

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

- 1、产品名称：结核分枝杆菌复合群及利福平、异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（芯片杂交法）
- 2、注册分类：III类
- 3、注册证编号：国械注准 20263402127
- 4、注册证有效期：2026 年 10 月 9 日至 2031 年 10 月 8 日
- 5、预期用途：本产品用于体外定性检测人痰液样本中结核分枝杆菌复合群（MTC）核酸和结核分枝杆菌复合群阳性的痰液样本中的 *rpoB*、*katG*、*inhA* 和 *ahpC* 耐药基因突变，可检测的突变类型包括 *rpoB* 基因 507~533 氨基酸区域、*katG* 基因 313~317 氨基酸区域、*inhA* 启动子-20~-3 区域及 *ahpC* 启动子-17~-2 区域内的突变。本产品不区分具体突变类型。

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

1、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

2026 年 10 月 13 日