

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-014

## 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药品监督管理局颁发的 20 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	层粘连蛋白测定试剂盒（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层粘连蛋白（LN）的含量。
2	IV型胶原测定试剂盒（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IV型胶原（C IV）的含量。
3	肾素测定试剂盒（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浆中肾素（Renin）的含量。
4	骨钙素测定试剂盒（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骨钙素（BGP）的含量。
5	透明质酸测定试剂盒（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透明质酸（HA）的含量。
6	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（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浆中促肾上腺皮质激素（ACTH）的含量。
7	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（对硝基苯胺法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性。
8	$\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人尿液中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量。

9	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量。
10	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中降钙素原的含量。
11	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
12	载脂蛋白 A2 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载脂蛋白 A2 的含量。
13	载脂蛋白 C2 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载脂蛋白 C2 的含量。
14	载脂蛋白 E 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载脂蛋白 E 的含量。
15	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的活性。
16	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（化学抑制法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中乳酸脱氢酶同工酶 1 的活性。
17	触珠蛋白测定试剂盒（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触珠蛋白的含量。
18	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（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-酸性糖蛋白的含量。
19	磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中磷脂的含量。
20	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	II类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中超氧化物歧化酶的活性。

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**

**2019年3月21日**