

中山大学达安基因股份有限公司 关于下属子公司取得四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，本公司下属控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证四个，具体为：

1、医疗器械名称：神经元特异性烯醇化酶校准品，注册证编号：国械注准20193400149。自批准之日起有效期至二〇二四年三月十一日。

2、医疗器械名称：糖类抗原 CA15-3 校准品，注册证编号：国械注准20193400150。自批准之日起有效期至二〇二四年三月十一日。

3、医疗器械名称：糖类抗原 CA50 校准品，注册证编号：国械注准20193400151。自批准之日起有效期至二〇二四年三月十一日。

4、医疗器械名称：肿瘤相关抗原 CA125 校准品，注册证编号：国械注准20193400152。自批准之日起有效期至二〇二四年三月十一日。

目前，公司控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司已获得“神经元特异性烯醇化酶校准品”、“糖类抗原 CA15-3 校准品”、“糖类抗原 CA50 校准品”和“肿瘤相关抗原 CA125 校准品”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

2019年4月1日