

迪安诊断技术集团股份有限公司

关于新型冠状病毒检测产品获得英国MHRA注册的公告

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。

迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州迪安生物科技有限公司（以下简称“迪安生物”）的三款新型冠状病毒检测产品于近日获得了英国 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency（简称：“MHRA”；中文译名：英国药品和健康产品管理局）的注册（注册号：IVD001122）。具体情况如下：

序号	产品名称	预期用途
1	Coronavirus - NA Reagents 中文名：新冠核酸检测试剂盒	适用于新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者或其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者，通过检测从受检者采集的咽拭子等样本中提取的核酸以确定受检者是否有新型冠状病毒感染
2	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus 中文名：新冠核酸提取试剂盒	
3	NA Hardware + accessories + consumables + software 中文名：新冠核酸提取仪	

上述新型冠状病毒的检测产品为新冠肺炎的疑似患者、无症状患者、密切接触者提供检测，协助疾控部门和医疗机构等采取及时有效的防控措施，助力新型冠状病毒感染的新冠疫情防控工作。

迪安生物上述产品获得英国 MHRA 注册，表明该系列产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，为全

球新冠肺炎疫情防控贡献力量。上述产品实际销售取决于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控涉及的检测需求，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

迪安诊断技术集团股份有限公司

董事会

2020年3月25日