

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，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。

公司于近日获得全自动核酸检测分析系统、样本保存液（Swab 型）、样本保存液（GY01）、核酸提取试剂（NA02）、核酸提取试剂（RNA03）等 5 项欧盟 CE 认证。截至本公告出具日，公司共获得 23 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	Automatic Nucleic Acid Detection and Analysis System 全自动核酸检测分析系统	20222994	适用于尿液、拭子、粪便、血清、血浆等人体标本中核酸 RNA/DNA 的定性或定量检测	/
2	Sample Preservation Solution	20222994	与 AmpSure 分析一起使用，以检测拭子标本中 RNA 的存	/

	样本保存液 (Swab 型)		在	
3	Sample Transfer Medium (Guanidine Buffer) 样本保存液 (GY01)	20222994	本产品用于样本的处理以便进行核酸提取和扩增分析	/
4	DNA&RNA Purification Kit 核酸提取试剂 (NA02)	20222994	用于核酸的提取和纯化, 提纯后的核酸用于临床体外检测	/
5	RNA Purification Kit 核酸提取试剂 (RNA03)	20222994	用于 RNA 的提取和纯化, 提纯后的 RNA 用于临床体外检测	/

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, 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, 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6月8日