证券代码：300298　　证券简称：三诺生物　　公告编号：2026-076

债券代码：123090　　债券简称：三诺转债

# 三诺生物传感股份有限公司
# 关于产品通过创新医疗器械特别审查暨医疗器械注册变更的公告

**本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。**

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到湖南省药品监督管理局下发的《湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单》（编号：湘械创新 2026002）和三项《医疗器械变更注册（备案）文件》，现将具体情况公告如下：

## 一、产品通过创新医疗器械特别审查情况

产品名称：血糖血酮测试条

申请人：三诺生物传感股份有限公司

产品管理类别：第二类医疗器械

审查结论：通过创新医疗器械特别审查

## 二、医疗器械注册变更情况

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 注册分类 | 变更内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 血脂质控液 | 湘械注准20192400062 | 2024.04.19至2029.04.18 | II类 | （1）变更产品技术要求；<br>（2）变更产品说明书。 |

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 注册分类 | 变更内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 血脂试条（干化学法） | 湘械注准20192400063 | 2024.04.19至2029.04.18 | II类 | （1）变更包装规格：新增LipidNow、LipidNow Max、LipidPro：5支/盒，10支/盒，15支/盒，30支/盒；<br>（2）变更预期用途；<br>（3）变更产品技术要求；<br>（4）变更产品说明书。 |
| 3 | 血脂质控液 | 湘械注准20252400077 | 2025.01.15至2030.01.14 | II类 | （1）变更产品储存条件及有效期；<br>（2）变更产品技术要求；<br>（3）变更产品说明书。 |

**三、对公司的影响及风险提示**

1、公司产品“血糖血酮测试条”适用于定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的葡萄糖和β-羟丁酸浓度。该产品依托公司电化学平台技术积累，通过在试条结构、酶液配方及算法等方面的突破性创新，实现一支试条、一滴血即可同时检测血糖和血酮两项指标。相关技术已获得多项核心发明专利，填补了国内在该领域的空白，进一步丰富了公司多指标即时检测产品矩阵，有助于满足市场多元化的检测需求。

此次该产品通过创新医疗器械特别审查，将有助于缩短注册周期，加快其上市速度，不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司后续仍需按照有关要求开展注册申报工作，医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性。

2、公司上述医疗器械注册证的变更，进一步优化了公司血脂检测产品的性能和规格，有助于满足市场多元化的检测需求，进一步增强了公司产品的综合竞争力。上述医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，对公司未来经营业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

三诺生物传感股份有限公司董事会

二〇二六年七月九日