

上海海利生物技术股份有限公司

关于全资子公司二类医疗器械注册申请获得受理的公告

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”）相关产品向上海市药品监督管理局提交了二类医疗器械产品拟上市注册的行政许可申请，并于2021年4月28日收到上海市药品监督管理局下发的《行政许可受理通知书》，具体情况如下：

一、《行政许可受理通知书》的基本情况：

申请人：上海捷门生物技术有限公司

产品名称：肌酐测定试剂盒（氧化酶法）

受理号：21-102

产品名称：N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT法）

受理号：21-106

经形式审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项，上海市药品监督管理局决定予以受理。

上海市药品监督管理局将按照以下时限进行技术审评及行政审批，在规定工作日内作出是否准予行政许可的决定。

- 1、受理（资料形式审查）5个工作日
- 2、技术审评60个工作日
- 3、行政审批20个工作日
- 4、核发批件10个工作日

二、产品相关情况

1、肌酐测定试剂盒（氧化酶法）用于体外测定人血清、尿液样本中肌酐的含量。在

临床中肌酐的测定对于因肾小球的高度病变而引起的肾功能不全、肾炎等肾脏疾病、尿毒症等的诊断以及在治疗过程的观察都是一种必须的临床生化检查措施。酶法检测肌酐因具有线性范围宽、抗干扰能力强、试剂没有毒性等优点，更适用于全自动生化分析仪。

2、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 法）用于体外测定人血清、尿液样本中 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的含量。目前 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定是应用率最高的尿液酶学诊断项目，其对肾小管损伤的反应很灵敏，此外，用尿液作为标本，是一种无创伤检查，适合于日常检验和连续动态分析，也便于人群筛查的应用。

这两项血尿检测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。捷门生物生产的检测试剂盒既可以测定尿液样本也可以测定血清样本，且涵盖校准品，方便客户定标使用，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。

截止目前，捷门生物已对上述产品投入研发费用约 24 万元（未经审计）。

三、风险提示

本次申报注册获得上海市药品监督管理局形式审查受理后，仍需上海市药品监督管理局认证审评中心技术审评，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，捷门生物能否顺利取得上述产品注册证有待于上海市药品监督管理局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，公司将根据本次申报注册的后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2021 年 4 月 30 日