

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、变更登记 及新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 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	适用范围
1	免疫定量分析仪 FIA8000/8100/8600	苏械注准 20152220149	2020 年 1 月 23 日—2025 年 1 月 22 日	II 类	免疫定量分析仪与基蛋生物科技股份有限公司胶体金法的专用试剂盒配套使用，可体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液中心肌肌钙蛋白 I、N-端脑利钠肽前体、全量程 C 反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）、高敏 C 反应蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、降钙素原、微量白蛋白、胱抑素 C、 β 2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、糖化血红蛋白、人绒毛膜促性腺激素的含量，检测结果用于临床辅助诊断。

二、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	C 肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401034	II 类	1、增加包装规格； 2、细化主要组成成分 3、细化存储条件及有效期；

				4、修改产品技术要求，但不降低产品有效性变化。
--	--	--	--	-------------------------

三、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《医疗器械注册证》和国家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：

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
1	生化免疫定量分析仪 Getein3200/3208/3600/3608	苏械注准 20202220 061	2020年1月10日—2025年1月9日	II类	生化免疫定量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。
2	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400 148	2020年2月14日—2025年2月13日	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中癌胚抗原（CEA）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，不得用于普通人群的肿瘤筛查。

截至2019年12月31日，生化免疫定量分析仪累计已发生的研发投入约为2039.85万元。癌胚抗原检测试剂盒累计已发生的研发投入约为93.98万元。

四、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。强生、富士等具有干式生化产品，市场上暂无同时支持干化学分析法和干式免疫荧光法两种检测方法的自动化仪器。癌胚抗原检测试剂盒国内注册证约34个，其中酶联免疫2个，荧光2个，比浊2个，时间分辨1个，化学发光27个；进口注册证约12个。

五、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。

六、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3月3日