

基蛋生物科技股份有限公司

关于公司部分医疗器械产品延续注册 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、部分医疗器械产品延续注册具体情况

基蛋生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到由江苏省药品监督管理局颁发的8项《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》, 具体情况如下:

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	用途
1	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152400192	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人血清中心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的含量。
2	类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152400194	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人血清中类风湿因子(RF)的含量。
3	D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152400195	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人血浆中D-二聚体(D-Dimer)的含量。
4	心型脂肪酸结合蛋白质控品	苏械注准 20152400196	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本产品可用于心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)项目检测的质量控制。
5	微量白蛋白质控品	苏械注准 20152400197	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本产品可用于微量白蛋白(mAlb)项目检测的质量控制。
6	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	苏械注准 20152400198	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本产品可用于中性粒细胞相关脂质运载蛋白(NGAL)项目检测的质量控制。
7	β 2-微球蛋白质控品	苏械注准 20152400199	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	本产品可用于 β 2-微球蛋白(β 2-MG)项目检测的质量控制。
8	胱抑素C质控品	苏械注准	2020年1月10	II类	本产品可用于胱抑素C(CysC)

		20152400200	日—2025 年 1 月 9 日		项目检测的质量控制。
--	--	-------------	------------------	--	------------

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）》，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	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20202400056	2020 年 1 月 10 日—2025 年 1 月 9 日	II 类	用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血或末梢血中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量。

截至 2019 年 12 月 31 日，血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒累计已发生的研发投入约为 53.15 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：截至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。SAA 国内注册厂家约有 115 家，其中胶体金 8 家，荧光 42 家，比浊 59 家，化学发光 6 家；进口注册厂家 1 家（西门子散射比浊）。

四、对公司业绩的影响

上述《医疗器械注册证》的延续注册，将能保障产品的持续销售，延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述注册证的取得，进一步丰富公司产品线，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，但近期对业绩不会产生重大影响。

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21日