

## 迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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。

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由吉林省食品药品监督管理局颁发的 16 项《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	临床用途
1	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中游离甲状腺素（FT4）的含量。
2	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量。
3	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中卵泡刺激素（FSH）的含量。
4	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮(P)的含量。
5	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原 I（PGI）的含量。
6	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原 II（PGII）的含量。
7	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中皮质醇（Cortisol）的含量。
8	生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中生长激素（GH）的含量。
9	ISE 尿液校准品	II类体外诊断试剂	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的校准。

10	ISE 尿液质控品	II类体外诊断试剂	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的质控。
11	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中甘胆酸的含量。
12	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中缺血性修饰白蛋白的含量。
13	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒（ $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中 $\beta$ -羟丁酸的含量。
14	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中单胺氧化酶的活力。
15	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶的含量。
16	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中游离脂肪酸的含量。

作为体外诊断行业最重要的细分项目之一，化学发光的临床应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心脏标志物等。化学发光免疫分析技术目前在欧美等发达国家已经成为临床实验室广泛使用的常规检测技术。对于国内市场来说，目前化学发光检测产品大部分为国外大厂商生产的产品，我国化学发光检测产业还处于发展期。不过随着国内厂商技术的不断进步，差距在不断缩小，近些年国内涌现出了一批较具代表性的厂家。

生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。我国的体外诊断产业经过三十多年来的发展，已经形成了一定的规模并且与临床的需求基本相适应。目前，医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2018年12月26日