

基蛋生物科技股份有限公司

关于控股子公司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”）控股子公司吉林基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“吉林基蛋”）于近日收到了由吉林省药品监督管理局颁发的5项《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	预计用途
1	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400186	2020年4月24日——2025年4月23日	II类	用于体外定量测定人血清中甘胆酸的含量。
2	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400187	2020年4月24日——2025年4月23日	II类	用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。
3	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20202400188	2020年4月24日——2025年4月23日	II类	用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白的含量。
4	胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400189	2020年4月24日——2025年4月23日	II类	用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原I的含量。
5	胃蛋白酶原II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400190	2020年4月24日——2025年4月23日	II类	用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原II的含量。

截至2020年3月31日，甘胆酸测定试剂盒累计已发生的研发投入约为77.53万元；抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒累计已发生的研发投入约为64.24万元；糖化白蛋白测定试剂盒累计已发生的研发投入约为68.37万元；胃蛋白酶原I测定试剂盒累计已发生的

研发投入约为 86.28 万元；胃蛋白酶原 II 测定试剂盒累计已发生的研发投入约为 81.56 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，截止公告日国内外同行业多个厂家已取得同类产品单项检测的医疗器械注册证书。

甘胆酸测定试剂盒国内注册厂家共 20 余家，暂无进口注册厂家；抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒国内注册共 17 家，进口注册厂家共 10 家；糖化白蛋白测定试剂盒国内注册厂家共计 58 家，进口注册厂家共计 4 家；胃蛋白酶原 I 检测试剂盒国内注册厂家共 14 家，进口注册厂家共 4 家；胃蛋白酶原 II 国内注册厂家共计 23 家，进口注册厂家 1 家。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富吉林基蛋检测试剂的种类，不断满足市场需求，是对公司现有检测试剂产品的有效补充，可以逐步提高公司的整体竞争力。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的营业业绩影响较小。

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

2020 年 4 月 27 日