

基蛋生物科技股份有限公司

关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“基蛋生物”）取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	预期用途
甲型/乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	III类	国械注准 20243401718	2024年9月10日至 2029年9月9日	本试剂盒用于定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒核酸。

一、获证产品的具体情况

呼吸道感染是当今重要的全球性公共卫生问题，也是临床上最为常见的感染性疾病。呼吸道感染症状多相似，潜伏期短，发病急。其中，流行性感冒病毒（Influenza virus）和呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）为临床常见的、重要的呼吸道病毒。

流行性感冒病毒简称流感病毒，属于正黏液病毒科，是一种可引起人类及动物呼吸道感染的RNA病毒。流感病毒主要通过空气传播，传播高峰期通常是在冬季。流感病毒分为甲型流感病毒（Influenza A virus, FluA）、乙型流感病毒（Influenza B virus, FluB）、丙型流感病毒（Influenza C virus, FluC）3个型，其中甲型流感病毒是人类最常见的流感病毒，通常会造成季节性流感，还有可能导致全球流感大流行。甲型流感病毒根据其两种表面蛋白-血凝素（H）和神经氨酸酶（N），可被进一步分为许多不同亚型。乙型流感病毒可分为Yamagata型和Victoria型。呼吸道合胞病毒属于副黏液病毒科，包括A型和B型，是引起婴幼儿病毒性肺炎最常见的病原体之一，成人及儿童感染后主要表现为上呼吸道感染。

本试剂盒用于定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼

吸道合胞病毒核酸,配套公司的全自动核酸扩增分析仪,实现“样本进,结果出”的现场快速检测,具有灵敏度高、特异性强、操作简便、常温运输及储存等特点。

此次公司甲型/乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(荧光PCR法)在国内取得医疗器械证书,进一步完善了公司呼吸道疾病检测产品套餐,有利于进一步提升公司在呼吸道疾病方面的市场竞争力。

二、对公司的影响

甲型/乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(荧光PCR法)可区分样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒。检测结果可用于上述三种病毒感染的辅助诊断,提供分子诊断依据。上述产品取得医疗器械注册证,进一步丰富了公司的体外诊断试剂产品种类,扩充了公司在分子诊断领域的产品布局,对公司业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

上述产品取得医疗器械注册证后的实际销售情况受到市场需求、市场拓展力度等多种因素影响,产品销售及对公司未来业绩的具体影响具有不确定性。敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2024年9月11日