

## 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	
β 2-微球蛋白测定试剂盒(颗粒增强型免疫透射比浊方法)	注册证书编号	沪械注准 20222400144
	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	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中 β 2-微球蛋白的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2022 年 09 月 02 日-2027 年 09 月 01 日

### 二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取证的 β 2-微球蛋白测定试剂盒(颗粒增强型免疫透射比浊方法)对于监测肾小管功能损伤具有一定临床意义，可以进一步丰富德赛系统肾功能检测菜单，增强德赛系统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

2022年9月8日