

上海仁度生物科技股份有限公司
关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的
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：

- **产品竞争风险：**除上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品获得相关认证外，亦有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对生殖道病原体感染、呼吸道病原体感染、肠道病毒感染等疾病的检测方法多样，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。
- **对利润影响的不确定性：**截至目前，公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证，受检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度、境外疫情发展及控制情况等多种因素影响，以上产品的境外销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。

公司于近期获得猴痘病毒核酸检测试剂盒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、通用甲型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）等 17 项欧盟 CE 认证。截至本公告出具日，公司共获得 18 项欧盟 CE 认证。现将具体情况公告如下：

一、产品认证相关情况

序号	产品名称	证书编号	预期用途	有效期
1	AmpSure® Monkeypox virus	RPS/3678/2022	用于皮肤损伤材料、血清和	2023 年

	Assay 猴痘病毒核酸检测试剂盒		血浆样本中猴痘病毒 DNA 的体外定性检测	5月24日
2	AmpSure® Mycoplasma pneumoniae (MP) RNA Assay 肺炎支原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222993	用于人痰液及口咽拭子标本中肺炎支原体核酸 (RNA) 的体外定性检测	2026年5月26日
3	AmpSure® Mycoplasma genitalium (MG) RNA Assay 生殖支原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222993	用于男性尿液或尿道拭子、女性尿液、宫颈拭子或阴道拭子标本中生殖支原体核酸 (RNA) 的体外定性检测	2026年5月26日
4	AmpSure® Influenza A virus (IAV) RNA Assay 通用甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222993	用于人口咽拭子标本甲型流感病毒核酸的体外定性检测	2027年5月26日
5	AmpSure® SARS-CoV-2 RNA Assay 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)	20222993	用于新型冠状病毒肺炎疑似病例和聚集性病例以及其他需要新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断的患者口咽拭子和痰标本中新型冠状病毒 ORF1ab 和 N 基因的体外定性检测。	2025年5月26日
6	AmpSure® Parainfluenza virus RNA Assay 副流感病毒核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222993	用于有呼吸道感染症状和体征的个体口咽拭子 (OPS) 标本中副流感病毒 1、副流感病毒 3 和副流感病毒 2/4 (PIV-1、PIV-3、PIV2/4) 核酸的体外定性检测和鉴别	2027年5月26日
7	AmpSure® Flu A/B/RSV Assay 甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222993	用于口咽拭子、鼻咽拭子样本中甲流、乙流和呼吸道合胞病毒 RNA 的定性检测	2027年5月26日
8	AmpSure® Isothermal RNA Amplification Assay for Chlamydia Trachomatis (CT) 沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222374	用于人尿液、女性宫颈拭子、阴道拭子、男性尿道拭子样本中沙眼衣原体 rRNA 的体外定性检测	2026年5月26日
9	AmpSure® Ureaplasma urealyticum (UU) RNA Assay 解脲脲原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222266	用于人尿液、女性宫颈拭子、阴道拭子和男性尿道拭子标本中解脲脲原体 rRNA 的体外定性检测	2026年5月26日
10	AmpSure® Neisseria gonorrhoeae (NG) RNA Assay 淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222265	用于人尿液、女性宫颈拭子、阴道拭子和男性尿道拭子标本中淋病奈瑟菌核糖体 RNA (rRNA) 的体外定性检测	2026年5月26日

11	AmpSure® Mycobacterium Tuberculosis Direct (MTD) Assay 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222264	用于痰液样本中结核分枝杆菌核糖体 RNA 的体外定性检测	2026年 5月26 日
12	AmpSure® HPV Assay 人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (捕获探针法)	20222263	用于宫颈标本中 14 种高危型人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 病毒信使 RNA (mRNA) 的体外定性检测。检测出的高危 HPV 类型包括: 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 和 68。检测不区分 14 种高危类型	2026年 5月26 日
13	AmpSure® HPV 16/18 Genotype Assay 人乳头瘤病毒 (HPV) 16/18 基因型核酸检测试剂盒 (捕获探针法)	20222262	用于宫颈标本中 16 型和 18 型人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 病毒信使 RNA (mRNA) 的体外定性检测	2026年 5月26 日
14	AmpSure® Group B streptococcus RNA Assay B 族链球菌核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222261	用于孕妇围产期阴道/直肠拭子标本中 B 组链球菌核酸 RNA 的体外定性检测	2026年 5月26 日
15	AmpSure® Enterovirus 71 (EV71) RNA Assay 肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222260	用于人口咽拭子和粪便中肠道病毒 71 型核酸的体外定性检测, 并作为临床辅助诊断	2026年 5月26 日
16	AmpSure® Enterovirus (EV) RNA Assay 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222259	用于人口咽拭子和粪便中肠道病毒通用核酸的体外定性检测, 并作为临床肠道病毒核酸的辅助诊断	2026年 5月26 日
17	AmpSure® Coxsackievirus A16 (CA16) RNA Assay 柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	20222258	用于人口咽拭子和粪便中柯萨奇病毒 A16 型核酸的体外定性检测	2026年 5月26 日

注: 以上产品认证获认证主体均为本公司, 使用范围为欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家。

二、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 CE 认证后, 可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售。以上产品的获批, 进一步完善了公司产品的知识产权体系, 同时还丰富了公司产品品类, 拓宽了产品应用领域, 可满足更多临床及海外市场需求, 对

公司销售及国际业务拓展具有积极作用，有助于提升公司国际化能力，增强公司综合实力。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得相关认证外，亦有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对生殖道病原体感染、呼吸道病原体感染、肠道病毒感染等疾病的检测方法多样，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性风险

截至目前，公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证，受检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度、境外疫情发展及控制情况等多种因素影响，以上产品的境外销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。

3、二级市场波动风险

公司特别提醒广大投资者注意二级市场股票价格波动风险，理性决策，审慎投资。

公司郑重提醒广大投资者，《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)为公司指定信息披露网站。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司董事会

2022年5月27日