

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2021-131

武汉明德生物科技股份有限公司 关于公司新冠抗原检测产品获得马来西亚 MDA 和越南 MOH 认 证的公告

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。

近日，武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）研制的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）取得马来西亚卫生部 MDA 认证，新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒（唾液/拭子）（医用版）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（医用版）取得越南卫生部 MOH 认证。

现将具体情况公告如下：

一、产品情况

产品名称	认证号 (备案号)	有效期	预期用途
新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒（胶体金法）（自 测版） COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	(1)MDA.600-1/6/2 7 Jld 2	2022 年 11 月 23 日	主要用于体外快速、 定性检测人体前鼻拭 子样本中的 SARS-COV-2 病毒，辅 助诊断人体是否感染 新冠病毒。
新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒（胶体金法）（医 用版） COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	2100008/LHCB/B YT-TB-CT（越南）	2022 年 12 月 31 日	主要用于体外快速、 定性检测人体前鼻拭 子样本，鼻咽拭子样 本中的 SARS-COV-2 病毒，辅助诊断人体 是否感染新冠病毒。
新型冠状病毒抗原快速检 测试剂盒（唾液/拭子）（医 用版） COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva&Swab)	2100006/LHCB/B YT-TB-CT（越南）	2022 年 12 月 31 日	主要用于体外快速、 定性检测人体唾液样 本中的 SARS-COV-2 病毒，辅助诊断人体 是否感染新冠病毒

除上述认证外，公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）已获得欧盟 CE 认证，并完成英国 MHRA、爱沙尼亚 SM、芬兰 STM、奥地利 BASG、波黑 FMZ 等国家注册/备案；公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（医用版）已完成欧盟 CE 注册，并完成奥地利

BASG、德国 BfArM、捷克 MZCR、波黑 FMZ、波兰 MZ、意大利 MDS、爱沙尼亚 SM、瑞士 FOPH、英国 MHRA、孟加拉 MOHFW、马来西亚 MOH、卢森堡 MSAN、保加利亚 MH 等国家注册/备案；公司新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒（唾液/拭子）（医用版）已完成欧盟 CE 注册，并完成意大利 MDS、捷克 MZCR、德国 BfArM 等国家注册/备案。公司相关产品完成注册/备案后可在对应国家销售。

二、对公司的影响

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（医用版）和新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒（唾液/拭子）（医用版）需要专业人士进行检测；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）可在药店、商超直接购买，且由非专业人士自行检测。

公司上述产品获得认证后，可在认证国家进行销售，公司已取得销往越南的相关产品订单，未来上述产品可能为公司带来其他相关海外订单。此次检测产品通过认证有利于进一步提升公司新冠检测产品的国际竞争力，拓展公司海外市场，将对公司未来的经营成果产生正面影响。

三、风险提示

（1）由于全球新冠疫苗接种计划的推进，疫苗接种人群持续增加，新冠疫情的发展逐步得到有效控制，新冠检测产品需求的持续性存在一定的不确定性。

（2）公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉明德生物科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 11 月 26 日