

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）于近日新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	
载脂蛋白 B 测定试剂盒 （免疫透射 比浊方法）	注册证编号	沪械注准 20232400097
	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 4 楼
	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载脂蛋白 B 的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2023 年 04 月 20 日-2028 年 04 月 19 日

二、对公司业绩的影响及风险提示

载脂蛋白 B 是低密度脂蛋白（LDL）的主要结构蛋白，与动脉粥样硬化斑块形成有关。本次取证的载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊方法）可用于早期评估冠心病的危险性，尤其对具有动脉粥样硬化家族史者可进行发病危险性估计；也可用于使用调节血脂药治疗过

程中的反应监测，以及高脂蛋白血症分型与辅助诊断。本次取证可以进一步丰富德赛系统的血脂检测菜单，增强其在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。新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

2023年5月16日