

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INNODX 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INNODX 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