

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。



**麗珠医药**  
**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)

## 自願性公告

### 控股附屬公司麗珠試劑產品研發進展

本公告乃由麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.\* (「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」) 自願作出。

2019 年末，湖北省武漢市爆發了新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 肺炎疫情。本公司控股附屬公司珠海麗珠試劑股份有限公司 (「麗珠試劑」) 為積極應對新型冠狀病毒疫情防控的需求，針對新型冠狀病毒的診斷環節，積極組織團隊開展相關病毒核酸和抗體檢測試劑產品和配套設備的研發申報及臨床應用推廣工作。現將相關產品研發與申報情況公告如下：

#### 一、主要產品及研發進展情況

##### 1、新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 核酸檢測試劑盒 (PCR-螢光法)

本產品為麗珠試劑自主研發，基於病毒核酸的磁珠分離純化技術與螢光 Taqman RT-PCR 技術原理，用於定性檢測新型冠狀病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要進行新型冠狀病毒感染診斷或鑒別診斷者的咽拭子、痰液、肺泡灌洗液中的新型冠狀病毒 (2019-nCoV) ORF1ab 和 N 基因。目前產品已完成研發和試生產，正在與多個疾病控制中心

和醫療機構合作，擴大臨床樣本例數對產品進行進一步評估，驗證其診斷靈敏度和診斷特異性。同時，為儘快獲得上市批准，已於 2020 年 1 月 27 日向國家藥品監督管理局遞交應急審批申請。

較之現有的上市產品，麗珠試劑自主研發的新型冠狀病毒核酸試劑具有獨創的技術優勢，其採用的是全組分凍幹技術，單人份包裝，可 2-8°C 運輸保存，操作簡便、結果獲得更為快速，更好地匹配了運輸和使用的需求，而且搭配自主研發的自動化、高通量核酸檢測設備，最快 30 分鐘就能出陽性結果，最大限度免除檢測前的人工配製步驟，提高了人工效率，大大減少等待時間。同時，該試劑全程採用礦物油封蓋，將氣溶膠產生幾率降至最低，可有效解決由此引起的安全性和交叉污染問題。目前共有 5 家國內企業的同類產品已於 2020 年 1 月份陸續獲批上市。

本產品獲批上市後將達到 20 萬人份/月的生產產能，以期為新型冠狀病毒感染疫情防控及時提供所需的檢測試劑。

## **2、新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）/新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）**

本產品與中國科學院武漢病毒研究所聯合研發，新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）基於酶聯免疫吸附試驗的捕獲法原理，用於體外定性檢測人血清或血漿中的新型冠狀病毒 IgM 抗體；新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）基於酶聯免疫吸附試驗的間接法原理，用於體外定性檢測人血清或血漿中的新型冠狀病毒 IgG 抗體。本次新型肺炎中有大量的輕症甚至無症狀病人，使得防疫形勢變得更為複雜嚴峻，血清學檢測對這部分病人的排查有重要的作用，其可作為除咽拭子病原核酸檢測以外的重要輔助診斷手段為臨床提供血清學的證據，適合大規模篩查，可對疑似和輕症病人進行排查。

目前該產品已完成研發和試生產，正在與多個疾病控制中心和醫療機構合作，擴大臨床樣本例數對產品進行進一步評估，驗證其診斷靈敏度和診斷特異性。同時，為儘快獲得上市批准，已於 2020 年 1 月 28 日向國家藥品監督管理局遞交應急審批申請。目前國內尚無已獲批的同類產品。

本產品獲批上市後將達到 200 萬人份/月的生產產能，以期為新型冠狀病毒感染疫情防控和流行病學調查及時提供所需的檢測試劑。

### 3、**新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（膠體金法）/新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（膠體金法）**

本產品與中國科學院武漢病毒研究所聯合研發，新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（膠體金法）基於膠體金免疫層析原理，用於體外定性檢測人血清、血漿或全血中的新型冠狀病毒 IgM 抗體，適用於新型冠狀病毒早期感染的輔助診斷；新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（膠體金法）基於膠體金免疫層析原理，用於體外定性檢測人血清、血漿或全血中的新型冠狀病毒 IgG 抗體，適用於新型冠狀病毒感染的早期感染的輔助診斷和流行病學調查。本產品可以在 15 分鐘以內出具檢測結果，單人份檢測，既可手工操作也可上機操作，可助力基層醫療機構早期篩查診斷，適應基層醫療機構疫情防控的小型、輕便且快速出結果的檢測系統需求。

目前產品已完成研發和試生產，正在與多個疾病控制中心和醫療機構合作，擴大臨床樣本例數對產品進行進一步評估，驗證其診斷靈敏度和診斷特異性。同時，為儘快獲得上市批准，已於 2020 年 2 月 2 日向國家藥品監督管理局遞交應急審批申請。目前國內尚無已獲批的同類產品。

本產品獲批上市後將達到 200 萬人份/月的產能，以期為新型冠狀病毒感染疫情防控和流行病學調查及時提供所需的檢測試劑。

### 4、**與上述產品配套使用的診斷設備**

#### （1）核酸提取儀

與新型冠狀病毒（2019-nCoV）核酸檢測試劑盒（PCR-螢光法）配套使用，規格型號為 Auto NA96，其工作原理為通過加樣模組，實現在樣本中添加蛋白酶 K、磁珠以及裂解液，再經過孵育與振盪功能實現 DNA/RNA 與蛋白質的裂解，再經過加樣模組結合磁板完成沖洗以及 DNA/RNA 與磁珠間的洗脫過程，最終獲取所需的核酸溶液。該設備採用吸放液全程即時監控技術（TADM）、抗懸滴技術（ADC）、壓縮 O 形圈擴張技術（CO-RE）等先進技術，可實現整個核酸提取過程的精確監控和溯源、精準加樣，同時可保證生物安全。核酸提取儀已於 2019 年 10 月 30 日上市，其備案號為粵珠械備 20190079 號。

## （2）膠體金試劑分析儀

與新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（膠體金法）/新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（膠體金法）配套使用，規格型號為 GS1201，其工作原理是利用單反射光原理並綜合光電技術的體外診斷儀器。該設備具有 12 個通道，可同時運行多個檢測項目，一個小時可得 90 個測試結果；同時該設備採用觸控式螢幕，操作簡便，可與醫院 LIS 系統互聯，實現資料共用等優勢。設備已於 2018 年 03 月 12 日獲批上市，其註冊證編號為粵械注准 20182400353。

## 二、合作方的基本情況

中國科學院武漢病毒研究所（「**武漢病毒所**」），成立於 1956 年，是專業從事病毒學基礎研究及相關技術創新的綜合性研究機構。研究所的目標定位是針對國家生物安全的戰略需求和人口健康、農業可持續發展，依託中國科學院高等級生物安全實驗室團簇平臺，重點開展病毒學、新興生物技術及生物安全等方面的基礎和應用基礎研究，著力突破新發和烈性傳染病原研究的前沿科學問題，顯著提升技術創新、系統集成和技術轉化能力，提升新發和突發傳染病應急反應的科技支撐能力，成為具有國際先進水準的綜合性病毒學與生物安全研究機構。

## 三、麗珠試劑簡介

麗珠試劑是本公司控股附屬公司（持股比例 39.425%），專業從事體外診斷試劑、儀器的研發、生產和銷售。麗珠試劑有完善的生產品質管制體系，先後通過了國家 GMP 認證、GSP 認證和 ISO13485/ISO9001 認證。研發面積 6000 平方，有五支研發團隊和三大研發中心，分別位於珠海、上海和蘇州，研發人員占比近 20%，年研發投入超過銷售收入的 10%。麗珠試劑相繼榮獲“國家高新技術企業”、“廣東省麗珠體外診斷工程技術研究中心”、“廣東省省級企業技術中心”、“廣東省創新型企業”和全國“博士後科研工作站”。產品涵蓋了肝炎、愛滋病、性傳播疾病、優生優育、呼吸道感染、腫瘤標誌物檢測、藥物濃度監測、自身免疫、過敏原檢測及血液安全等領域。

#### 四、合作協議的主要內容

麗珠試劑將與武漢病毒所就本次新型冠狀病毒抗體檢測試劑盒的合作開發簽訂《中國科學院武漢病毒研究所與珠海麗珠試劑股份有限公司關於新型冠狀病毒抗體檢測試劑盒合作框架協議》（「**本協議**」）。擬簽訂的協議主要條款如下：

##### 1、合作的主要產品為：（「**協議產品**」）

- （1）新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）；
- （2）新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（酶聯免疫法）；
- （3）新型冠狀病毒 IgM 抗體檢測試劑盒（膠體金法）；
- （4）新型冠狀病毒 IgG 抗體檢測試劑盒（膠體金法）；
- （5）新型冠狀病毒 IgM/IgG 抗體聯合檢測試劑盒（膠體金法）。

##### 2、合作期限：10 年

##### 3、合作方式

武漢病毒所和麗珠試劑共同研發協議產品，研發完成後，由麗珠試劑向國家藥品監督管理局提交協議產品的註冊申請（註冊人為麗珠試劑），武漢病毒所配合麗珠試劑提供研究資料直至獲得協議產品的生產許可。在完成產品註冊及生產許可後，武漢病毒所協助麗珠試劑進行技術轉化及量產，並確保做到量產產品達到上市技術要求。

在合作有效期（10 年）內，武漢病毒所應根據麗珠試劑的要求對約定原料進行供應；期間武漢病毒所或其相關原料生產企業僅對麗珠試劑進行協議產品的原料供應，不得向其他企業提供。

##### 4、知識產權

由武漢病毒所根據本協議使用技術平臺及相關的專利和專有技術及後續改進的專利和專有技術所產生的知識產權歸武漢病毒所所有。武漢病毒所必須確保協議產品不侵犯他人專利，如因專利糾紛產生的問題、損失由武漢病毒所全部承擔。由麗珠試劑根據本協議使用技術平臺及相關的專利和專有技術所研發的產品所產生的知識產權及產品後續改進所產生的知識產權歸麗珠試劑所有。

## 5、違約責任

雙方應嚴格按本協議約定誠信履行各項義務，如有違反，應當承擔違約責任；履約方由此產生的損害後果，應由違約方賠償。

## 6、生效條款

本協議自雙方授權代表簽署之日起生效。

## 五、風險提示

上述產品是否獲批仍存在不確定性，本公司將持續關注審批的進展情況，並按規定及時履行信息披露義務。特此提醒廣大投資者，《中國證券報》、《證券時報》、《證券日報》、《上海證券報》、巨潮資訊網（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）、香港交易所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.livzon.com.cn](http://www.livzon.com.cn))為本公司指定的信息披露媒體，公司所有信息均以公司在上述媒體刊登的公告為準，敬請關注並注意投資風險。

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

2020年2月4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)及邱慶豐先生；而本公司的獨立非執行董事為徐焱軍先生、鄭志華先生、謝耘先生、田秋生先生及黃錦華先生。

\* 僅供識別