

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司两项新型冠状病毒检测产品取得 CE 准入资格的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到了 SARS-CoV-2 & Flu A/B RT-PCR Assay 及 SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) 的德国注册提交凭证，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	有效期	预期用途
1	SARS-CoV-2 & Flu A/B RT-PCR Assay 新型冠状病毒 SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	others	有效期至 2022 年 5 月 26 日	SARS-CoV-2 & Flu A/B RT-PCR Assay 用于从疑似呼吸道感染个体的口咽拭子、鼻咽拭子及鼻咽/鼻腔冲洗液中定性检测和鉴别 SARS-CoV-2、甲型流感、乙型流感病毒 RNA。该项试剂被用于 SARS-CoV-2、甲型流感和乙型流感差异检测，但不用于检测丙型流感。
2	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) 新型冠状病毒中和抗体试剂盒（化学发光免疫分析法）	others	有效期至 2022 年 5 月 26 日	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) 是一种通过 MAGLUMI 系列全自动化学发光免疫分析仪，定量测定人血清和血浆中对 SARS-CoV-2 中和抗体的体外化学发光免疫分析试剂，该试剂被用于识别对 SARS-CoV-2 有适应性免疫反应的个体，以表明其近期或早期被感染过。该试剂盒不应用于诊断急性 SARS-CoV-2 感染。

上述两项产品已完成欧盟准入的所有流程，能够加贴 CE 标志进入欧盟市场，将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型，增强公司新冠病毒检测产品的综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求。

上述取得欧盟CE准入资格的新冠病毒检测产品还需进入中国医药保健品进出口商会发布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》方可在欧盟市场开展销售，公司已获得新冠病毒抗体检测试剂出口资质，将在此基础上尽快开展申报，具体可在欧盟开展销售时间暂无法确定。上述产品可开展销售后的销售情况取决于欧盟市场对新冠病毒检测的需求量及公司在欧盟市场拓展情况，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2020年12月28日