

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	
5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	注册证编号	沪械注准 20232400207
	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	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中 5'-核苷酸酶的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2023 年 08 月 07 日-2028 年 08 月 06 日

二、对公司业绩的影响及风险提示

5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）利用血清中 5'-NT 水平随着肝功能受损而发生的显著的变化，可以将其和肝功能生化酶类指标联合应用，用来作为诊断肝胆良恶性疾病的生化指标，帮助临床辨别肝胆良恶性疾病。本次取证产品组成包括 5'-NT 测定试剂、校准品和质控品，

5'-NT 校准品和质控品均为液体形式，可以缩短客户的操作时间，简化操作过程。本次取证产品可以进一步丰富德赛系统的肝功能检测菜单，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 8 月 31 日