证券代码：920009　　证券简称：丹娜生物　　公告编号：2026-105

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。

近日，丹娜（天津）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到天津市药品监督管理局颁发的真菌药敏试剂盒（显色法）、念珠菌药敏试剂盒（显色法）、曲霉药敏试剂盒（显色法）、隐球菌药敏试剂盒（显色法）四项产品的《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

产品名称及注册证编号：

曲霉药敏试剂盒（显色法）　津械注准 20262400213

真菌药敏试剂盒（显色法）　津械注准 20262400214

隐球菌药敏试剂盒（显色法）　津械注准 20262400215

念珠菌药敏试剂盒（显色法）　津械注准 20262400216

预期用途：本系列试剂盒用于体外检测临床分离的念珠菌属、隐球菌属、曲霉属等真菌对临床常用抗真菌药物的敏感性，为临床精准选药提供依据；适用于上述真菌感染的成人、儿童及新生儿患者。

注册类别：第二类体外诊断试剂

注册证批准日期：2026 年 11 月 23 日

注册证生效日期：2026 年 11 月 23 日

注册证有效期至：2031 年 11 月 22 日

二、 对公司影响

公司真菌快速药敏试剂盒系列产品取得注册证，进一步丰富了公司产品线，完善了公司在真菌感染诊疗领域的布局。该系列产品具有检测迅速、覆盖全面、

结果准确等优势，可有效满足临床对真菌药敏快速检测的需求，有助于增强公司在体外诊断行业的综合竞争力。

该系列产品的落地应用，将助力抗真菌药物从经验治疗向目标治疗转变，推动临床精准用药与抗微生物药物规范化管理，对提升公司市场知名度及未来经营业绩产生积极影响。

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

1. 曲霉药敏试剂盒（显色法）《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：津械注准 20262400213；

2. 真菌药敏试剂盒（显色法）《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：津械注准 20262400214；

3. 隐球菌药敏试剂盒（显色法）《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：津械注准 20262400215；

4. 念珠菌药敏试剂盒（显色法）《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：津械注准 20262400216。

丹娜（天津）生物科技股份有限公司

2026 年 11 月 26 日