

基蛋生物科技股份有限公司 关于控股子公司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”）控股子公司长春市布拉泽医疗科技有限公司（以下简称“长春布拉泽”）于近日收到了由吉林省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》，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	适用范围
1	全自动尿液分析仪	吉械注准 20202220 263	2020年6月22 日——2025年 6月21日	II类	与适配试剂配合使用，用来测量尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、pH值、维生素C、微白蛋白、肌肝、尿钙14项参数。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20202220 293	2020年7月15 日——2025年 7月14日	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析。

截至2020年6月30日，全自动尿液分析仪累计已发生的研发投入约为180万元；全自动生化分析仪累计已发生的研发投入约为270万元。

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项检测的医疗器械注册证书。全自动尿液分析仪国内注册厂家共10余家，进口注册厂家共10余家；全自动生化分析仪国内注册厂家共80余家，进口注册厂家共30余家。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富长春布拉泽检测仪器的种类，不断满足市场需求，是对公司现有检测产品的有效补充，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

2020年7月16日