

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2019-061

上海海利生物技术股份有限公司 关于全资子公司获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。

上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海捷门生物技术有限公司（以下简称“捷门生物”）相关产品于近日收到上海市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

1. 产品名称：特种蛋白校准品

注册证编号：沪械注准 20192400434

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

注册人住所：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：1 支/盒；5 支/盒；20 支/盒；50 支/盒；100 支/盒。

主要组成成分：免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、补体单体成份 C3、补体单体成份 C4、PBS 缓冲液、防腐剂。

预期用途：配套捷门生物生产的免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、补体单体成份 C3、补体单体成份 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）使用，供医疗机构用于定量测定人血清中免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、补体单体成份 C3、补体单体成份 C4 时的校准。

产品储存条件及有效期：2~8℃，有效期为 2 年。

批准日期：2019-09-29

有效期至：2024-09-28

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 84.18 万元。

2. 产品名称：载脂蛋白校准品

注册证编号：沪械注准 20192400435

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

注册人住所：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：1 支/盒；5 支/盒；20 支/盒；50 支/盒；100 支/盒。

主要组成成分：载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、牛血清白蛋白缓冲液、防腐剂、赋形剂、稳定剂。

预期用途：配套捷门生物生产的载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）使用，供医疗机构用于定量测定人血清中载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B 时的校准。

产品储存条件及有效期：2~8℃，有效期为 2 年。

批准日期：2019-09-29

有效期至：2024-09-28

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 62.08 万元。

注：相关研发投入数据未经审计。

二、同类产品相关情况

根据国家食品药品监督管理总局官网数据查询信息，截至公告日国内外同行业仅有为数不多的厂家已取得此类复合校准品的医疗器械注册证书。国外厂家例如罗氏诊断、英国朗道，国内厂家例如德赛诊断、宁波美康等有同类产品。

三、对公司业绩的影响

特种蛋白校准品、载脂蛋白校准品配套本公司生产的试剂盒使用，用于定量测定人血清中免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、补体单体成份 C3、补体单体成份 C4、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B 时的校准。上述产品取得注册证后，同步更新捷门生物医疗器械生产许可证产品登记表后即可上市销售。

在做强做大主业的同时，自上市以来，公司一直积极的向“人保”领域拓展，以突破现有子行业的限制，谋求更大的发展。捷门生物是公司在“人保”领域的重要投资，本次捷门生物系列医疗器械注册证的取得，是其积极研发创新的成果。截至目前，该特种蛋白校准品和载脂蛋白校准品医疗器械注册证的取得，使捷门生物自产的试剂盒和校准品可配套使用，形成了捷门生物自身更规范和完善的检测系统。本次复合校准品研制和注册的成功，标志着捷门生物在研发复合校准品、复合质控品等方面有了突破性的进展。一套校准品可以对应多种试剂盒，且与试剂

盒分开销售，在降低成本的同时能更好的满足市场多样化的需求，有利于捷门生物产品的整体竞争力和品牌知名度的提高，亦有利于公司整体业绩的提升。

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具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2019 年 10 月 9 日