证券代码：603387　　证券简称：基蛋生物　　公告编号：2020-088

# 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 | 血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶体金法） | 苏械注准20202400927 | 2020年8月5日—2025年8月4日 | Ⅱ类 | 本试剂盒用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血或末梢血中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量。 |
| 2 | 血清淀粉样蛋白A/C反应蛋白二合一检测试剂盒（胶体金法） | 苏械注准20202400926 | 2020年8月5日—2025年8月4日 | Ⅱ类 | 本试剂盒用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血或末梢血中血清淀粉样蛋白A（SAA）和C反应蛋白（CRP）的含量。 |
| 3 | 血清淀粉样蛋白A/C反应蛋白二合一检测试剂盒（干式免疫荧光法） | 苏械注准20202400928 | 2020年8月5日—2025年8月4日 | Ⅱ类 | 本试剂盒用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血或末梢血中血清淀粉样蛋白A（SAA）和C反应蛋白（CRP）的含量。 |

截至2020年6月30日，血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶体金法）累计已发生的研发投入约为65.25万元；血清淀粉样蛋白A/C反应蛋白二合一检测试剂盒（胶体金法）累计已发生的研发投入约为79.82万元；血清淀粉样蛋白A/C反应蛋白二合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）累计已发生的研发投入约为79.82万元。

## 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。血清样淀粉蛋白 A 检测试剂盒国内注册证约 150 个，进口注册证 1 个；血清样淀粉蛋白 A/C 反应蛋白二合一检测试剂盒国内注册证约 29 个，进口注册证 0 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**

**2020 年 8 月 31 日**