

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2018-099

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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

深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的三种体外诊断试剂产品已获广东省药品监督管理局批准，于近日取得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂），证书批准日期均为：2018年11月29日，有效期至：2023年11月28日，注册证编号：粤械注准20182401030、粤械注准20182401031、粤械注准20182401032。

一、基本信息

产品的基本信息如下：

产品名称	型号/规格	注册分类	临床用途
C 反应蛋白（CRP）校准品	C1/C2/C3/C4/C5 0.5ml*5; C1 0.5ml*2; C2 0.5ml*2; C3 0.5ml*2; C4 0.5ml*2; C5 0.5ml*2	II	本校准品与开立公司 SC-5280CRP 系列全自动血液细胞分析仪和 C 反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）配套使用，对人全血中 C 反应蛋白检测项目进行校准。
C 反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	R1: 100 mL×1, R2: 5 mL×1; R1: 200 mL×1, R2: 10 mL×1	II	本试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法，用于体外定量测定人全血中的 C 反应蛋白浓度。
C 反应蛋白（CRP）质控品	Q1: 0.5mL×2、1mL×2、 0.5mL×6、1mL×6; Q2: 0.5mL×2、1mL×2、 0.5mL×6、1mL×6; Q1、Q2: 0.5mL×2、0.5mL×6	II	本质控品与开立公司 SC-5280CRP 系列全自动血液细胞分析仪、C 反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）及校准品配套使用，对人全血中 C 反应蛋白检测项目进行检测时，进行室内质量控制。

二、审批情况

该三种体外诊断试剂目前已完成第二类体外诊断试剂注册证核发，并取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》（体外诊断试剂）。

三、市场状况

从目前市场状况来看，血液学产品占据体外诊断市场约 15% 的市场份额，处于快速发展的细分领域。随着血液细胞分析技术和免疫学检测技术的不断成熟，在传统五分类血液细胞分析系统中增加 CRP 检测功能成为血液细胞分析系统的一个新的发展方向，目前暂时只有少数几家公司的相关产品已经上市，相对传统的不带 CRP 功能的血液细胞分析系统来说将有较大的发展空间。

CRP 是一种急性时相蛋白，它的检测被广泛用于监测不同的炎症状态，它在临床上与血常规分析联合检测，有利于对细菌和病毒感染的鉴别诊断，辅助临床医生合理地指导病人用药，避免抗生素的滥用。

公司产品 C 反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、C 反应蛋白（CRP）校准品、C 反应蛋白（CRP）质控品，具备测试性能优良、稳定性好、包装人性化等特点，能较好满足市场的需求。

四、主要风险

公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2018 年 12 月 19 日