

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2025-031

广州安必平医药科技股份有限公司 关于自愿披露人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）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”)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	适用范围
1	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	国械注准 20253401310	2025.07 至 2030.07	III	该产品用于体外定性检测女性宫颈样本（宫颈脱落细胞）中的 18 种中高危型人乳头瘤病毒（HPV）DNA，包括：16、18、26、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82，并同时对其中的 HPV16 和 HPV18 型进行分型检测。

二、 对公司的影响

该产品用于体外定性检测女性宫颈样本（宫颈脱落细胞）中的 18 种中高危型人乳头瘤病毒（HPV）DNA，并同时对其中的 HPV16 和 HPV18 型进行分型检测。与公司现有 HPV 检测产品形成互补，进一步拓宽宫颈癌检测市场。

公司积极响应国家消除宫颈癌的战略目标，经过多年研发积累，现已成为国内少数拥有“细胞学检查+HPV 检测+p16/Ki67 双染检测”全链条筛查方案的企业，并开发出涵盖“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI 判读”的宫颈癌筛查智能化整体解决方案。该注册证的取得有助于扩充公司在肿瘤筛查与诊断领域的战略布局，塑造独特的竞争优势。

三、 风险提示

上述产品获证后的实际销售情况取决于市场的推广效果，未来业绩取决于国内市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等因素。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 7 月 10 日