

## 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。

#### 风险提示：

- **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，表明捷门生物的新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）【SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Test KIT (Fluorescence immunoassay)】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
NO. CMC/CE/2021/05042021.3  西班牙 MOH 注册号： RPS/649/2021	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）【SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Test KIT (Fluorescence immunoassay)】	用于人血清、血浆及全血中新冠中和抗体效价的定量分析，可作为评估新冠疫苗免疫接种后的效果辅助测试手段

捷门生物本次获得的 CE 准入产品为新型冠状病毒中和抗体检测试剂，具有检测方便、测试速度快、灵敏度高的特点，但中和抗体检测易受抑制性多肽和小分子抑制剂等影响，故只能作为辅助检测手段，不能作为评价标准。

## 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中和抗体检测试剂产品的 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 4 月 7 日