

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”）于近日收到了分别由国家药品监督管理局和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	适用范围
1	糖类抗原 242 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20213400 071	2021 年 1 月 26 日至 2026 年 1 月 25 日	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清和血浆中糖类抗原 242（CA242）的浓度，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
2	促黄体生成素检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20212400 617	2021 年 2 月 7 日至 2026 年 2 月 6 日	II类	用于临床体外定量检测人血清、血浆或全血中促黄体生成素(LH)的含量。
3	白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20212400 655	2021 年 2 月 23 日至 2026 年 2 月 22 日	II类	用于体外检测人体血清、血浆或全血中的白细胞介素-6（IL-6）的含量。

截至 2020 年 12 月 31 日，糖类抗原 242 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）累计已发生的研发投入约为 115.53 万元、促黄体生成素检测试剂盒（干式免疫荧光法）累计已发生的研发投入约为 53.66 万元、白细胞介素-6 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）已发生的研发投入约为 126.02 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：截至公告日国内外同行业多个厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。糖类抗原 242 检测试剂盒国内注册证 22 个，进口注册证 2 个；促黄体生成素检测试剂盒国内注册证 48 个，进口注册证 5 个；白细胞介素-6 检测试剂盒国内注册证 85 个，进口注册证 10 个。

三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，进一步丰富公司产品线，不断满足市场需求，是对公司现有产品的有效补充，有利于提高公司的核心竞争力，对公司未来发展具有积极作用，但近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

2021 年 2 月 23 日