

北京利德曼生化股份有限公司 关于子公司德赛系统取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司德赛诊断系统（上海）有限公司（以下简称“德赛系统”）于近日取得由上海市药品监督管理局颁发的两项体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

| 产品名称 | 注册证内容 | |
|-----------------------|--------|--|
| C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） | 注册证编号 | 沪械注准 20232400339 |
| | 注册人名称 | 德赛诊断系统（上海）有限公司（下同） |
| | 注册人住所 | 上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼（下同） |
| | 预期用途 | 本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中 C-反应蛋白的浓度，作辅助诊断用。 |
| | 注册证有效期 | 2023 年 12 月 08 日-2028 年 12 月 07 日 |
| 前白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） | 注册证编号 | 沪械注准 20232400340 |
| | 预期用途 | 本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中前白蛋白的浓度，作辅助诊断用。 |
| | 注册证有效期 | 2023 年 12 月 08 日-2028 年 12 月 07 日 |

二、对公司业绩的影响及风险提示

C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法）可以快速检测出 C-反应蛋白含量，对感染、心血管疾病等做出诊断，并有效监测病情变化和治疗效果；前白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法）可以快速准确地检测血中前白蛋白的含量，为临床提供有关肝脏功能、机体营养状况及肝胆疾病、营养不良和消化系统疾病的重要参考信息，有助于制定治疗方案和预后评估。本次取证产品为德赛系统自主研发产品，有助于增强德赛系统在国内生化诊断试剂领域的核心竞争力。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息显示，目前国内同行业已有多家厂家取得上述同类产品的医疗器械注册证书。该产品上市后的实际销售情况取决于德赛系统未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2024 年 1 月 8 日