

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2019-032

上海海利生物技术股份有限公司

关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

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”）相关产品于近日收到上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（体外诊断试剂），具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1. 产品名称：血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

注册证编号：沪械注准 20192400134

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：R1:40mL×1, R2:8mL×1, 校准品（冻干）1mL×1, 质控品（冻干）1mL×2 水平等

主要组成成分：R1:PB 缓冲液、NaCl、表面活性剂、防腐剂；R2:抗体致敏胶乳（抗人血清淀粉样蛋白 A 抗体）、PB 缓冲液、NaCl、表面活性剂、稳定剂、防腐剂；校准品：SAA、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、NaCl、冻干赋形剂、防腐剂；质控品：SAA、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、NaCl、冻干赋形剂、防腐剂。

预期用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清样本中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：2~8℃，有效期为 18 个月。

批准日期：2019-04-18

有效期至：2024-04-17

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 92.15 万元。

2. 产品名称：全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

注册证编号：沪械注准 20192400135

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：R1:40mL×1，R2:10mL×1，校准品 1ml×6 水平，质控品 1ml×2 水平等

主要组成成分：R1:PB 缓冲液、NaCl、PEG、表面活性剂、防腐剂；R2:抗体致敏胶乳（抗人 CRP 抗体）、PB 缓冲液、NaCl、表面活性剂、稳定剂、防腐剂；校准品：C-反应蛋白、PB 缓冲液、NaCl、稳定剂、防腐剂；质控品：C-反应蛋白、PB 缓冲液、氯化钠、稳定剂、防腐剂。

预期用途：供医疗机构用于体外测定人血清样本中 C-反应蛋白的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：2~8℃，有效期为 18 个月。

批准日期：2019-04-18

有效期至：2024-04-17

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 108.64 万元。

注：相关研发投入数据未经审计。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官方网站数据查询信息，截至公告日国内外同行业较多厂家已取得同类免疫比浊法试剂的医疗器械注册证书。例如，北京九强生物技术有限公司、上海奥普生物医药有限公司等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）用于定量检测人血清样本中血清淀粉样蛋白 A、C 反应蛋白的含量。上述产品取得注册证后，无须再履行其他审批程序即可上市销售。

在做强做大主业的同时，自上市以来，公司一直积极的向“人保”领域拓展，以突破现有子行业的限制，谋求更大的发展。捷门生物是公司在“人保”领域的重要投资，本次捷门生物系列医疗器械注册证的取得，是其积极研发创新的成果。截至目前，该全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）医疗器械注册证的取得，使捷门生物在 CRP 检测的专业性方面更强、适用性更宽；该血清淀

粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）医疗器械注册证的取得，是目前与 CRP 在联合检验急性炎症性疾病的优质指标，市场前景广阔；此类产品上市后将进一步丰富捷门生物检测试剂种类，同时不断满足市场发展多样化的需求，可以逐步提高捷门生物产品的整体竞争力，提升捷门生物的品牌知名度，亦有利于公司整体业绩的提升。

四、风险提示

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的具体影响，敬请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

2019 年 4 月 30 日