

证券代码：688656

证券简称：浩欧博

公告编号：2026-032

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 7 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	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（坚果混合 FX28/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400356	2031-07-09	本试剂盒用于体外定性检测人血清中坚果混合 FX28（花生F13、榛子F17、杏仁F20、腰果F202、开心果F203）过敏原特异性 IgE 抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。
2		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（霉菌混合 MX14/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400357	2031-07-09	本试剂盒用于体外定性检测人血清中霉菌混合 MX14（点青霉M1、多主枝孢M2、烟曲霉M3、白色念珠菌M5、交链孢霉M6、黑根霉M11）过敏原特异性 IgE 抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。
3		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（树木混合 TX1/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400358	2031-07-09	本试剂盒用于体外定性检测人血清中树木混合 TX1（普通白桦树T3、悬铃木T11、柳树T12、棉白杨T14、柏树T23、松树T213）过敏原特异性 IgE

					抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。
4		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（海鲜混合 FX3/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400359	2031-07-09	本试剂盒用于体外定性检测人血清中海鲜混合 FX3（鳕鱼F3、蟹F23、虾F24、扇贝F338）过敏原特异性IgE抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。
5		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（水果混合 FX30/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400360	2031-07-09	本试剂盒用于体外定性检测人血清中水果混合 FX30（草莓F44、苹果F49、芒果F91、桃子F95、菠萝F210）过敏原特异性IgE抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。
6		热带无爪螨（D201）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 20262400361	2031-07-09	本试剂盒用于体外定量检测人血清中过敏原热带无爪螨（D201）特异性IgE抗体含量。临床上用于过敏症的辅助诊断。
7		过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（草混合 WX1/磁微粒化学发光法）	湘械注准 20262400386	2031-07-12	本试剂盒用于体外定性检测人血清中草混合 WX1（普通豚草W1、苦艾W5、艾蒿W6、葎草W22）过敏原特异性IgE抗体。临床上用于过敏症的辅助诊断。

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7月16日