

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2018-045

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

## 广州阳普医疗科技股份有限公司 关于血型卡产品终止注册的进展公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州阳普医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”)以提供“精准治疗的智能化解决方案”为使命。为集中资源发展现有核心新产品、新业务，公司终止了全自动血型分析仪及其配套血型卡的注册申请。2018年3月23日，公司公告了关于全自动血型分析仪的终止注册情况(公告编号：2018-017)。近日，公司收到了由国家食品药品监督管理总局批复的《医疗器械/体外诊断试剂不予注册批件》，与上述全自动血型分析仪配套的血型卡产品注册终止，具体情况如下：

### 一、产品的基本情况

产品名称	受理号	申请人	不予注册理由
Rh 血型分型卡	CSZ1600027	广州阳普医疗 科技股份有限 公司	依据《医疗器械注册 证管理办法》第三十 五条规定，申请人逾 期未提交补充资料， 建议不予注册。
广谱抗人球蛋白卡(抗 IgG+C3d)	CSZ1600026		
ABO/RhD 血型定型检测试剂卡	CSZ1600024		
抗人球蛋白交叉配血卡(抗 IgG)	CSZ1600023		
ABO、RhD 血型抗原检测卡(微柱凝胶)	CSZ1600004		

### 二、产品终止注册原因

公司以医学实验室诊断及医疗信息化建设为主要业务，以提供“精准治疗的智能化解决方案”为使命，陆续推出了血栓弹力图仪、液体活检管等新产品，并引入了美国 INCELLDX 公司基于流式细胞平台的 4 种临床体外诊断产品：“人体组织单细胞悬液制备试剂盒(IncellPREP® Tissue Single Cell Suspension)”、“HPV E6/E7mRNA 检测试剂盒(HPV OncoTect® E6, E7 mRNA assay)”、免疫细胞定量检测试剂盒(OncoTect i0™)、免疫细胞定量检测试剂盒(OncoTect i0™)，不断夯实公司在精准医疗领域的实力。公司审慎权衡了现有产品的经营战略、全

自动血型分析仪及其配套血型卡的继续开发风险、成本管控及现有资金的有效利用，决定终止该系列产品的注册，因此未向国家食品药品监督管理总局提供补充材料。

### 三、注册终止事项对公司的影响

本次终止注册全自动血型分析仪及其配套血型卡，不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司将进一步加强现有新产品的推广和销售，提升公司业绩。

公司高度重视新产品研发及技术创新，同时严格控制研发及生产转化成本。由于医疗器械产品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性因素，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2018年6月12日