

## 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“睿昂基因”或“公司”）全资子公司苏州云泰生物医药科技有限公司的产品BCR-ABL P210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（体外诊断试剂）》。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：BCR-ABL P210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20243401087

预期用途：本试剂盒用于体外定量检测慢性粒细胞白血病（CML）患者外周血标本中的白血病相关融合基因BCR-ABL P210的RNA，监测CML治疗反应。

注册证有效期：2024年6月4日至2029年6月3日

#### 二、对公司的影响

BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）医疗器械注册证的获批是睿昂基因在白血病检测领域的又一重要突破。该证书是公司继白血病相关融合基因检测试剂盒、白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）之后，在白血病领域取得的第3张三类医疗器械证书，也是目前国内白血病定量跟踪筛查领域唯一获批的三类医疗器械产品。进一步完善了公司在白血病领域的产品布局，满足了医院医疗日益规范化的需求，进一步增强了公司的核心竞争力。

慢性髓性白血病（CML）是一种以髓系增生为主的造血干细胞恶性疾病。全球年发病率为1.6-2/10万，占成人白血病总数的15%-20%。酪氨酸激酶抑制剂（TKI）

的应用使CML的病程彻底改观，对于绝大多数患者来说，CML已经成为一种慢性可控制的肿瘤。因此，对CML进行准确、及时的诊断和治疗显得尤为重要。

公司本次获批的医疗器械注册证产品BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法），采用了第二代PCR技术，在PCR反应体系中加入荧光基因，利用荧光信号累计实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析，定量检测结果可以计算得到BCR-ABL/ABL国际标准值，有利于治疗方案的确定和预后评估。与第一代PCR技术平台相比，BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）具备更安全、无污染、速度快、操作简便、灵敏性高、特异性强、稳定性好等优势。

BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）的出现满足了市场上对标准化、规范化的BCR-ABL融合基因（荧光RT-PCR法）检测产品的需求，为广大CML患者提供了准确、快捷和低负担的检测产品，满足了多元化的市场需求。

### 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，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。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

2024年6月6日