

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2020-049

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印度卫生部进口许可证的公告

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：除公司产品获得印度卫生部进口许可证外，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印度卫生部进口许可证，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。

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）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA）于近日获得印度卫生部进口许可证，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）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）(英文名称 WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA)
预期用途	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）用于定性检测人血清和血浆中新冠病毒的总抗体（包括 IgG 和 IgM 抗体）
使用范围	可在印度全国范围内销售
使用期限	5 年或在新冠疫情后重新调整

二、本次获得授权产品的相关情况

公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）用于定性检测人血清和血浆中新冠病毒的总抗体（包括 IgG 和 IgM 抗体）。

本次获得印度卫生部进口许可证后，可在印度全国范围内销售。本产品可满足临床使用需求，性能稳定，灵敏度和特异性高，对公司销售及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

除公司产品获得印度卫生部进口许可证外，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印度卫生部进口许可证，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

2020 年 9 月 11 日