证券代码：688193　　证券简称：仁度生物　　公告编号：2026-041

上海仁度生物科技股份有限公司
关于自愿披露公司相关产品取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。

上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到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》，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	上海仁度生物科技股份有限公司
产品名称	B 群链球菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测人阴道和直肠联合拭子样本中的 B 群链球菌核酸
注册证编号	国械注准 20263402364
注册类别	三类
注册证有效期	至 2031 年 11 月 17 日

二、对公司的影响

本次取得的 B 群链球菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）医疗器械注册证，与公司已有的沙眼衣原体（CT）、淋球菌（NG）、解脲支原体（UU）、生殖支原体（MG）核酸检测试剂盒同属 RNA 恒温扩增技术平台。该产品的获批进一步丰富了公司在生殖健康及围产期感染检测领域的产品布局，可与现有生殖道病原体检测产品形成协同，为临床提供更加完整的检测方案，有助于提升公司在相关细分市场的综合竞争力，对公司可持续发展具有积极影响。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对

公司未来经营业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 24 日