

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

产品名称：C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 二联测定试剂盒(荧光免疫层析法)

注册证编号：沪械注准 20212400436

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、53 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号

包装规格：10 人份/盒；10 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；20 人份/盒；20 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；25 人份/盒；25 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；50 人份/盒；50 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；100 人份/盒；100 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL。

主要组成成分：

1. 检测卡：含抗人 CRP 抗体蛋白、抗人 SAA 抗体蛋白。
2. 样本稀释液：BBS 缓冲液、氯化钠、表面活性剂。
3. IC 卡：含标准曲线信息。
4. 质控品：C-反应蛋白、SAA、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、稳定剂。

预期用途：供医疗机构用于体外测定人血清、血浆、全血样本中 C-反应蛋白（CRP）及血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：试剂盒应阴凉干燥保存于常温，有效期为 18 个月。
质控品 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

批准日期： 2021 年 07 月 27 日

有效期至： 2026 年 07 月 26 日

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 40 万元。

产品名称：血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（荧光免疫层析法）

注册证编号：沪械注准 20212400442

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、53 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号

包装规格：10 人份/盒；10 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；20 人份/盒；20 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；25 人份/盒；25 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；50 人份/盒；50 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL；100 人份/盒；100 人份/盒、质控品：2 水平×0.4mL。

主要组成成分：

1. 检测卡：含抗人 SAA 抗体蛋白。
2. 样本稀释液：BBS 缓冲液、氯化钠、表面活性剂。
3. IC 卡：含标准曲线信息。
4. 质控品：SAA、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、稳定剂。

预期用途：供医疗机构用于体外测定人血清、血浆、全血样本中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：试剂盒应阴凉干燥保存于常温，有效期为 18 个月。
质控品 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

批准日期： 2021 年 07 月 28 日

有效期至： 2026 年 07 月 27 日

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 37 万元。

产品名称：肌酐测定试剂盒（氧化酶法）

注册证编号：沪械注准 20212400437

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、53 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：R1: 1×15mL R2:1×5mL； R1: 2×15mL R2:1×10mL； R1: 1×18mL R2:1×6mL； R1: 2×18mL R2:1×12mL； R1: 1×30mL R2:1×10mL； R1: 1×60mL R2:1×20mL； R1: 3×50mL R2:1×50mL； R1: 3×100mL R2:1×100mL； 100 测试/盒（R1: 1×30mL、R2:1×10mL）； 300 测试/盒（R1: 2×36mL、R2:1×24mL）； 校准品（可选配）：1×1mL。

主要组成成分：试剂 R1：过氧化氢酶、抗坏血酸氧化酶、肌氨酸氧化酶、肌酸酶、TOOS、TAPS 缓冲液、保护剂 1、表面活性剂。试剂 R2：过氧化物酶、肌酐酶、TAPS 缓冲液、K4Fe（CN）6.3H2O、4-AA、保护剂 2、表面活性剂。校准品：肌酐、HCl。

预期用途：供医疗机构用于体外测定人血清、尿液样本中肌酐的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：试剂盒 2~8℃可稳定 18 个月。校准品 2~8℃可稳定 24 个月。

批准日期：2021 年 07 月 27 日

有效期至：2026 年 07 月 26 日

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 15.6 万元。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官方网站数据查询信息，截至公告日国内外同行业较多厂家已取得同类荧光免疫层析试剂和胶乳免疫比浊法的医疗器械注册证书。例如，德国德赛诊断系统有限公司、雷度米特医疗设备有限公司、基蛋生物科技股份有限公司等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 二联测定试剂盒（荧光免疫层析法）用于体外测定人血清、血浆、全血样本中 C-反应蛋白及血清淀粉样蛋白 A 的含量；血清淀

粉样蛋白 A 测定试剂盒（荧光免疫层析法）用于体外测定人血清、血浆、全血样本中血清淀粉样蛋白 A 的含量，该两项产品取得注册证后，无须再履行其他审批程序即可上市销售。C-反应蛋白和血清淀粉样蛋白 A 作为重要的炎症检测指标，通常用于临床医院及医学检验中心的检验炎症、感染性和非感染性疾病情况。捷门生物生产的上述测定试剂盒，可以测定人血清、血浆、全血样本，试剂盒包含 IC 卡且涵盖液体质控品，方便客户定标和质量控制使用。

肌酐测定试剂盒（氧化酶法）用于定量测定人血清、尿液样本中肌酐的含量。产品取得注册证后，无须再履行其他审批程序即可上市销售。肌酐作为肾功能指标之一，通常都用于临床医院及医学检验中心的肾功能检验。捷门生物生产的肌酐测定试剂盒，可以测定血清、尿液样本，且涵盖液体校准品，方便客户定标的使用。

以上三个产品的上市进一步丰富了捷门生物检测试剂的种类，有利于满足不同的市场需求，对公司未来发展具有积极作用，但短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

2021年8月6日