

中山大学达安基因股份有限公司 关于公司产品被列入 WHO 应急使用清单的提示性公告

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。

中山大学达安基因股份有限公司(以下简称“公司”)的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(英文全称“Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)”)产品于 2020 年 5 月 14 日被列入为世界卫生组织(英文全称“World Health Organization”,以下简称“WHO”) 应急使用清单(英文全称“Emergency Use Listing”,以下简称“EUL”),可供其他国家和地区采购。如无特殊情况,该产品的可供采购期限为 1 年。

公司将持续按照 WHO 法规和指南满足 WHO EUL 项目的要求。若不能满足相关条件,则产品可能面临 WHO 的矫正措施,包括但不限于从 WHO 体外诊断程序合格产品清单中除名。

上述产品被列入 WHO 应急使用清单,具有一定的有效期限和相应要求。鉴于新型冠状病毒疫情发展、产品的非唯一性以及同类产品竞争等不确定因素的影响,本次事项对公司未来业绩的影响目前尚无法估计,请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中山大学达安基因股份有限公司

董 事 会

2020 年 5 月 15 日