

## 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	预计用途
1	心肾两联检测试剂盒(干式免疫荧光法)	苏械注准 20192400534	2019年6月3日 —2024年6月 2日	II类	本检验试剂盒用于临床体外定量检测人血清中N-端脑利钠肽前体(NT-proBNP)和中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。

截至2018年12月31日, 心肾两联检测试剂盒(干式免疫荧光法)累计已发生的研发投入约为60.09万元。

#### 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联的医疗器械注册证书。NT-proBNP进口注册厂家共计18家, 其中免疫层析法5家, 酶联免疫法5家, 时间分辨率免疫层析法5家, 化学发光3家; 国内注册厂家共计85家, 其中化学发光法21家, 其余为酶联免疫法、免疫层析法和时间分辨率免疫层析。NGAL国内注册厂家共计36家, 其中免疫层析9家, 其余均为免疫比浊法, 暂

未有进口注册厂家。市场现有产品均为单联检测，暂无 NT-proBNP/NGAL 两联注册厂家。

### **三、对公司业绩的影响**

上述注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，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**

**2019年6月18日**