

基蛋生物科技股份有限公司

关于公司相关检测产品获得

英国 MHRA 和德国 BfArM 认证的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示:

- **产品竞争风险:**除公司产品获得英国药品和健康产品管理局(以下简称“英国MHRA”)、德国联邦药品和医疗器械管理局(以下简称“德国BfArM”)认证外,也有世界上其他国家(含中国)的类似产品供应市场,公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。
- **对利润影响具有不确定性:**截至目前,公司相关产品虽已获得英国MHRA、德国BfArM认证,但公司相关产品尚未获得中国药监局的批准,无法在国内销售,未来能否取得国内注册证具有不确定性。公司相关产品属于非专业人员自检类试剂,消费者自愿购买、自主检测,因此检测结果可能不被权威医疗机构所采纳和认可。受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响,产品销售及利润贡献具有不确定性。
- 敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

基蛋生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)生产的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒(胶体金法),于近日获得英国MHRA和德国BfArM认证,现将详细情况公告如下:

一、英国 MHRA 认证相关情况:

序号	产品名称	预期用途
1	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)新型冠状病毒(SARS-CoV-2)	该试剂盒通过鼻腔拭子采样,体外检测人体内新型冠

	抗原检测试剂盒（胶体金法）	状病毒抗原，适用于新型冠状病毒疑似病例快速筛查，用于非专业人士自由检测
获批主体	基蛋生物科技股份有限公司	
使用范围	英国和认可 MHRA 注册的国家与地区	
使用期限	目前无期限限制	

二、德国 BfArM 认证相关情况

序号	产品名称	预期用途
1	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒（胶体金法）	该试剂盒通过鼻腔拭子采样，体外检测人体内新型冠状病毒抗原，适用于新型冠状病毒疑似病例快速筛查，用于非专业人士自由检测
获批主体	基蛋生物科技股份有限公司	
使用范围	德国和认可德国 BfArM 认证的国家与地区	
使用期限	2021/4/23-2021/7/23	

三、对公司的影响

公司上述产品获得英国 MHRA 和德国 BfArM 认证后，可在英国和认可 MHRA 注册的国家与地区、德国和认可德国 BfArM 认证的国家及地区进行销售，上述产品可满足非专业人员自检使用需求，进一步完善了公司产品的知识产权体系，丰富了公司产品的种类，对公司国际业务拓展具有积极作用。

四、风险提示

（一）产品竞争风险

除公司产品获得英国 MHRA 和德国 BfArM 认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品供应市场，公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。

（二）对利润影响具有不确定性

截至目前，公司相关产品虽已获得英国 MHRA、德国 BfArM 认证，但公司相关产品尚未获得中国药监局的批准，无法在国内销售，未来能否取得国内注册证具有不确定性。

公司产品属于非专业人员自检类试剂，消费者自愿购买、自主检测，因此检测结果可能不被权威医疗机构所采纳和认可。受检测方法的选择、境外市场推广、客户认同等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2021年4月27日