

## 基蛋生物科技股份有限公司

### 关于二类医疗器械注册申请获得受理的公告

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（以下简称为“公司”）于2019年3月5日向江苏省药品监督管理局（原江苏省食品药品监督管理局）（以下简称“省药监局”）提交了二类医疗器械产品拟上市注册的行政许可申请，并收到省药监局下发的《受理通知书》（受理号：苏药监受通2019023040086-87号），具体情况如下：

#### 一、《受理通知书》的基本情况：

申请人：基蛋生物科技股份有限公司

申请事项：二类医疗器械产品拟上市注册的行政许可

产品名称：

1、肝肾功能四联检测试剂盒（干式化学分析法）

2、同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白四合一检测试盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）

注册分类：II类

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项的规定，经审查，决定予以受理。该申请审批期限为93个工作日，从2019年3月6日开始。

#### 二、产品相关情况

1、肝肾功能四联检测试剂盒（干式化学分析法）用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酐和尿素的含量。丙氨酸氨基转移酶和天门冬氨酸氨基转移酶的测定可用于急性及慢性肝病的早期诊断及危险分层和监测。而肌酐和尿素检测能反映肾小球滤过功能的损害程

度，同时是确定慢性肾功能不全治疗措施的重要依据。将肝肾功能指标联合检测对于预防及治疗妊娠高血压综合征具有重要的指导作用。

2、同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白四合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）、肌红蛋白（Myo）和同型半胱氨酸（Hcy）的含量。其中肌酸激酶同工酶（CK-MB）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）和肌红蛋白（Myo）都是重要的心肌梗死标志物，而同型半胱氨酸（Hcy）的代谢异常导致的Hcy血症也是动脉粥样硬化和血栓形成等心脑血管疾病发病的独立危险因素，故测定Hcy水平也已成为患心脑血管疾病的预测指标之一。四者联合检测可提高诊断的特异性、敏感性，被认为是提高心梗早期诊断和早期启动治疗的有利途径，本试剂盒结合心电图及临床症状、体征，可用于急性心肌梗死、不稳定型心绞痛、急性心肌炎、急性冠状动脉综合症等的临床早期辅助诊断。

国内外关于上述两类产品主要以湿式检测为主，干式检测的产品较少，相比湿式检测过程，干式检测更加方便，且可应用于便携式的小型仪器。截止目前，公司已对上述产品投入研发费用约166万元（未经审计）。

### 三、风险提示

本次申报注册获得省药监局形式审查受理后，仍需江苏省食品药品监督管理局认证审评中心技术审评，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司能否顺利取得上述产品注册证有待于省药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

**特此公告。**

**基蛋生物科技股份有限公司董事会**

**2019年3月6日**