

**丽珠医药集团股份有限公司**  
**关于控股附属公司丽珠试剂新型冠状病毒抗原检测试剂**  
**取得医疗器械注册证的公告**

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。

丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股附属公司珠海丽珠试剂股份有限公司（以下简称“丽珠试剂”）自主研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）获国家药品监督管理局批准注册上市。现将有关详情公告如下：

**一、注册证的主要内容**

注册证编号：国械注准 20223400470

产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）

注册分类：III类

规格：1人份/盒，5人份/盒，20人份/盒

申请人：珠海丽珠试剂股份有限公司

批准日期：二〇二二年四月十二日

有效期至：二〇二三年四月十一日

**二、产品的相关情况**

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（以下简称“本产品”）用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子以及鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N蛋白抗原。适用人群参照《新冠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。

本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。

### 三、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（乳胶法）适用于鼻咽拭子、口咽拭子、鼻拭子三种样本类型，检测时间 15 分钟，操作简单、结果清晰、易于判读，可用于自测。公司本产品在国内获批上市，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。

### 四、风险提示

#### 1、市场竞争风险

截至本公告披露日，根据国家药品监督管理局公布的数据显示，目前国内新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒获批上市 26 家，国家药品监督管理局对于同类产品的注册尚在陆续审批中，公司产品将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

#### 2、原料价格上涨风险

由于国内开放新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测，基于国内人口及预计使用范围，产品市场需求的上升可能导致与产品相关的原料价格上涨。

#### 3、对利润影响具有不确定性

本产品的销售易受国家政策、市场环境、且取决于疫情防控涉及的检测需求等诸多不可预测的因素影响，公司目前尚无法准确预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2022 年 4 月 14 日