

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-082

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司体外诊断试剂

获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。

2023年9月5日，深圳翰宇药业股份有限公司(以下简称“公司”或“翰宇药业”)全资子公司深圳翰宇医疗技术有限公司收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（注册证编号：国械注准20233401282），现将具体内容公告如下：

一、批件基本信息

产品名称：新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒（乳胶法）；

包装规格：1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、75人份/盒、100人份/盒、200人份/盒；

注册证编号：国械注准20233401282；

有效期：5年（至2028年9月4日）；

注册人：深圳翰宇医疗技术有限公司。

二、产品的其他情况

本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

三、对公司的影响

新冠抗原检测试剂盒的获批上市，将进一步丰富公司产品种类，拓展公司在新冠检测领域的产品布局，与公司抗感染管线产品形成协同效应，公司本次产品注册证有效期为5年，与市场现存1年有效期相比具有明显优势。公司将积极推动产品后续市场开拓。

四、风险提示

目前国内已有多个已上市新冠抗原检测试剂盒产品，公司产品的销售将受到市场竞争激烈、疫情变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2023年9月6日