

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2021-015

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”）生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX SARS-CoV-2 NAbs CMIA (Quantitative)）、C-肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX C-Peptide CMIA）、IV型胶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX C IV CMIA）等二十七个产品，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

| 序号 | 产品名称 | 预期用途 |
|----|--|--|
| 1 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称NNODX SARS-CoV-2 NAbs CMIA (Quantitative)） | 用于定量检测人血清和血浆中的新型冠状病毒（2019 nCoV）中和抗体 |
| 2 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称NNODX SARS-CoV-2 IgG QN CMIA (Quantitative)） | 用于定量检测人血清和血浆中的新型冠状病毒（2019-nCoV）刺突（S）蛋白IgG抗体 |
| 3 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称INNODX SARS-CoV-2 Ab QN CMIA (Quantitative)） | 用于定量检测人血清和血浆中的新型冠状病毒（2019-nCoV）刺突（S）蛋白抗体 |
| 4 | C-肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX C-Peptide CMIA ） | 用于定量检测人血清或血浆中的 C-肽，临床上主要用于评价胰岛功能 |
| 5 | IV型胶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX C IV CMIA ） | 用于定量检测人血清中的IV型胶原，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断 |
| 6 | 肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称INNODX CK-MB CMIA ） | 用于定量检测人血清或血浆中的肌酸激酶同工酶，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断 |

| | | |
|----|---|--|
| 7 | 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX cTnI CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白 I，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断 |
| 8 | 心肌肌钙蛋白T测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX cTnT CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白 T（cTnT），临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断 |
| 9 | 铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX Ferritin CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的铁蛋白，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断 |
| 10 | 游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX FT3 CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的游离 T3 |
| 11 | 游离甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX FT4 CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的游离 T4 |
| 12 | 透明质酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HA CMIA） | 用于定量检测人血清中的透明质酸，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断 |
| 13 | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX Hs-CRP CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的 C 反应蛋白，临床上主要作为一种非特异性炎症指标 |

| | | |
|----|--|--|
| 14 | 白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX IL-6 CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的白介素 6，用于协助评估病人的炎症反应情况 |
| 15 | 胰岛素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX Insulin CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的胰岛素，临床上主要用于评价胰岛功能 |
| 16 | 层粘连蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX LN CMIA） | 用于定量检测人血清中的层粘连蛋白，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断 |
| 17 | 肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX Myo CMIA） | 用于定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断 |
| 18 | N端脑钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX NBNP CMIA） | 用于定量测定人血清或血浆中的 N 端脑钠肽前体 |
| 19 | 降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX PCT CMIA） | 用于定量检测人体血清和血浆中的降钙素原 |
| 20 | III型前胶原N端肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX PIIINP CMIA） | 用于定量检测人血清中的III型前胶原 N 端肽，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断 |
| 21 | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TB-IGRA CMIA） | 用于定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的 T 细胞免疫反应 |
| 22 | 甲状腺球蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TG CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的甲状腺球蛋白(TG) |

| | | |
|------|--|-------------------------------------|
| 23 | 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TG-Ab CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的 IgG 类甲状腺球蛋白抗体 |
| 24 | 甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TPO-Ab CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的 IgG 类甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体 |
| 25 | 促甲状腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TSH CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的 TSH |
| 26 | 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TT3 CMIA） | 用于定量检测人血清中的总 T3 |
| 27 | 总甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX TT4 CMIA） | 用于定量检测人血清或血浆中的总 T4 |
| 获批主体 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | |
| 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详见上表。

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，而且针对新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体、C-肽、IV型胶原、肌酸激酶同工酶、心肌肌钙蛋白I、心肌肌钙蛋白T、铁蛋白、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、透明质酸、超敏C反应蛋白、白介素6、胰岛素、层粘连蛋白、肌红蛋白、N端脑钠肽前体、降钙素原、III型前胶原N端肽、结核分枝杆菌特异性细胞、甲状腺球蛋白、甲状腺球蛋白抗体、甲状腺过氧化物酶抗体、促甲状腺激素、总三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素的检测有多种方法，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2月25日