

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2018-017

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

广州阳普医疗科技股份有限公司

关于公司产品终止注册的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州阳普医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”)以提供“精准治疗的智能化解决方案”为使命。为集中资源发展现有核心新产品、新业务，公司决定终止全自动血型分析仪及与其配套的血型检测卡的注册申请。近日，公司收到了由国家食品药品监督管理总局批复的《医疗器械/体外诊断试剂不予注册批件》，具体情况如下：

一、产品的基本情况

1. 产品名称：全自动血型分析仪
2. 注册分类：III 类 6840
3. 申请人：广州阳普医疗科技股份有限公司
4. 受理号：CQZ1600057
5. 注册所处阶段：技术审评
6. 临床用途：适用于 ABO 系统血型定型、Rh 系统血型定型、不规则抗体筛选及交叉配血时进行样本分配、试剂分配、孵育、离心、结果判读。
7. 不予注册理由：依据《医疗器械注册证管理办法》第三十五条规定，申请人逾期未提交补充资料，建议不予注册。

二、产品终止注册原因

公司以医学实验室诊断及医疗信息化建设为主要业务，以提供“精准治疗的智能化解决方案”为使命，陆续推出了血栓弹力图仪、液体活检管等新产品，并引入了美国 INCELLDX 公司基于流式细胞平台的 4 种临床体外诊断产品：“人体组织单细胞悬液制备试剂盒(incellPREP® Tissue Single Cell Suspension)”、“HPV E6/E7mRNA 检测试剂盒(HPV OncoTect® E6, E7 mRNA assay)”、免疫

细胞定量检测试剂盒（OncoTect i0™）、CMV 检测试剂盒，不断夯实公司在精准医疗领域的实力。公司审慎权衡了现有产品的经营战略、全自动血型分析仪的继续开发风险、成本管控及现有资金的有效利用，决定终止全自动血型分析仪及其配套血型检测卡的注册。血型检测卡的终止注册相关手续尚在办理中，公司将持续关注其进展情况，并及时履行信息披露义务。

三、注册终止事项对公司的影响

终止注册全自动血型分析仪及其配套的血型检测卡，不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司将进一步加强现有新产品的推广和销售，提升公司业绩。

公司高度重视新产品研发及技术创新，同时严格控制研发及生产转化成本。由于医疗器械产品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性因素，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2018年3月23日