

证券代码：603387

证券简称：基蛋生物

公告编号：2022-071

**基蛋生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露新型冠状病毒抗原检测试剂盒**  
**取得国内医疗器械注册证的公告**

本公司董事会、全体董事及相关股东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法律责任。

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发、生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）于近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，现将具体情况公告如下：

**一、获证产品的基本信息**

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）
注册证编号	国械注准 20223401613
注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司
注册分类	III 类
有效期至	2023 年 12 月 8 日
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻咽拭子、口咽拭子或鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。 本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。

	<p>检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。</p> <p>产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。</p>
--	--

## 二、对公司的影响

此次公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）在国内取得医疗器械注册证，有利于完善公司的国内市场布局，提升公司综合竞争力，相关产品也将更好地支持和服务国内新冠疫情防控工作。

## 三、风险提示

上述产品的实际销售情况受新冠疫情变化、检测需求及市场竞争环境、销售渠道等多方面因素影响，公司尚无法预测其对公司未来经营业绩的具体影响，公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2022年12月11日