

基蛋生物科技股份有限公司

关于取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。

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由江苏省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

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预计用途
1	葡萄糖/糖化血红蛋白二合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）	苏械注准 201924 01173	2019年10月11日— 2024年 10月10日	II类	本检测试剂盒用于临床体外检测人全血中葡萄糖（GLU）和糖化血红蛋白（HbA1c）的含量。
2	血脂四项/尿酸/心肌三项多联检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）	苏械注准 201924 01174	2019年10月11日— 2024年 10月10日	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中血脂（甘油三酯（TG）、胆固醇（TCH）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、尿酸（UA）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）和肌红蛋白（Myo）的含量。当甘油三酯（TG）含量 $<4.52\text{mmol/L}$ 时，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）可通过 Friedwald 公式得出相应数值。低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的计算公式： $\text{LDL-C}(\text{mmol/L}) = \text{TCH} - \text{HDL-C} - \text{TG} / 2.2$ 。
3	肌酐/微量白蛋白二合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）	苏械注准 201924 01175	2019年10月11日— 2024年 10月10日	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人尿液中微量白蛋白（mAlb）和肌酐（U-Cr）的含量，以及二者的比值（ACR）。

截至2019年6月30日，葡萄糖/糖化血红蛋白二合一检测试剂盒累计已发生的研发投入约为230.96万元；血脂四项/尿酸/心肌三项多联检测试剂盒累计已发生的研发

投入约为 158.81 万元；肌酐/微量白蛋白二合一检测试剂盒累计已发生的研发投入约为 177.84 万元。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截止公告日国内外同行业多个厂家已取得同类产品单项检测的医疗器械注册证书。

葡萄糖进口注册证约 100 个，国内注册证约 300 个；糖化血红蛋白进口注册证约 120 个，国内注册证约 140 个；血脂四项进口注册证约 6 个，国内注册证约 10 个；尿酸进口注册证约 70 个，国内注册证约 350 个；肌酸激酶同工酶进口注册证约 170 个，国内注册证约 150 个；心肌肌钙蛋白 I 进口注册证约 25 个，国内注册证约 300 个；肌红蛋白进口注册证约 160 个，国内注册证约 240 个；肌酐进口注册证约 100 个，国内注册证约 300 个；微量白蛋白进口注册证约 20 个，国内注册证约 140 个。

市场现有产品中，葡萄糖、糖化血红蛋白、肌酐、微量白蛋白均为单项检测，暂无葡萄糖/糖化血红蛋白二合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）、肌酐/微量白蛋白二合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）注册厂家；存在血脂四项联检，暂无与尿酸、心肌三项联合检测的试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）注册厂家。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有检测试剂产品的有效补充，可以逐步提高公司的整体竞争力。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的营业业绩影响较小。

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影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019年10月17日