

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司新冠抗原自测产品获得 CE 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）RapiSafe 系列的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）收到了由欧盟公告机构- CeCert Sp. z o.o.签发的IVDD Self-testing CE证书，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	注册分类	注册证有效期	适用范围/预期用途
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（胶体金法） 注	Self-testing	2022-05-23 至 2025-05-26	本试剂盒用于定性检测人前鼻拭子样本中的 SARS-CoV-2 病毒 N 蛋白。适合 18 岁以上的疑似 COVID-19 患者使用，18 岁以下的儿童和青少年应在成年人的监督下进行检测和解释结果。

注：该产品与先前公告过的产品同名，但二者的预期使用人群有所区别。

二、获证产品的临床意义情况

世界卫生组织在《使用 SARS-CoV-2 抗原检测快速诊断检测法进行 COVID-19 自我检测》指导文件中指出，除了专业人员提供的检测服务外，还应使用 SARS-CoV-2 Ag-RDTs（快速诊断检测法）进行 COVID-19 自我检测。COVID-19 自测可考虑用于诊断和筛查两方面目的。根据流行病学情况，有症状个体或近期密接者的自测阳性结果可用于进行诊断，并可促进联系临床护理和治疗。

目前，随着海外 Omicron 发病形势趋于稳定，检测量有所回落，未来供需量价关系将趋于稳定水平；抗原检测产品逐渐被多个国家采纳，需求持续性或超预期。抗原自测产品需求或由应急需求变为常态化需求；同时未来新冠抗原居家检测可能在全球其他区域进一步得到广泛采用。

三、对公司的影响

本次公司获得欧盟 CE 证书的新冠抗原自测产品新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)方便个人及家庭进行新冠病毒的快速检测,将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型,增强公司新冠病毒检测产品的综合竞争力,满足多种应用场景的临床需求。

四、风险提示

上述取得欧盟 CE 证书的新冠病毒检测产品还需进入中国医药保健品进出口商会发布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》方可出口到欧盟市场,公司前期已获得其他新冠产品的出口资质,将在此基础上尽快开展申报,具体可在欧盟开展销售时间暂无法确定。上述产品可开展销售后的销售情况取决于欧盟市场对新冠病毒检测的需求量及公司在欧盟市场拓展情况。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,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。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2022 年 5 月 25 日