

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2025-017

江苏恩华药业股份有限公司 关于子公司获得《医疗器械注册证》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司的子公司上海恩元生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的体外诊断试剂人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)《医疗器械注册证》(体外诊断试剂)，现将相关情况公告如下：

1、人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)《医疗器械注册证书》的详细情况见下表：

注册证编号	国械注准 20253400654
注册人名称	上海恩元生物科技有限公司
注册人住所	上海市浦东新区秀浦路 2555 号 1 幢 11 楼
生产地址	上海市松江区民强路 1525 号 28 幢 1 层 102 室、2 层、6 层、7 层 (委托生产)
产品名称	人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
包装规格	20 人份/盒
主要组成成份	本试剂盒包含核酸扩增试剂和对照品(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人外周血中 HLA-B*1502 基因。
注册分类	III 类医疗器械
产品储存条件及有效期	-20±5℃避光保存，有效期 12 个月。
批准及生效日期	2025 年 3 月 26 日
有效期至	2030 年 03 月 25 日

2、医疗器械的其他相关情况

本试剂盒适用于体外定性检测人外周血中 HLA-B*1502 基因。

3、对公司的影响

本次获得人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的《医疗器械注册证书》，丰富了公司在中枢神经领域体外诊断试剂的产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

4、风险提示

公司在获得上述医疗器械的注册证书后，将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

5、备查文件

《医疗器械注册证书》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2025年3月28日