

基蛋生物科技股份有限公司
关于控股子公司二类医疗器械注册申请获得受理
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”）的控股子公司吉林基蛋生物科技有限公司（以下简称为“吉林基蛋”）于2019年6月17日向吉林省药品监督管理局（原吉林省食品药品监督管理局）（以下简称“省药监局”）提交了二类医疗器械产品拟上市注册的行政许可申请，并收到省药监局下发的《受理通知书》（受理号：0135448912019061714212208738），具体情况如下：

一、《受理通知书》的基本情况：

申请人：吉林基蛋生物科技有限公司

申请事项：二类医疗器械产品拟上市注册的行政许可

产品名称：

- 1、甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
- 2、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
- 3、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
- 4、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
- 5、糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）

注册分类：II类

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项的规定，经审查，决定予以受理。该申请审批期限为83个工作日，从2019年6月17日开始。

二、产品相关情况

- 1、甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外定量测定人血清中甘胆酸

的含量。血清甘胆酸(Cholyglycine, CG)是胆酸与甘氨酸结合而成的结合型胆酸之一，当肝细胞受损时，肝细胞摄取CG能力下降，致使血中CG含量增高；胆汁郁滞时，肝脏排泄胆酸发生障碍，而返流血液循环的CG含量增高，也使血CG含量增高。因此，测定血清甘胆酸（SCG）是评价肝细胞功能及其肝胆系物质循环功能的敏感指标之一。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：CG国内注册厂家共11家；暂无进口注册厂家。

2、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。抗环瓜氨酸肽(cyclic citrullinated peptide, CCP)抗体是环状聚丝蛋白的多肽片段，是以IgG型为主的抗体，由类风湿关节炎(rheumatoidarthritis, RA)患者B淋巴细胞分泌的特异性较高的抗体，其他疾病和正常人群的B淋巴细胞不分泌抗CCP抗体。抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体的检测，对类风湿关节炎（RA）具有较高的敏感性和特异性，是RA新的血清标志物。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：CCP进口注册厂家共10家，国内注册厂家共17家。

3、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原 I 的含量。胃蛋白酶原 I（Pepsinogen I，PG I）是由胃粘膜分泌的蛋白酶前体。合成后的PG I 大部分进入胃腔，在胃酸的作用下活化成胃蛋白酶，通常约1%的PG I 可通过胃粘膜进入血液循环，血清PG I 水平可反映不同部位胃粘膜的形态和功能，PG I 是检测胃泌酸腺细胞功能的指针，胃粘膜腺体萎缩PG I 含量降低；联合测定PG I 和PG I /PG II 比值（PGR）可起到胃粘膜“血清学活检”的作用。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：PG I 国内胶乳增强免疫比浊法厂家共14家，PG I 国外厂家共4家。

4、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原 II 的含量。胃蛋白酶原 II（Pepsinogen II, PG II）是由胃粘膜分泌的蛋白酶前体，PG II 主要由胃主细胞、颈粘液细胞、胃窦黏液细胞及近端十二指肠的Brun-ner腺等分泌。PGII与胃底粘膜病变的相关性较大（相对于胃窦粘膜），其升高与胃底腺管萎缩、胃上皮化生或假幽门腺化生、异型增值有关；PG I / II 比值进行性降低与胃粘膜萎缩进展相关。联合测定PG I 和PG I / II 比值（PGR）可起到胃粘膜“血清学活检”的作用。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：PG II 进口注册厂家1家，为胶乳免疫测定法；国内注册厂家共计23家。

5、糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白的含量。糖化白蛋白是血液中葡萄糖与白蛋白发生非酶促反应的产物,由于白蛋白在体内的半衰期较短（约17-19天），所以GA可有效的反映患者过去2周~3周平均血糖水平。因此，在需要对血糖进行短期控制评价时，有显著的临床应用价值。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：GA进口注册厂家共计4家，国内注册厂家共计58家。

截止目前，公司已对上述产品投入研发费用约122万元（未经审计）。

三、风险提示

本次申报注册获得省药监局形式审查受理后，仍需吉林省药品监督管理局认证审评中心技术审评，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司能否顺利取得上述产品注册证有待于省药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019年6月18日