

中山大学达安基因股份有限公司 关于取得一个医疗器械注册证的提示性公告

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。

近日,中山大学达安基因股份有限公司(以下简称“公司”)取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证一个,具体为:

1、医疗器械名称:新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法),注册证编号:国械注准 20203400749。自批准之日起有效期至二零二一年九月二十日。

目前,公司已获得“新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)”的医疗器械注册证,该产品与公司于 2020 年 2 月 2 日公告中取得的“新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(注册证编号:国械注准 20203400063)”产品的主要区别在于:

(1) 本试剂盒包含单管单人份的包装规格,使用者无需进行反应体系配制,可直接加入样本核酸后进行 PCR 反应,简化了操作流程;

(2) 反应体系中添加了 UDG 酶,可以起到防污染作用;

(3) 反应体系使用经过改造的酶,可以缩短检测时间;

(4) 本试剂盒推荐配套使用的本公司生产的核酸提取或纯化试剂(备案号:粤穗械备 20200293 号),简单操作即可在短时间内获得咽拭子样本中的核酸,缩短样本检测时间。

鉴于新型冠状病毒疫情发展、产品的非唯一性以及同类产品竞争等不确定因素的影响,上述产品注册证对公司业绩的影响目前尚无法估计,请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中山大学达安基因股份有限公司

董 事 会

2020 年 9 月 23 日