

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2022-021

北京万泰生物药业股份有限公司 关于公司新型冠状病毒抗原检测试剂 取得医疗器械注册证的公告

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：

● 公司产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策、检测需求及市场竞争环境等多因素影响，后续市场销售情况及利润贡献具有不确定性。各地疫情的不确定性，为生产人员的配置和增加带来了巨大挑战，公司短期内可能面临生产资源配置和供应不足的风险。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，现将具体情况公告如下：

一、注册证基本信息

注册证编号：国械注准20223400351

注册人名称：北京万泰生物药业股份有限公司

注册人住所：北京市昌平区科学园路31号

产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

包装规格：10人份/盒，50人份/盒

预期用途：本产品用于体外定性检测口咽拭子、鼻咽拭子、鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新型病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样品中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判

断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。

产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

批准日期：二〇二二年三月十三日

有效期至：二〇二三年三月十二日

二、对公司的影响

公司的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）2021年相继获得德国BfArM认证、法国ANSM认证、欧盟CE认证和澳大利亚TGA认证，可在欧盟国家和澳大利亚用于非专业人员自检或专业人员使用。本次在国内获批上市，将有利于提升公司在相关领域的竞争力，对公司的销售和国内业务拓展具有积极作用，公司将秉承“科学为本、关注健康”的企业宗旨，有力有序地为我国新冠疫情防控工作贡献力量。

三、风险提示

1、市场竞争风险

截至本公告披露日，国内已有10个厂家的同类型产品获批，国家药品监督管理局对于同类产品的注册尚在陆续审批中，公司产品将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、生产风险

各地疫情的不确定性，为生产人员的配置和增加带来了巨大挑战，公司短期内可能面临生产资源配置和供应不足的风险。

3、原料风险

由于国内首次开放新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测，基于国内人口及预计使用范围，产品市场需求的上升可能导致与产品相关的原料短缺、价格快速上涨，进而影响产品供应。

4、质量控制风险

公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及

软件等多方面满足相关要求。公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生。

5、对利润影响具有不确定性

上述产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策、检测需求及市场竞争环境等多因素影响，产品的后续市场销售情况及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者理性投资，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

2022年3月14日