

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2020-048

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美国 FDA 紧急使用授权的公告

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、政策风险：受政策影响国内试剂出口美国及美国相关授权国家具有较大的不确定性。

2、产品竞争风险：除公司产品获得美国 FDA 紧急授权使用外，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。

3、对利润影响具有不确定性：截至目前公司相关产品刚获得美国 FDA 紧急授权使用，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）核酸测试剂盒（PCR-荧光探针法）（英文名称 Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit）于近日获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）

签发的紧急使用授权（简称“EUA”，英文全称“Emergency Use Authorization”），现将详细情况公告如下：

一、产品基本信息

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）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（英文名称 Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit）
预期用途	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）用于对疑似新冠肺炎感染者咽拭子标本中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸进行定性检测
使用条件	仅限于根据 1988 年临床实验室改进修正案（CLIA），42 U.S.C 263a 认证的，可执行高复杂度测试要求的实验室，仅根据美国食品和药品管理局的紧急授权使用，仅供处方使用，仅用于体外诊断使用
使用期限	根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》相关条款终止或撤销 EUA 之前有效

二、本次获得授权产品的相关情况

公司本次获得 FDA 签发的 EUA 授权的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（英文名称 Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit）用于对疑似新冠肺炎感染者咽拭子标本中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸进行定性检测，仅限于根据 1988 年临床实验室改

进修正案 (CLIA), 42 U.S.C 263a 认证的, 可执行高复杂度测试要求的实验室。

该产品之前已经获得欧盟 CE 认证, 并加入世界卫生组织 (WHO) 紧急使用清单 (EUL)。本次获得美国 FDA 紧急使用授权后, 此产品可在美国市场或在其他接受美国 FDA 紧急授权使用的国家销售, 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、政策性风险

受政策影响, 国内试剂出口美国及美国相关授权国家具有较大的不确定性。

2、产品竞争风险

除公司产品获得美国 FDA 紧急授权使用外, 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。

3、对利润影响具有不确定性

截至目前公司产品刚获得美国 FDA 紧急授权使用, 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

2020年9月11日