

武汉明德生物科技股份有限公司
关于公司相关检测产品获得德国联邦药品与医疗器械研究所
(BfArM) 认证的自愿披露公告

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。

武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得德国联邦药品与医疗器械研究所（BfArM）特殊批准新冠抗原检测试剂一项，现将具体情况公告如下：

一、产品相关信息

序号	产品名称	认证号（备案号）	有效期	预期用途
1	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（胶体金法） COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	5640-S-199/21	3 个月	该产品主要用于体外快速、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。

二、对公司的影响

公司上述产品获得德国联邦药品与医疗器械研究所（BfArM）认证后，可用于居家自由检测，在德国的商超、药店、互联网商店等进行销售，预计未来可能为公司带来相关外贸订单。此次检测产品通过认证进一步丰富了公司的产品线，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力，将对公司未来的经营成果产生正面影响。

三、风险提示

（1）由于德国以及欧洲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，新冠检测产品以及公司的新型冠状病毒抗原快速检测试剂产品需求的持续性存在一定的不确定性。

（2）随着德国疫情的持续发展，进入德国家庭自测市场的企业名单在不断

扩围，根据德国联邦药品与医疗器械研究所官网显示：目前全球已有多家企业的产品获批进入德国家庭自测市场，行业竞争者的增加可能导致行业竞争加剧以及市场价格波动等不确定性的风险。

（3）公司上述产品认证的有效期为三个月，存在到期无法延续的风险。

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6月25日