

北京万泰生物药业股份有限公司日 关于公司相关检测产品获得德国 BfArM 批准的公告

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：除公司产品获得德国联邦药品和医疗器械管理局（简称“德国 BfArM”）批准外，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德国 BfArM 批准，尚未形成销售。公司相关产品尚未获得中国药监局的批准，还无法在国内销售，未来能否取得国内注册证具有不确定性。公司相关产品属于非专业人员自检类试剂，消费者自愿购买、自主检测，因此检测结果未必被权威医疗机构所采纳和认可。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）抗原检测试剂盒（胶体金法）（英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)，德文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)），于近日获得德国 BfArM 批准，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）抗 | 用于定性检测人前鼻腔或 |

| | | |
|------|--|---|
| | 原检测试剂盒（胶体金法）（英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)，德文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)） | 唾液样本中新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原，该产品可用于非专业人员自检 |
| 获批主体 | 北京万泰生物药业股份有限公司 | |
| 使用范围 | 获得德国 BfArM 批准后，可在德国市场销售 | |
| 使用期限 | 目前无期限限制 | |

二、本次获得批准产品的相关情况

公司本次获得批准产品的情况详见上表。

该产品之前获得欧盟 CE 认证（专业人员使用），可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家销售。此次获得德国 BfArM 批准后，可在德国市场销售。该产品可满足非专业人员自检使用需求，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

除公司产品获得德国 BfArM 批准外，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德国 BfArM 批准，尚未形成销售。公司相关产品尚未获得中国药监局的批准，还无法在国内销售，未来能否取得国内注册证具有不确定性。公司相关产品属于非专业人员自检类试剂，消费者自愿购买、自主检测，因此检测结果未必被权威医疗机构所采纳和认可。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。

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4月18日