 一、 医疗器械产品注册证书基本信息

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	有效期至	预期用途
1	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗黑色素瘤分化相关基因 5 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20252400138	2030-1-23	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中抗黑色素瘤分化相关基因5抗体，临床上主要用于皮炎和间质性肺病的辅助诊断。
2		抗胃壁细胞(PCA)抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20252400187	2030-2-19	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中人抗胃壁细胞(PCA)抗体。临床上主要用于恶性贫血(维生素B12缺乏)和萎缩性胃炎的辅助诊断。
3		抗C1q抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20252400188	2030-2-19	本试剂盒用于体外定量检测人血清样本中人抗C1q抗体的含量。临床上主要用于狼疮肾炎的诊断或监测，低补体血症性荨麻疹性血管炎(HUVS)、膜增生性肾小球肾炎(MPGN)和Felty综合征的诊断。
4		抗内因子(IF)抗体检测试剂盒(磁微	湘械注准 20252400189	2030-2-19	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中抗内因子

		粒化学发光法)			(IF) 抗体。临床上主要用于自身免疫性萎缩性胃炎及恶性贫血的辅助诊断。
--	--	---------	--	--	--------------------------------------

## 二、 对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司化学发光平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司及子公司的可持续性发展将产生积极影响和促进作用。

## 三、 风险提示

公司高度重视产品研发，并严格控制产品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述产品获证后的实际销售情况取决于未来市场拓展效果，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

董事会

2025年2月25日