

武汉明德生物科技股份有限公司


关于公司产品取得欧盟 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。

近日，武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）研制的血气分析仪和猴痘病毒核酸检测试剂盒获得欧盟 CE 认证，现将具体情况公告如下：

一、产品情况

(1) 血气诊断产品

产品名称	有效期	预期用途	产品类别	产品图示
血气分析仪 PT1000	长期	与本公司生产的血气测定试剂盒配套使用，用于体外定量检测人全血样本中以下项目的物质含量：酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO ₂ ）、氧分压（pO ₂ ）、钠离子（Na ⁺ ）、钾离子（K ⁺ ）、钙离子（Ca ⁺⁺ ）、氯离子（Cl ⁻ ）、葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）、红细胞压积（Hct）参数。	IVDR Class A	

(2) 猴痘病毒检测产品

序号	产品名称	有效期	预期用途	产品类别
1	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（液体版）	长期	本试剂盒用于体外定性检测来源于人的血清、全血、皮损组织材料（包括皮肤损伤表面的拭子，可以是渗出物，多个皮肤损伤的顶盖，或者痂壳。）样本中的猴痘病毒核酸。	IVDD Others
2	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（冻干版）	长期	本试剂盒用于体外定性检测来源于人的血清、全血、皮损组织材料（包括皮肤损伤表面的拭子，可以是渗出物，多个皮肤损伤的顶盖，或者痂壳。）样本中的猴痘病毒核酸。	IVDD Others

二、对公司的影响

血气诊断主要通过测定人体血液的 pH 值和 pCO₂、pO₂ 等溶解在血液中的气体，来了解人体呼吸功能与酸碱平衡状态，主要应用在急危重病人监护室、心脏病病人监护室、手术室和急诊室等，降低急危重症患者的死亡率。

公司自主研发的血气分析仪 PT1000 采用便携式设计，内置锂电池，具有检测快速、仪器免维护、稳定性高等优点，且试剂包采用一体化设计，用完即弃，可室温保存，无需冷藏。该款产品在床旁、推车等场景均可使用。PT1000 主要应用于不同等级医院的急诊室、麻醉科、ICU、NICU、CCU、心内科、手术室、呼吸科等临床科室以及透析病房、救护车、野外医院等应用场景。同时，血气分析仪 PT1000 已于 2019 年 6 月取得国内医疗器械许可证，荣获“创之星”杯 2019 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖，第七批优秀国产医疗设备等奖项。

猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）通过实时荧光 PCR 法检测猴痘病毒的特异性基因片段，适用于猴痘病毒感染的辅助诊断，为猴痘病毒感染提供分子诊断依据。

本次欧盟 CE 证书的取得，可在欧盟和认可欧盟 CE 证书的国家 and 地区销售，有利于公司拓展海外市场，将对公司业绩产生正面影响。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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 6 月 24 日