

## 基蛋生物科技股份有限公司

### 关于公司三类医疗器械首次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19日向国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）（以下简称“国家药监局”）提交了境内体外诊断试剂注册申请，并于近日收到国家药监局下发的《受理通知书》，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：境内体外诊断试剂首次注册申请

项目名称：

- 1、总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（受理号：CSZ1900086）
- 2、游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（受理号：CSZ1900087）
- 3、癌胚抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（受理号：CSZ1900088）
- 4、甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（受理号：CSZ1900089）

注册分类：第三类体外诊断试剂

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。该申请行政审批期限为20个工作日，特殊情况延长10个工作日。

#### 二、产品的临床应用

序号	产品名称	产品的临床应用
1	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于临床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，tPSA是作为50岁以上男性前列腺癌的辅助检查指标，连续测定可监测前列腺癌患者或接受激素治疗的患者的病情及疗效。

2	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于临床体外定量检测人体血清或血浆中的游离前列腺特异性抗原（fPSA）的浓度。tPSA测定有时不能明确鉴别前列腺癌和良性的前列腺增生，fPSA和tPSA联合检测得出的fPSA/tPSA比值，有助于鉴别诊断50岁及以上男性的良性前列腺疾病和前列腺癌。
3	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于临床体外定量检测人血清或血浆中的癌胚抗原（CEA）的含量。CEA作为一个广谱性肿瘤标志物，其含量与肿瘤大小、有无转移存在一定关系。对大肠癌、乳腺癌和肺癌的疗效判断、病情发展、监测和预后评估是一个较好的肿瘤标志物。
4	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于临床体外定量测定人血清或血浆中的甲胎蛋白（AFP）的含量。妊娠女性血清中AFP检测结合 $\beta$ -HCG可助于评估21三体综合征的风险，是长期被用作胎儿缺陷的血清标志物。AFP也是早期诊断原发性肝癌敏感且特异的指标。另外，在胃肠道肿瘤、内胚窦瘤、生殖细胞癌等患者体内，AFP均有不同程度的升高，常与胃肠道其余指标联合检测用于肿瘤治疗疗效、复发及预后判断。

### 三、产品的相关情况

肿瘤是一种直接威胁人类健康的疾病，早期准确诊断对延长患者生存期、提高治疗效果均具有重要意义。早期诊断过程除了影像学检查之外，最重要的是实验室肿瘤标志物的检测。相比于放射免疫法（RIA）、酶联免疫法（ELISA）以及荧光免疫法（FIA）等方法，化学发光免疫分析技术具有反应快、灵敏度高、标志物稳定、对人体无放射性和毒性危害、特异性强、价廉易得等特点，被认为是目前最有前途的免疫学检测方法。

临床应用表明化学发光免疫分析法检验肿瘤标志物的临床效果满意，对肿瘤的诊断、治疗及预后评估均具有重要参考价值。目前国内外大部分试剂厂家都有化学发光免疫分析法产品上市，但由于不同厂家检测原理各不同，所采用的抗原、抗体存在较大的差异，产品性能也不尽相同。随着国产自主研发能力增强，国产化学发光系统检测与进口系统检测结果具有较高的符合率，能够满足临床需要，适于临床实验室推广使用。截止目前，公司针对上述产品已投入的研发费用约为146.3万元（未经审计）。

### 四、注册所处阶段

目前所处的审批阶段为首次注册申请受理阶段，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。

## 五、风险提示

本次申报注册获得国家药监局形式审查受理后，仍需国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评，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27日