

证券代码：603392 证券简称：万泰生物 公告编号：2020-050

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，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。

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）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）（英文名称 WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (FIA)）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

获批主体

北京万泰生物药业股份有限公司

产品名称	万泰新型冠状病毒(2019-nCoV 抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法))(英文名称 WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (FIA))
预期用途	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)(英文名称 WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (FIA)) 用于定性检测人口咽/鼻咽拭子标本中的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核衣壳蛋白抗原
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、本次获得授权产品的相关情况

公司新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法) 用于定性检测人口咽/鼻咽拭子标本中的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核衣壳蛋白抗原。

本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。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

2020 年 9 月 12 日