

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 13 项由湖南省药品监督管理局核准签发的医疗器械注册证，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	棉白杨（T14）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400464	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中棉白杨（T14）过敏原特异性IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
2	湖南浩欧博生物医药有限公司	苹果（F49）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400465	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中苹果（F49）过敏原特异性IgE抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
3	湖南浩欧博生物医药有限公司	榛子（F17）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400466	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中榛子（F17）过敏原特异性IgE抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
4	湖南浩欧博生物医药有限公司	扇贝（F338）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400467	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中扇贝（F338）过敏原特异性IgE抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
5	湖南浩欧博	松树（T213）过敏	湘械注准	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量

	生物医药有限公司	原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	20262400468		检测人血清中松树（T213）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
6	湖南浩欧博生物医药有限公司	腰果（F202）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400469	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中腰果（F202）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
7	湖南浩欧博生物医药有限公司	芒果（F91）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400470	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中芒果（F91）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
8	湖南浩欧博生物医药有限公司	点青霉（M1）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400471	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中点青霉（M1）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
9	湖南浩欧博生物医药有限公司	菠萝（F210）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400472	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中菠萝（F210）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
10	湖南浩欧博生物医药有限公司	桃子（F95）过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400473	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清中桃子（F95）过敏原特异性 IgE 抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
11	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400474	2031-08-31	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中抗桥粒芯糖蛋白 3（Dsg3）抗体。临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断。
12	湖南浩欧博生物医药有限公司	锌转运蛋白 8（ZnT8）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400475	2031-08-31	本试剂盒用于体外定量检测人血清样本中抗锌转运蛋白 8（ZnT8）抗体的含量。临床上用于 1 型糖尿病的辅助诊断。
13	湖南浩欧博生物医药有限公司	抗大疱性类天疱疮抗原 180（BP180）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400476	2031-08-31	本试剂盒用于体外定性检测人血清样本中抗 BP180 抗体。临床上主要用于大疱性类天疱疮的辅助诊断。

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，目前上述产品未对公司当期及未来业绩构成影响。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

2026年9月4日