

上海科华生物工程股份有限公司

关于新型冠状病毒检测相关产品取得欧盟自由销售证书的公告

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。

上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年3月17日收到关于新型冠状病毒检测相关产品的欧盟市场自由销售证书。具体情况如下：

一、获证产品基本信息

序号	产品名称	签发日期	预期用途
1	Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 Nucleic Acid (Real-time PCR) 中文名：新型冠状病毒(2019-nCoV)ORF1ab/N/E基因核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	2020年3月16日	本试剂盒用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸ORF1ab/N/E基因的定性检测。
2	Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) 中文名：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020年3月16日	本试剂盒用于体外定性检测人血清、血浆、全血样本中新型冠状病毒IgM/IgG抗体。
3	Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM Antibody (ELISA) 中文名：新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒	2020年3月16日	本试剂盒运用酶联免疫技术，实现对人体血清或血浆中新型冠状病毒IgM抗体的定性检测。
4	Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgG Antibody (ELISA) 中文名：新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒	2020年3月16日	本试剂盒运用酶联免疫技术，实现对人体血清或血浆中新型冠状病毒IgG抗体的定性检测。

二、对公司的影响及风险提示

公司上述产品取得欧盟自由销售证书表明公司上述产品符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，且已完成欧盟主管当局登记注册，具备欧盟市场的准入资格。上述产品除了可在欧盟地区销售外，还可在其他与欧洲经济区有认可协议的国家销售，有利于公司拓展国际市场，在全球范围内助力新型冠状病毒肺炎疫情的防控工作。公司本次获得欧盟自由销售证书的四种新型冠状病毒检测试剂，涵盖了分子诊断与免疫检测方法学，也包括了适用于有快速诊断需求场合下对全

血样本进行检测的产品。上述产品的开发和获证，体现了公司以产品为核心、以市场为导向，聚焦于分子、免疫和生化三大体外诊断检测领域，快速推出新产品、开拓新市场、迎接新增长的核心战略。

上述产品实际销售情况受疫情发展态势和同类产品市场竞争等不确定因素的影响，对公司业绩的影响目前尚无法预计，请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

二〇二〇年三月十八日