

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。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 自願公告

### 關於附屬公司新型冠狀病毒抗原檢測試劑盒獲註冊批准

本公告乃由上海復星醫藥(集團)股份有限公司「本公司」自願刊發。

董事會欣然宣佈，本公司附屬公司復星診斷科技(上海)有限公司(「復星診斷」)自主研發的新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗原檢測試劑盒(膠體金法)(「本產品」)獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局頒發的《中華人民共和國醫療器械註冊證(體外診斷試劑)》(「本次獲批註冊」)。據此，本產品將供應中國境內(不包括港澳台，下同)市場。

本產品的進一步資訊如下：

產品名稱：	新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗原檢測試劑盒(膠體金法)
註冊證編號：	國械注准20223400504
註冊人名稱：	復星診斷
註冊分類：	III類
批准日期：	2022年4月13日
註冊證有效期：	直至2023年4月12日止

本產品用於體外定性檢測鼻拭子樣本中新型冠狀病毒(2019-nCoV)核衣殼(Nucleocapsid, N)抗原。適用於急性感染期患者。用於測試的鼻拭子樣本可以由醫護人員或被測人員自行採集和檢測。本產品不能單獨用於新型冠狀病毒感染的診斷，陽性結果僅表明樣本中可能存在新型冠狀病毒特定抗原，故此感染狀態應結合核酸檢測結果判斷。陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染，也不得單獨作為做出治療和疾病管理決定的依據。有相應臨床症狀的疑似患者抗原檢測不管是陽性還是陰性，均應進行進一步的核酸檢測。

本產品適用人群和使用環境應遵循相關適用法律法規，包括中國《新冠病毒抗原檢測應用方案(試行)》。

本產品已在海外完成若干註冊和獲得許多認證，其中(主要)包括歐盟CE認證、德國BfArM註冊，還被列入歐盟衛生安全委員會HSC Common List(歐盟通用白名單)等。

本產品在中國境內的銷售業績將受多種因素影響，包括但不限於疫情防控措施的需求、原材料供應、生產和供應鏈能力、市場競爭格局和銷售渠道，且該些因素亦存在著不確定性。股東和潛在投資者在交易本公司的證券時應謹慎行事。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
吳以芳

中國，上海  
2022年4月13日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

\* 僅供識別