

丹娜（天津）生物科技股份有限公司

关于公司取得《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

丹娜（天津）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的新产品曲霉、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）于近日收到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）》，现将相关情况公告如下：

一、 具体情况

注册人名称：丹娜（天津）生物科技股份有限公司

产品名称： 曲霉、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

预期用途：本试剂盒用于体外定性检测痰液、肺泡灌洗液中曲霉、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌的特异性核酸。

注册证编号：国械注准 20263401380

注册类别：第三类体外诊断试剂

注册证批准日期：2026 年 6 月 30 日

注册证生效日期：2026 年 6 月 30 日

注册证有效期至：2031 年 6 月 29 日

二、 对公司影响

公司新产品曲霉、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），一次性检测即可覆盖三种侵袭性真菌的病原体检测，进一步丰富了公司产品管线，增强了公司在体外诊断行业的综合竞争力，对提升公司市场知名度、增加公司营业收入有积极影响。

三、 风险提示

新产品上市销售将面临市场需求、行业竞争以及国家政策等方面的影响，市场推广存在一定的不确定性，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的具体影响程度。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、 备查文件目录

《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》 注册证编号：国械注准 20263401380

丹娜（天津）生物科技股份有限公司

2026 年 7 月 1 日