

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2022-010

武汉明德生物科技股份有限公司

关于公司新型冠状病毒抗原检测试剂取得医疗器械注册证公告

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）获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将具体情况公告如下：

一、产品情况

注册证编号：国械注准 20223400360

产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

注册分类：III类

预期用途：本产品用于体外定性检测鼻拭子/鼻咽拭子/口咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新型病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。

产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

批准日期：2022年3月15日

有效期至：2023年3月14日

二、对公司的影响

公司上述新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）是对鼻

拭子/鼻咽拭子/口咽拭子样本中新型冠状病毒抗原的检测，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》的相关要求，可用于以下三类人员的检测：（一）到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状 5 天以内的人员；（二）隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区的人员；（三）有抗原自我检测需求的社区居民。以上人员在使用新型冠状病毒抗原检测试剂时应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等相关管理要求。

公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）在国内获批上市，丰富了公司产品线，提高了公司在相关领域的核心竞争力，对公司未来的经营发展将产生正面影响。

三、风险提示

上述新型冠状病毒抗原检测产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策及检测需求等多因素影响，公司尚无法预测该产品的销售对未来业绩的具体影响，敬请广大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

2022 年 3 月 16 日