

证券代码：002390

证券简称：信邦制药

公告编号：2017-047

## 贵州信邦制药股份有限公司

### 关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，贵州信邦制药股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司中肽生化有限公司（以下简称“中肽生化”）收到国家食品药品监督管理总局颁发的 15 个《医疗器械注册证》，具体如下：

| 序号 | 产品名称                     | 注册证编号               | 有效期                                 | 预期用途                                                                   |
|----|--------------------------|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法） | 国械注准<br>20173403130 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 300ng/ml 的吗啡、1000ng/ml 的甲基安非他明、1000ng/ml 的氯胺酮 |
| 2  | 甲基安非他明、氯胺酮唾液检测试剂盒（胶体金法）  | 国械注准<br>20173403131 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 50ng/ml 的甲基安非他明、100ng/ml 的氯胺酮                 |
| 3  | 吗啡、甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）     | 国械注准<br>20173403132 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 300ng/ml 的吗啡、1000ng/ml 的甲基安非他明                |
| 4  | 吗啡、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）        | 国械注准<br>20173403133 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人尿液中最低检出浓度为 300ng/ml 的吗啡、1000ng/ml 的氯胺酮                     |
| 5  | 甲基安非他明唾液检测试剂盒（胶体金法）      | 国械注准<br>20173403134 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 50ng/ml 的甲基安非他明                               |

|    |                                              |                     |                           |                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮唾液检测试剂盒（胶体金法）                   | 国械注准<br>20173403135 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 15ng/ml 的吗啡、50ng/ml 的甲基安非他明、100ng/ml 的氯胺酮                                          |
| 7  | 二亚甲基双氧安非他明唾液检测试剂盒（胶体金法）                      | 国械注准<br>20173403136 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 60ng/ml 的二亚甲基双氧安非他明                                                                |
| 8  | 甲基安非他明、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）                        | 国械注准<br>20173403137 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 1000ng/ml 的甲基安非他明、1000ng/ml 的氯胺酮                                                   |
| 9  | 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸唾液检测试剂盒（胶体金法） | 国械注准<br>20173403138 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 15ng/ml 的吗啡、50ng/ml 的甲基安非他明、100ng/ml 的氯胺酮、60ng/ml 的二亚甲基双氧安非他明、30ng/ml 的四氢大麻酚酸      |
| 10 | 吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）   | 国械注准<br>20173403139 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 300ng/ml 的吗啡、1000ng/ml 的甲基安非他明、1000ng/ml 的氯胺酮、500ng/ml 的二亚甲基双氧安非他明、50ng/ml 的四氢大麻酚酸 |
| 11 | 氯胺酮唾液检测试剂盒（胶体金法）                             | 国械注准<br>20173403140 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 100ng/ml 的氯胺酮                                                                      |
| 12 | 四氢大麻酚酸唾液检测试剂盒（胶体金法）                          | 国械注准<br>20173403141 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中最低检出浓度为 30ng/ml 的四氢大麻酚酸                                                                    |
| 13 | 吗啡、氯胺酮唾液检测试剂盒（胶体金法）                          | 国械注准<br>20173403143 | 2017年3月28日至<br>2022年3月27日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中不低于 15ng/ml 的吗啡、不低于 100ng/ml 的氯胺酮和两者的结构类似物                                                 |

|    |                 |                     |                                     |                                         |
|----|-----------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| 14 | 吗啡唾液检测试剂盒（胶体金法） | 国械注准<br>20173403144 | 2017 年 3 月 28 日至<br>2022 年 3 月 27 日 | 本产品用于体外定性检测人唾液样本中不低于 15ng/ml 的吗啡及其结构类似物 |
| 15 | 吗啡检测试纸盒（胶体金法）   | 国械注准<br>20173400389 | 2017 年 3 月 8 日至<br>2022 年 3 月 7 日   | 本产品用于定性检测人尿液中的吗啡                        |

上述产品获得国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，将进一步增加中肽生化销售产品的品种，进一步提高了中肽生化的市场竞争力和市场拓展能力，对公司及中肽生化未来的经营将产生积极影响，公司及中肽生化未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。但是，上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司及中肽生化未来业绩的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

贵州信邦制药股份有限公司

董事会

二〇一七年四月二十日