

证券代码：688656

证券简称：浩欧博

公告编号：2021-020

江苏浩欧博生物医药股份有限公司 关于自愿披露公司获得医疗器械产品注册证书的公告

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：

近日，江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到江苏省药品监督管理局核准签发的“抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）”《医疗器械注册证》（体外诊断试剂），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

产品名称：抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

包装规格：50 人份/盒，100 人份/盒

预期用途：用于体外定性检测人血清，血浆样本中抗胰岛细胞自身抗体(ICA-IgG)。

产品的存储条件及有效期：未开封试剂 2~8℃ 密封避光保存 12 个月；开封或在机试剂 2~8℃ 28 天；冻干品复溶 2~8℃ 28 天

注册证编号：苏械注准 20212400868

注册证有效期：至 2026 年 5 月 15 日

审批结论：根据《医疗器械监督管理条例》及有关规定，经审查，本产品符合医疗器械注册的有关要求，批准注册。

二、 医疗器械产品的其他相关情况

抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）临床上用于辅助诊断 I 型糖尿病（Insulin-dependent Diabetes Mellitus, IDDM）。检测自身抗体 ICA 可以指导糖尿病临床分型，预测 β 细胞功能衰竭，在高危人群中筛查 I 型糖尿病，以及预测治疗的疗效。上述产品取得国内《医疗器械注册证》，丰富了公司销售产品种类，有利于公司市场拓展，提升了公司核心竞争力。

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

2021年5月19日