

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

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。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京万泰德瑞诊断技术有限公司（以下简称“万泰德瑞”）于近日收到北京市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）》，具体情况如下：

一、注册证书基本信息

1、免疫七项校准品

注册证编号：京械注准 20202400522

注册人名称：北京万泰德瑞诊断技术有限公司

注册人住址：北京市昌平区科学园路 31 号

产品名称：免疫七项校准品

预期用途：本产品与万泰德瑞生化项目测定试剂盒配套使用，用于临床检验系统的校准。本产品包含以下 7 个项目：免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 M(IgM)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、前白蛋白(PALB)、转铁蛋白(TRF)。

批准日期：2020 年 12 月 17 日

有效期至：2025 年 12 月 16 日

2、免疫七项质控品

注册证编号：京械注准 20202400523

注册人名称：北京万泰德瑞诊断技术有限公司

注册人住址：北京市昌平区科学园路 31 号

产品名称：免疫七项质控品

预期用途：本产品与万泰德瑞生产的试剂盒配套使用，用于临床检测项目的

室内质量控制。本产品包含以下 7 个项目：免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 M(IgM)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、前白蛋白(PALB)、转铁蛋白(TRF)。

批准日期：2020 年 12 月 17 日

有效期至：2025 年 12 月 16 日

3、脂类多项质控品

注册证编号：京械注准 20202400524

注册人名称：北京万泰德瑞诊断技术有限公司

注册人住址：北京市昌平区科学园路 31 号

产品名称：脂类多项质控品

预期用途：本产品与万泰德瑞生产的试剂盒配套使用，用于临床检测项目的室内质量控制。本产品包含以下 6 个项目：胆固醇（CHO）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白 A1（APOA1）、载脂蛋白 B（APOB）。

批准日期：2020 年 12 月 17 日

有效期至：2025 年 12 月 16 日

二、对上市公司业绩的影响

截止本公告日，万泰德瑞对上述三个项目累计研发投入约 190 万元。免疫七项的检测和脂类的检测已广泛用于临床医学，万泰德瑞免疫七项检测和脂类检测的试剂盒已上市多年，此次免疫七项校准品、免疫七项质控品和脂类多项质控品的上市是对原产品的补充，有利于进一步提高万泰德瑞的核心竞争力和市场开拓能力，短期内对公司整体的经营业绩影响较小。

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至本公告日，国内同行业部分厂家已取得上述类似产品的医疗器械注册证书。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者谨慎投资，注意投资风险。

四、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2020年12月25日