

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於控股附屬公司麗珠試劑新型冠狀病毒抗原檢測試劑取得醫療器械註冊證的公告》，僅供參閱。

承董事會命

麗珠醫藥集團股份有限公司

Livzon Pharmaceutical Group Inc. *

公司秘書

楊亮

中國，珠海

二零二二年四月十三日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司
关于控股附属公司丽珠试剂新型冠状病毒抗原检测试剂
取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。

丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股附属公司珠海丽珠试剂股份有限公司（以下简称“丽珠试剂”）自主研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）获国家药品监督管理局批准注册上市。现将有关详情公告如下：

一、注册证的主要内容

注册证编号：国械注准 20223400470

产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）

注册分类：III 类

规格：1 人份/盒，5 人份/盒，20 人份/盒

申请人：珠海丽珠试剂股份有限公司

批准日期：二〇二二年四月十二日

有效期至：二〇二三年四月十一日

二、产品的相关情况

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（以下简称“本产品”）用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子以及鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 蛋白抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。

本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相

应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。

检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。

本产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

三、对公司的影响

公司上述新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）适用于鼻咽拭子、口咽拭子、鼻拭子三种样本类型，检测时间 15 分钟，操作简单、结果清晰、易于判读，可用于自测。公司本产品在国内获批上市，丰富了公司产品线，提高了公司在相关领域的核心竞争力，对公司未来的经营发展将产生正面影响。

四、风险提示

1、市场竞争风险

截至本公告披露日，根据国家药品监督管理局公布的数据显示，目前国内新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒获批上市 26 家，国家药品监督管理局对于同类产品的注册尚在陆续审批中，公司产品将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、原料价格上涨风险

由于国内开放新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测，基于国内人口及预计使用范围，产品市场需求的上升可能导致与产品相关的原料价格上涨。

3、对利润影响具有不确定性

本产品的销售易受国家政策、市场环境、且取决于疫情防控涉及的检测需求等诸多不可预测的因素影响，公司目前尚无法准确预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2022 年 4 月 14 日