

# 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：人乳头瘤病毒基因分型（28 型）检测试剂盒（芯片杂交法）
- 注册分类：III类
- 注册证编号：国械注准 20253401118
- 注册证有效期：2025 年 6 月 6 日至 2030 年 6 月 5 日
- 预期用途：本产品用于体外定性检测人宫颈脱落细胞样本中 28 种人乳头瘤病毒（Human papillomavirus, HPV）DNA 并鉴别基因型，包括 HPV6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 73, 81, 82 和 83 型。

### 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 6 月 10 日