上海仁度生物科技股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

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。

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期
丙型肝炎病毒核酸 测定试剂盒(RNA 捕获探针法)	国械注准 20243400254	III	2024年2月2日至2029年2月1日

二、对公司的影响

上述产品能定量检测人血清样本中丙型肝炎病毒(HCV)RNA,用于评估抗 病毒治疗的应答和治疗效果,系公司血源传染病系列的新产品;此前,该系列产 品中的乙肝 RNA、艾滋定量检测产品也已获证上市。

上述医疗器械注册证的取得,进一步丰富了公司产品品类,有助于增强公司 体外诊断试剂业务的综合竞争力,将对公司市场拓展及未来经营产生积极影响。

三、风险提示

上述注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,目前尚无 法预测上述产品对公司未来业绩的影响, 敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2024年2月5日