

基蛋生物科技股份有限公司

关于完成医疗器械注册证变更登记

及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。

一、医疗器械注册证变更具体情况

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容
1	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400 007	III类	新增生产地址：“南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号”变更为“南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号/南京市江北新区科丰路 6 号”。

二、新取得医疗器械注册证的具体情况

公司于近日收到了由江苏省药品监督管理局颁发的 2 项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	肝肾功能四联检测试剂盒（干式化学分析法）	苏械注准 20202400 929	2020 年 8 月 5 日至 2025 年 8 月 4 日	II 类	用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酐（CRE）、和尿素（UREA）的含量。
2	同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白四合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）	苏械注准 20202400 975	2020 年 8 月 21 日至 2025 年 8 月 20 日	II 类	用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）、肌红蛋白（Myo）和同型半胱氨酸（Hcy）的含量。

截至 2020 年 6 月 30 日，肝肾功能四联检测试剂盒（干式化学分析法）累计已发生的研发投入约为 90.53 万元；同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白四合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）累计已发生的研发投入约为 85.76 万元。

三、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的医疗器械注册证书，丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒国内注册证 237 个，进口注册证 19 个；天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒国内注册证 238 个，进口注册证 10 个；肌酐检测试剂盒国内注册证 293 个，进口注册证 35 个；尿素检测试剂盒国内注册证 233 个，进口注册证 23 个；同时检测丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酐、尿素检测试剂盒国内注册证 0 个，进口注册证 0 个。同型半胱氨酸检测试剂盒国内注册证 219 个，进口注册证 12 个；肌酸激酶同工酶检测试剂盒国内注册证 389 个，进口注册证 27 个；心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒国内注册证 280 个，进口注册证 6 个；肌红蛋白检测试剂盒国内注册证 388 个，进口注册证 39 个；同时检测同型半胱氨酸、肌酸激酶同工酶、心肌肌钙蛋白 I、肌红蛋白检测试剂盒国内注册证 0 个，进口注册证 0 个。

四、对公司业绩的影响

上述医疗器械注册证变更后，有利于公司合理配置产线规划，更好的满足市场需求；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。

五、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 9 月 8 日