

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2020-055

北京万泰生物药业股份有限公司

关于子公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

1、产品竞争风险：除公司产品获得欧盟 CE 认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品供应市场，故而公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性：截至目前公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证，尚未形成销售。受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

请投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项。公司特别提醒投资者理性投资。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司（以下简称“万泰凯瑞”）生产的甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV Ab CMIA）、甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV IgM CMIA）、戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgG CMIA）、戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgM CMIA）、梅毒螺旋体抗

体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX TP Ab CMIA）等五个产品，于近日获得欧盟 CE 认证，现将详细情况公告如下：

一、产品基本信息

获批主体	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司
产品名称	1、甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV Ab CMIA） 2、甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV IgM CMIA） 3、戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgG CMIA） 4、戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgM CMIA） 5、梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX TP Ab CMIA）
预期用途	1、甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV Ab CMIA）用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒总抗体。 2、甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV IgM CMIA）用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒 IgM 抗体。

	<p>3、戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgG CMIA）用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgG 抗体（HEV IgG）。</p> <p>4、戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgM CMIA）用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgM 抗体（HEV IgM）。</p> <p>5、梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX TP Ab CMIA）用于定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。</p>
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
使用期限	目前无期限限制

二、本次获得认证产品的相关情况

万泰凯瑞本次获得认证相关产品的情况如下：

甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒总抗体。

甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒 IgM 抗体。

戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgG 抗体（HEV IgG）。

戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgM 抗体（HEV IgM）。

梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）用于定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。

以上产品之前未获得其他国家和国际组织的认证。本次获得欧盟 CE 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家销售。以上产品可满足临床使用需求，性能稳定，灵敏度和特异性高，对万泰凯瑞国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除万泰凯瑞相关产品获得欧盟 CE 认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品供应市场，而且针对甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体的检测有多种方法，故而公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性

截至目前，万泰凯瑞相关产品刚获得欧盟 CE 认证，尚未形成销售。受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2020 年 11 月 7 日