

基蛋生物科技股份有限公司

关于完成部分医疗器械注册证变更登记 及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。

一、医疗器械注册证变更具体情况

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容
1	糖化血红蛋白控品	苏械注准 20192401027	II类	新增生产地址：“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号”变更为“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号；南京市江北新区科丰路6号”

二、新取得医疗器械注册证的具体情况

公司于近日收到了由国家药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，由江苏省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》和1项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

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	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 202034 00007	2020年 1月8日 —2025 年1月7 日	III类	本试剂盒用于体外定量检测人体血清或血浆中的总前列腺特异性抗原（tPSA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 202034 00009	2020年 1月8日 —2025 年1月7 日	III类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的甲胎蛋白（AFP）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

3	心肌标志物质控品	苏械注准 201924 01471	2019年 12月13 日—— 2024年 12月12 日	II类	本产品用于化学发光免疫分析法、干式免疫荧光法、胶体金法心肌肌钙蛋白 I (cTnI)，化学发光免疫分析法、干式免疫荧光法、胶体金法 N-端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)，化学发光免疫分析法、干式免疫荧光法、胶体金法肌酸激酶同工酶 (CK-MB)，化学发光免疫分析法、干式免疫荧光法、胶体金法肌红蛋白 (Myo)，干式免疫荧光法、胶体金法，胶乳增强免疫比浊法、胶乳免疫比浊法 D-二聚体 (D-Dimer)，干式化学分析法、酶循环法同型半胱氨酸 (HCY)，干式免疫荧光法、胶体金法、胶乳增强免疫比浊法、胶乳免疫比浊法 C 反应蛋白 (CRP) 项目检测的质量控制。
序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
4	便携式生化免疫分析仪 (Getein200、Getein208)	苏械注准 201922 21587	2019年 12月25 日—— 2024年 12月24 日	II类	便携式生化免疫分析仪与本公司专用的试剂盒配套使用，可以通过干化学分析法和干式免疫荧光法定量分析人体血清、血浆、全血、尿液样本中的临床化学成分，干式化学分析法：甘油三酯、胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、葡萄糖、肌酐；干式免疫荧光法：糖化血红蛋白、肌酸激酶同工酶、心肌肌钙蛋白 I、肌红蛋白、微量白蛋白。

截至 2019 年 12 月 31 日，总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）累计已发生的研发投入约为 132.48 万元；甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）累计已发生的研发投入约为 93.98 万元；心肌标志物质控品累计已发生的研发投入约为 55.05 万元；便携式生化免疫分析仪累计已发生的研发投入约为 614.60 万元。

三、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的医疗器械注册证书。TPSA 国内注册厂家共计 8 家，其中荧光 1 家，时间分辨 1 家，化学发光 6 家，进口器注册厂家共计 11 家；AFP 国内注册厂家共计 46 家，其中胶体金 5 家，酶联免疫 3 家，荧光 5 家，比浊 2 家，时间分辨 2 家，化学发光 29 家，进口注册厂家共 16 家；伯乐、朗道、迈瑞、迈克、万孚等具有同类心肌标志物质控品；雅培、罗氏、奥森多、西门子、法国免疫诊断系统有限公司等具有同类全自动便携式生化免疫分析仪。

四、对公司业绩的影响

上述4项注册证的取得，进一步丰富公司产品种类，不断满足市场需求，是对公司现有产品的有效补充，有利于提高公司的核心竞争力，对公司未来发展具有积极作用，上述医疗器械注册证的取得和变更对公司近期营业收入不会产生重大影响。

五、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

2020年1月20日