

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2021-018

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，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”）生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒（酶联免疫法）（英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 NAbS ELISA）、新型冠状病毒（2019-nCoV）感染 T 细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）（WANTAI SARS-CoV-2 IGRA）两个产品，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（酶联免疫法）（英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 NAbs ELISA）	用于定量检测人血清或血浆样品中新型冠状病毒(SARS-CoV-2)的中和抗体
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）感染T细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）（WANTAI SARS-CoV-2 IGRA）	用于定性检测人全血标本中新型冠状病毒(SARS-CoV-2)S蛋白特异性T细胞免疫应答
获批主体	北京万泰生物药业股份有限公司	
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

公司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，对公司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 3 月 23 日