

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2024-065

北京万泰生物药业股份有限公司

关于公司全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

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法律责任。

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司与厦门大学合作研发的EB病毒BNLF2b抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)于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20243402134

注册人名称：厦门万泰凯瑞生物技术有限公司

注册人住所：厦门市海沧区新阳街道新园路124号2楼

产品名称：EB病毒BNLF2b抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

包装规格：100人份/盒、100人份/盒(含校准品)、300人份/盒、300人份/盒(含校准品)、500人份/盒、500人份/盒(含校准品)

预期用途：本产品用于体外定性检测人血清和血浆样本中EB病毒BNLF2b抗体。本产品可为EB相关的鼻咽癌诊断提供辅助参考信息。

批准日期：二〇二四年十月二十四日

有效期至：二〇二九年十月二十三日

二、产品的意义

EB病毒（EBV）属疱疹病毒 γ 亚科淋巴潜隐病毒属，具有嗜淋巴细胞和上皮细胞的特性，为双链DNA病毒，在自然界广泛分布，人群普遍易感。EB病毒感染与多种疾病有关，如传染性单核细胞增多症、非霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等。根据世界卫生组织的数据，鼻咽癌有三种病理亚型：角化性鳞癌、非角化性鳞癌和

基底样鳞癌。鼻咽癌流行地区的大多数病例(>95%)为非角化性鳞癌,几乎100%与EB病毒(EBV)感染有关。有研究表明,EB病毒裂解早期表达的BNLF2b蛋白(P85)与鼻咽癌的发生密切相关,BNLF2b基因在鼻咽癌组织中高水平转录。BNLF2b抗体可为鼻咽癌诊断提供辅助参考信息。

三、对公司的影响

该产品获批上市,有助于公司进一步拓宽产品菜单丰富度,不断满足市场需求,是对公司现有检测产品的有效补充,将有利于提升公司在相关领域的竞争力,短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

该产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果,目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入及利润贡献的影响。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

2024年10月26日