

2、公司近期在国内获得的医疗器械注册证书有哪些？

答：公司稳步推进产品注册工作，在心肌、炎症、糖化血红蛋白及毒品检测领域取得了一定的成果。公司及子公司近三个月在国内注册方面，苯二氮卓检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金免疫层析法）等 4 项产品获得三类医疗器械产品注册证；D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）等 6 项产品获得二类医疗器械产品注册证。

3、请问公司食品安全快检产品的原材料是自主研发还是对外采购？

答：抗原和抗体是生产快速检测产品的关键原材料，其性能和质量直接决定了检测产品检测效果的稳定性、抗干扰性和灵敏度。由于抗原、抗体种类较多，制备流程繁杂，市场上没有能够提供种类齐全的抗原抗体的供应商，大部分抗原抗体需要自主研发。经过多年研发积累，公司构建了基因工程重组抗原抗体技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和小分子改性抗原技术平台，已成功研制出大量特异性识别兽药残留类、农药残留类、真菌毒素类、非法添加剂类、致病微生物类等多样化检测物质的抗原抗体，其中有 120 余种自制抗原、140 余种自制抗体已经批量用于生产，基本实现了主要产品所需抗原抗体自主生产，核心抗原抗体全部自产的良好局面，并且处于不断更新、优化之中。

4、公司的食品安全检测业务是否对动物诊断业务具有协同效应？

答：动物疫病是引发动物源性食品安全事故的重要原因，动物诊断的部分业务属于食品安全大类，其部分客户与公司食品安全客户重叠。比如公司乳制品食品安全检测试剂的客户主要为乳制品企业和终端牧场，而牛早孕、口蹄疫、牛病毒性腹

	<p>泻、牛副结核病诊断制品的客户同样为牧场等。动物诊断产品的销售可充分借用公司原有的销售网络，使协同效应最大化。</p> <p>5、请简要介绍一下公司牛早孕产品的优势？</p> <p>答：牛早孕 28 天快速检测系列产品与传统的直肠触诊、B 超检测相比，检测效率高，能够显著提高奶牛繁殖效率和产奶收益，提升牧场经济效益，已取得国际销售突破，在国内及韩国、德国等市场取得良好反馈。</p> <p>6、请问公司的研发模式是怎样的？</p> <p>答：公司构建了“自主研发，技术合作”的产品研发模式，形成了市场或客户需求驱动、前沿技术储备、政府课题承担和产学研合作相结合的研发推动机制。</p> <p>（1）市场或客户需求驱动：此种研发模式是公司研发项目的主要来源。该模式可根据市场检测动向及客户检测需求进行针对性开发，从而增强研发目的性，缩短研发新成果的推广时间；</p> <p>（2）前沿技术储备：除需求驱动的时效性研发外，公司将技术储备作为重要的研发模式；</p> <p>（3）政府课题承担：公司承担了多项政府课题的研究工作，由研发经验丰富的核心技术人员牵头，组成创新团队项目部，专门负责各项重点政府课题的申报，主持开展课题研究工作，助力课题顺利结项，并推动研发成果的转化；</p> <p>（4）产学研合作：公司与研发优势突出的科研院所进行产学研合作，利用科研院所优秀的研发人才、先进的研发设施和丰富的研发经验推动研发项目的顺利进行，同时进行研发技术的转化和应用。</p>
附件清单	无
日期	2022 年 12 月 15 日