北京博晖创新光电技术股份有限公司

关于取得人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，本公司研发的人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒取得了国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体内容公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证编号：国械注准 20163401108；

产品名称：人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(生物芯片法)；

包装规格：24 人份/盒；

预期用途：用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中 24 种基因型（6,11,16,18,31,33,35,39,42,43,44,45,51,52,53,56,58,59,66,68,73,81,82,83）人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）的核酸。可鉴别病毒基因亚型；

产品储存条件及有效期：人乳头瘤病毒检测试剂盒Ⅰ在-20℃以下保存，人乳头瘤病毒检测试剂盒Ⅱ在 2-8℃保存，有效期为 12 个月；

批准日期：二〇一六年五月三十一日；

有效期至：二〇二一年五月三十日。

二、对公司的影响

人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(以下简称“HPV 检测试剂盒”)是公司研制开发的微流控芯片检测系统的重要组成部分，该系统由仪器+试剂盒（含芯片）两部分组成。核酸芯片检测仪已于 2014 年 12 月 2 日取得注册证，详见公司在证监会指定信息披露网站巨潮资讯网披露的《关于取得核酸芯片检测仪注册证的公告》（公告编号：临 2014-078）；本次“HPV 检测试剂盒”注册证的取得意味着公司研发多年的具有国际领先水平的微流控全自动分子诊断技术成功实现产业化，开

始进入市场销售阶段。公司与美国 Rheonix 公司针对该项技术进行了持续多年的联合开发，并率先在中国实现了产业化。该项技术将全部实验过程集成在一个芯片上完成，实现了分子诊断的全过程自动化，不仅可以消除手工操作带来的人为误差，而且芯片的封闭结构还最大限度地降低了实验室的环境污染风险。该项技术成功实现产业化，将对整个分子诊断行业的技术进步产生积极的推动作用。

该注册证的取得不仅在短期会对公司的经营业绩产生积极作用，而且对公司的长期发展具有重要的战略意义。基于微流控芯片开发的全自动分子诊断系统是一项平台技术，HPV 检测试剂盒仅仅是公司在该平台上开发的第一项应用，公司还将针对该平台的技术特点开发一系列的后续检测产品，为公司的长期业绩增长提供动力。

特此公告。

北京博晖创新光电技术股份有限公司

董 事 会

2016 年 6 月 15 日