

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2021-063

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欧盟 CE 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。

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）于近日取得取得欧盟 CE 证书，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	1434-IVDD-441/2021	2024 年 5 月 27 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。

除欧盟 CE 认证外，公司该产品已获得德国 BfArM、奥地利 BASG、捷克 MZCR 自测白名单认证。

二、产品特点

- 操作方便：可用于家庭自测，不需要配套专业仪器即可使用。
- 便于储存：常温条件可储存 12 个月，可作为家庭常备新冠检测试剂盒。
- 性能优越：核心技术部分与明德医用版新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）一致。

三、对公司的影响

公司上述产品获得欧盟 CE 认证后，可用于居家自由检测，在认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，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。

四、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7月15日