

# 北京博晖创新生物技术股份有限公司

## 关于公司产品获得CE认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了3项医疗器械产品 CE 认证证书，具体事项如下：

序号	产品名称	适用欧盟法规	临床用途
1	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	98/79/EC 附录 III	本试剂盒用于定性检测临床体外全血、血清或血浆样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体。接种新冠疫苗后人体免疫系统将产生针对病原体的中和抗体。中和抗体可以特异性识别并结合新型冠状病毒表面的抗原表位，阻断病毒与人靶细胞受体结合，从而防止病毒入侵细胞，保护人体免受感染。临床上通过检测新型冠状病毒中和抗体效价来反映机体的受保护程度。
2	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	98/79/EC 附录 III	本试剂盒用于定性检测临床体外全血、血清或血浆样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体。接种新冠疫苗后人体免疫系统将产生针对病原体的中和抗体。中和抗体可以特异性识别并结合新型冠状病毒表面的抗原表位，阻断病毒与人靶细胞受体结合，从而防止病毒入侵细胞，保护人体免受感染。临床上通过检测新型冠状病毒中和抗体效价来反映机体的受保护程度。
3	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	98/79/EC 附录 III	本试剂盒用于定性检测临床体外全血、血清或血浆样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体。接种新冠疫苗后人体免疫系统将产生针对病原体的中和抗体。中和抗体可以特异性识别并结合新型冠状病毒表面的抗原表位，阻断病毒与人靶细胞受体结合，从而防止病毒入侵细胞，保护人体免受感染。临床上通过检测新型冠状病毒中和抗体效价来反映机体的受保护程度。

上述产品取得 CE 认证证书，表明了产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产

生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2020年3月16日