

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2022-058

## 上海海利生物技术股份有限公司 关于全资子公司产品获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。

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”）相关产品于近日收到上海市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

产品名称：纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

注册证编号：沪械注准 20222400225

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

注册人住所：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格： R1：3×3mL、R2：3×3mL； R1：6×3mL、R2：6×3mL；

R1：6×5mL、R2：6×5mL； R1：6×7mL、R2：6×7mL；

R1：6×10mL、R2：6×10mL； R1：1×30mL、R2：1×30mL；

R1：1×50mL、R2：1×50mL；

校准品（可选配）：1 支、校准品稀释液 1×10mL；

质控品（可选配）：2 水平×1 支。

主要组成成分： R1：PB 缓冲液、氯化钠、PEG、表面活性剂；

R2：抗体致敏胶乳（鼠抗人抗体）、PB 缓冲液、氯化钠、稳定剂、表面活性剂；

校准品/质控品：纤维蛋白（原）降解产物、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、冻干赋形剂、稳定剂；

校准品稀释液：牛血清白蛋白、PB 缓冲液、抗凝剂。

预期用途：供医疗机构用于体外定量测定人血浆样本中纤维蛋白（原）降解产物的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：试剂盒 2~8℃，有效期 18 个月。

校准品/质控品 2~8℃，有效期 24 个月。

批准日期/生效日期：2022 年 12 月 13 日

有效期至：2027 年 12 月 12 日

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 27 万元。

产品名称：D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

注册证编号：沪械注准 20222400226

注册人名称：上海捷门生物技术有限公司

注册人住所：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号

生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

包装规格：R1：3×3mL、R2：3×3mL；R1：6×3mL、R2：6×3mL；

R1：6×5mL、R2：6×5mL；R1：6×7mL、R2：6×7mL；

R1：6×10mL、R2：6×10mL；R1：1×30mL、R2：1×30mL；

R1：1×50mL、R2：1×50mL；

校准品（可选配）：1 支、校准品稀释液 1×10mL；

质控品（可选配）：1 支×2 水平。

主要组成成分：R1：PB 缓冲液、氯化钠、PEG、表面活性剂；

R2：抗体致敏胶乳（鼠抗人抗体）、PB 缓冲液、氯化钠、稳定剂、表面活性剂；

校准品/质控品：D-二聚体、牛血清白蛋白、PB 缓冲液、冻干赋形剂、稳定剂；

校准品稀释液：牛血清白蛋白、PB 缓冲液、抗凝剂。

预期用途：供医疗机构用于体外定量测定人血浆样本中 D-二聚体的含量，作辅助诊断用。

产品储存条件及有效期：试剂盒 2~8℃，有效期 18 个月。

校准品/质控品 2~8℃，有效期 24 个月。

批准日期/生效日期： 2022 年 12 月 13 日

有效期至： 2027 年 12 月 12 日

研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为 39 万元。

## 二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官方网站数据查询信息，截至公告日国内外同行业有部分厂家已取得纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的医疗器械注册证书，例如思塔高诊断股份有限公司、积水医疗株式会社、上海太阳生物技术有限公司、北京九强生物技术股份有限公司等有同类产品。有部分厂家已取得 D-二聚体测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）的医疗器械注册证书，例如思塔高诊断股份有限公司、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、积水医疗株式会社、迈克生物股份有限公司、骏实生物科技（上海）有限公司等有同类产品。

## 三、对公司业绩的影响

近年来，公司致力于“动保+人保”的双轮驱动战略，正在形成“双主业”共同发展格局，尤其深耕人用体外诊断试剂（IVD）领域的产品和技术。此次获证的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外测定人血浆样本中纤维蛋白（原）降解产物的含量。纤维蛋白（原）降解产物（FDP）是在纤溶亢进时产生的纤溶酶的作用下，纤维蛋白或纤维蛋白原被分解后产生的降解产物的总称，主要反映纤维蛋白(原)的溶解功能，也可鉴别原发性或继发性纤溶亢进。D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）用于体外测定人血浆样本中 D-二聚体的含量。D-二聚体（D-dimer,DD）是交联纤维蛋白降解产物之一，具有较强的抗原性。同时也是诊断活动性纤溶较好的指标，对血栓形成性疾病入弥漫性血管内凝血（DIC）、深静脉血栓形成、脑血管疾病、肺栓塞、肝脏疾病、恶性肿瘤、外科手术后、急性心梗等疾病均有重要诊断价值，此外，D-二聚体检测还可作为溶栓药物的治疗监测指标。

纤维蛋白（原）降解产物和 D-二聚体联合检测不仅可以鉴别原发性纤溶和继发性纤溶，而且对于 DIC 诊断的灵敏度、特异性和诊断效率均可达到最高。

纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒和 D-二聚体测定试剂盒都属于血凝项目的试剂产品，目前国内大型医院检验科开展的血凝项目均配套血凝仪，其配套的试剂多为原装进口。捷门生物的产品可适配不同类型的血凝仪，且涵盖冻干校准品及

质控品，方便客户定标和质量控制。

该产品取得注册证后，无须再履行其他审批程序即可上市销售。该产品的上市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，对公司未来发展具有积极作用，但短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具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2022年12月17日