

中山大学达安基因股份有限公司 及控股子公司关于取得五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，本公司及下属控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司取得国家食品药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证五个，具体为：

一、中山大学达安基因股份有限公司产品：

1、医疗器械名称：柯萨奇病毒 A10 型核酸测试剂盒（PCR-荧光探针法），注册证编号：国械注准 20173403269。自批准之日起有效期至二〇二二年七月十八日。

二、广州市达瑞生物技术股份有限公司产品：

1、医疗器械名称：糖类抗原 CA15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法），注册证编号：国械注准 20173401320。自批准之日起有效期至二〇二二年七月十八日。

2、医疗器械名称：肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法），注册证编号：国械注准 20173401321。自批准之日起有效期至二〇二二年七月十八日。

3、医疗器械名称：糖类抗原 CA50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法），注册证编号：国械注准 20173401323。自批准之日起有效期至二〇二二年七月十八

日。

4、医疗器械名称：神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法），注册证编号：国械注准 20173401324。自批准之日起有效期至二〇二二年七月十八日。

目前，公司已获得“柯萨奇病毒 A10 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）”的医疗器械注册证，控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司已获得“糖类抗原 CA15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”、“肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”、“糖类抗原 CA50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”和“神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”的医疗器械注册证，相关市场尚处于开发阶段，市场需求存在不确定性，敬请投资者注意风险。

特此公告。

中山大学达安基因股份有限公司

董 事 会

2017 年 7 月 31 日