

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”或“博晖创新”）近日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 产品名称：轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、星状病毒和札如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
- 注册分类：III类
- 注册证编号：国械注准 20253401042
- 注册证有效期：2025年5月29日至2030年5月28日
- 预期用途：本产品用于体外定性检测腹泻患者粪便样本中的轮状病毒（A、B、C群）、诺如病毒（GI、GII型）、肠道腺病毒（40、41型）、星状病毒和札如病毒的核酸。

二、对上市公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品的种类，有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来业绩的提升具有重要的意义。

上述产品实际销售情况受市场推广效果、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

- 医疗器械注册证。

特此公告。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

董 事 会

2025 年 5 月 31 日