

基蛋生物科技股份有限公司
关于公司新冠抗原自测检测试剂盒
获得欧盟 CE 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：**除公司产品获得欧盟CE认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品通过欧盟CE认证，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，公司新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）获得欧盟 CE 认证，但由于全球新冠疫苗接种计划的推进，疫苗接种人群持续增加，新冠疫情的发展逐步得到有效控制，新冠检测产品需求的持续性存在一定的不确定性；同时，上述产品属于非专业人员自检类试剂，使用者自主检测，因此检测结果未必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。
- 公司目前尚无法预测上述产品通过欧盟CE认证对公司未来营业收入的影响，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”）研制的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）于近日取得欧盟CE证书，现将具体情况公告如下：

一、欧盟 CE 认证基本情况

产品名称	认证号（备案号）	有效期	预期用途
------	----------	-----	------

<p>新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法） One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)</p>	<p>1434-IVDD-447/2021</p>	<p>2024年5月27日</p>	<p>新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）旨在定性检测人鼻拭子样本中的SARS-CoV-2抗原。本试剂用于在出现症状的7天内疑似COVID-19感染的个人。同时，该测试也适用于无症状的个体。新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）旨在用于辅助诊断SARS-CoV-2感染。此测试用于自检。</p>
--	---------------------------	-------------------	--

二、对公司的影响

公司新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）获得欧盟CE认证后，上述产品可用于居家检测，在认可欧盟CE认证的国家进行销售，预计未来可能为公司带来相关外贸订单。此次检测产品通过认证有利于进一步提升公司新冠检测产品的国际竞争力，拓展公司海外市场，将对公司未来的经营产生积极影响。

三、风险提示

1、产品竞争风险：除公司产品获得欧盟CE认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品通过欧盟CE认证，公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性：截至目前，公司新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）获得欧盟CE认证，但由于全球新冠疫苗接种计划的推进，疫苗接种人群持续增加，新冠疫情的发展逐步得到有效控制，新冠检测产品需求的持续性存在一定的不确定性；同时，上述产品属于非专业人员自检类试剂，使用者自主检测，因此检测结果未必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。

3、公司目前尚无法预测上述产品通过欧盟CE认证对公司未来营业收入的影

响，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

2021年8月2日