

华仁药业股份有限公司

关于全资子公司检测试剂产品获得欧盟 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。

近日，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司青岛华仁医疗用品有限公司（以下简称“华仁医疗”）的猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 和新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒等两个产品获得欧盟 CE 认证。具体情况如下：

一、CE 认证基本信息

产品名称	预期用途	产品类别	证书编号
猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	该试剂盒采用实时荧光 PCR 方法对血清或者病变渗出液标本中猴痘病毒的定性检测，此试剂盒可用于猴痘病毒感染的辅助诊断。	IVDD Other	CIBG-20224317
新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒	该试剂盒适用于对人鼻咽拭子或口咽拭子标本中新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原的体外定性检测，适用于新型冠状病毒 SARS-CoV-2 患者的初筛。	IVDD Other	CIBG-20223654

二、认证产品基本情况

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，适用于血清或病变渗出液样品中猴痘病毒的定性检测。该产品供专业的体外诊断使用，仅供临床实验室和医疗保健专业人员使用，不适用于自检。

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒采用免疫层析原理，采用双

抗体夹心法定性检测人鼻咽或口咽拭子中新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原，用于新型冠状病毒 SARS-CoV-2 患者的初步筛查，具有快速、简便、准确、灵敏度高等特点，可广泛应用于临床系统、医疗保健机构和科研等领域。

三、对公司的影响及风险提示

公司上述产品获得欧盟 CE 证书后，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。目前，上述产品尚处于市场开发阶段，受出口政策、市场竞争及疫情发展变化等多种因素影响，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。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二二年六月二十日