

上海睿昂基因科技股份有限公司

关于与大塚制药签署《独家经销协议》的自愿性披露公告

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：

近日，上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”）与大塚制药株式会社（以下简称“大塚制药”）签署了《独家经销协议》，大塚制药授予公司白血病基因检测产品 WT1 mRNA 测定试剂盒（实时定量 PCR 法）在中国的独家销售权。

一、 合作协议签署概况

公司与大塚制药签署了《独家经销协议》，大塚制药授予公司 WT1 mRNA 测定试剂盒（实时定量 PCR 法）在中国的独家销售权。

WT1 mRNA 测定试剂盒（实时定量 PCR 法），为获国家药品监督管理局(以下简称“NMPA”)批准的进口医疗器械产品，用于定量检测从人体外周血白细胞或骨髓有核细胞提取出的 RNA 中的肾母细胞瘤-1 基因（WT1）mRNA 的表达水平。

该产品在日本获批用于骨髓异常增生综合征（以下简称“MDS”）的辅助诊断、病情进展辅助监测指标，以及急性髓系白血病和急性淋巴细胞白血病的微小残留病灶监测。该产品 2020 年在日本的销售量达到 15 万人份，是被使用最多的白血病基因检测产品。

在国内，该产品已获 NMPA 批准，用于 MDS 的辅助诊断，以及作为 MDS 病程发展辅助监测指标。

二、 合作方介绍

大塚制药株式会社，设立于 1964 年 8 月 10 日，注册地位于日本东京都千代田区神田司町 2-9。

三、 对公司的影响

本次合作关系的建立，对公司市场化布局将起到积极作用，符合公司长远发展战略，不存在损害公司及其他股东合法权益的情形。

四、 风险提示

（一）本次签订的协议是基于双方合作意向而达成的合作协议，后续有关具体合作事宜存在不确定性；

（二）本次签订的协议对公司 2021 年度经营业绩不会构成重大影响。

敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2021 年 7 月 2 日