

基蛋生物科技股份有限公司

关于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。

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“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（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

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	铁蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准20212400596	2021年1月27日-2026年1月26日	II类	用于临床体外定量测定人血清或血浆中的铁蛋白（FER）的含量。

截至2020年12月31日，铁蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）累计已发生的研发投入约为126.90万元。

二、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。铁蛋白检测试剂盒国内注册证59个，进口注册证15个。

三、对公司业绩的影响

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。

四、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

2021年1月29日