

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2021-008

北京万泰生物药业股份有限公司

关于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，而且针对新冠肺炎的检测有多种方法，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：截至目前公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证，尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、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”）的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（酶联免疫法）（英文名称WANTAI SARS-CoV-2 Ag ELISA）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（英文名称WANTAI SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative)）和新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体快速检测试剂盒（胶体金法）（英文名称WANTAI SARS-CoV-2 IgG Rapid Test

(Semi-Quantitative)) 三个产品, 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

(一) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(酶联免疫法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag ELISA)

获批主体	北京万泰生物药业股份有限公司
产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(酶联免疫法)(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag ELISA)
预期用途	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(酶联免疫法)(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag ELISA)用于定性检测人口咽/鼻咽拭子、血清、血浆标本中的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核衣壳蛋白抗原
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) 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative))

获批主体	北京万泰生物药业股份有限公司
产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative))
预期用途	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative))用于定量检测人血清或血浆样品中新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体

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

(三) 新型冠状病毒 (2019-nCov) IgG 抗体快速检测试剂盒 (胶体金法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG Rapid Test (Semi-Quantitative))

获批主体	北京万泰生物药业股份有限公司
产品名称	新型冠状病毒 (2019-nCov) IgG 抗体快速检测试剂盒 (胶体金法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG Rapid Test (Semi-Quantitative))
预期用途	新型冠状病毒 (2019-nCov) IgG 抗体快速检测试剂盒 (胶体金法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG Rapid Test (Semi-Quantitative)) 用于半定量检测人血清或血浆样品中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) IgG 抗体
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、本次获得授权产品的相关情况

公司新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (酶联免疫法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag ELISA) 用于定性检测人口咽/鼻咽拭子、血清、血浆标本中的新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 核衣壳蛋白抗原; 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative)) 用于定量检测人血清或血浆样品中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) IgG 抗体; 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体快速检测试剂盒 (胶体

金法) (英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 IgG Rapid Test (Semi-Quantitative)) 用于半定量检测人血清或血浆样品中新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgG 抗体。

以上三个产品之前均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。产品可满足临床使用需求,性能稳定,灵敏度和特异性高,对公司销售及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,而且针对新冠肺炎的检测有多种方法,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,公司相关产品刚获得欧盟 CE 认证,尚未形成销售。受境外疫情发展及控制情况、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

2021 年 1 月 26 日