

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2021-009

上海海利生物技术股份有限公司

关于全资子公司产品获得 CE 准入资质的公告

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：

- 产品竞争风险：除上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海捷门生物技术有限公司（以下简称“捷门生物”）产品获得欧盟 CE 准入资质外，亦有世界上其他国家（含中国）公司的类似产品供应市场，故而面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。
- 对利润影响的不确定性：截至目前，捷门生物的产品刚获得 CE 准入资质，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，尚无法预测相关产品对公司未来经营业绩的具体影响。

一、基本信息

捷门生物近日收到欧盟公告机构 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL 颁发的 CE 符合性声明报告，表明捷门生物的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）【SARS-CoV-2 Atigen Test Kit (Colloidal Gold)】已具备欧盟市场的准入条件，具体情况如下：

备案凭证编号	备案产品	预期用途	有效期
NO.CMC/CE/2020/17032021.2 西班牙 MOH 注册号： RPS/514/2021	新冠抗原检测试剂盒（胶体金法） 【 SARS-CoV-2 Atigen Test Kit (Colloidal Gold)】	用于鼻咽或口咽拭子样本中新型冠状病毒 N 蛋白的定性分析，可作为 COVID-19 的初筛和辅助诊断。	2021.3.17- 2022.3.16

捷门生物本次获得 CE 准入的产品为抗原检测试剂，具有检测速度快、便于操作、无需额外检测仪器的特点，但抗原检测仅能作为初筛或者核酸的补充检测手段，不能作为确诊依据。

二、对公司的影响及风险提示

根据欧盟《98/79/EC 体外诊断医疗器材指令》的规定，捷门生物在取得上述备案并出具《CE 符合标准声明》后，即表明上述产品符合欧盟相关指令要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在相关海外市场合法销售，有利于满足国际市场客户多样化的临床需求，进一步增强捷门生物产品的综合竞争力，在全球范围内助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。

目前国内外已有多家公司取得相关新型冠状病毒抗原检测产品的 CE 准入资质，故而面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。同时，上述产品尚未形成销售，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，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2021 年 3 月 20 日