

## 上海睿昂基因科技股份有限公司

### 关于自愿披露全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州云泰生物医药科技有限公司的产品白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）于近日获得由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。现将有关详情公告如下：

#### 一、证书主要内容

注册人名称：苏州云泰生物医药科技有限公司

产品名称：白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）

注册类别：第三类

注册证编号：国械注准20223400290

预期用途：本试剂盒用于检测急性髓系白血病(AML)、急性淋巴细胞白血病(ALL)、以及其他混合表型白血病和前期诊断未明确分型的白血病患者骨髓样本中的BCR-ABL、SIL-TAL1、E2A-HLF、TEL-AML1、MLL-AF4、E2A-PBX1、AML1-ETO、MLL-AF9、PML-RAR $\alpha$ 、MLL-AF6、MLL-AF10、MLL-ELL、MLL-ENL、CBF $\beta$ -MYH11和DEK-CAN共15种白血病相关融合基因，从而及时辅助白血病临床诊断、临床药物的选择及评估疾病预后提供重要信息。

#### 二、对公司的影响

上述产品取得医疗器械注册证，有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在分子诊断领域的产品布局，不断满足多元化的市场需求，进一步增强公司的核心竞争力。

### 三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎投资，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

2022年3月12日