

北京利德曼生化股份有限公司 关于九项化学发光试剂产品获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（简称“公司”）于近日取得由国家药品监督管理局和北京市食品药品监督管理局颁发的九项化学发光诊断试剂产品医疗器械注册证，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
癌抗原 72-4 (CA 72-4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20193400689
	注册人名称	北京利德曼生化股份有限公司 (下同)
	注册人住所	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号 (下同)
	预期用途	该产品用于体外定量测定人体血清的癌抗原 72-4 (CA72-4) 含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据。不能用于普通人群的肿瘤筛查。
	注册证有效期	2019 年 9 月 23 日至 2024 年 9 月 22 日
细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20193400696
	预期用途	本产品用于体外定量测定人体血清的细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据。不能用于普通人群的肿瘤筛查。
	注册证有效期	2019 年 9 月 23 日至 2024 年 9 月 22 日

胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20193400683
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期判断或确诊的依据。不能用于普通人群的肿瘤筛查。
	注册证有效期	2019 年 9 月 23 日至 2024 年 9 月 22 日
人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	国械注准 20193400684
	预期用途	该产品用于体外定量测定人体血清的人附睾蛋白 4 (HE4) 含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据。不能用于普通人群的肿瘤筛查。
	注册证有效期	2019 年 9 月 23 日至 2024 年 9 月 22 日
甲状腺球蛋白 (TG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400604
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清的甲状腺球蛋白 (TG) 含量。
	注册证有效期	2019 年 10 月 08 日至 2024 年 10 月 07 日
氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400605
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清中的氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 含量。
	注册证有效期	2019 年 10 月 08 日至 2024 年 10 月 07 日
肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400606
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的肌钙蛋白 I (cTnI) 含量。
	注册证有效期	2019 年 10 月 08 日至 2024 年 10 月 07 日
抗缪勒管激素	注册证书编号	京械注准 20192400607

(AMH)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的抗缪勒管激素(AMH)含量。
	注册证有效期	2019年10月08日至2024年10月07日
III型前胶原N端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准20192400608
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的III型前胶原N端肽(PIIINP)含量。
	注册证有效期	2019年10月08日至2024年10月07日

上述化学发光诊断试剂产品取得医疗器械注册证,进一步丰富和完善了公司在化学发光免疫诊断试剂的检测项目,有助于增强公司在体外诊断试剂领域的核心竞争力。预计对公司经营发展将产生积极作用。上述产品的实际销售情况将取决于未来市场推广效果,敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2019年10月11日