

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一项体外诊断试剂《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	
血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊法）	注册证编号	沪械注准 20242400292
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	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
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量。临床上用于非特异性炎症的辅助诊断。
	注册证有效期	2024 年 08 月 28 日-2029 年 08 月 27 日

二、对公司业绩的影响及风险提示

血清淀粉样蛋白 A（SAA）作为一种急性时相反应蛋白，对于细菌感染引起的感染性疾病，SAA 剧烈升高；对于病毒感染引起的感染性疾病，SAA 中度升高。因此，使用血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定

试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊法）进行血清 SAA 的测定对于感染性疾病的快速诊断以及鉴别诊断具有重要意义。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 9 月 6 日