

北京利德曼生化股份有限公司 关于三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颁发的三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	
鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20193400762
	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	本产品用于体外定量测定人体血清中的鳞状上皮细胞癌相关抗原（SCC）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29日至2024年9月28日
糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20193400763
	预期用途	该产品用于体外定量测定人体血清的糖类抗原50（CA50）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29日至2024年9月28日

神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（微粒化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20193400764
	预期用途	该产品用于体外定量测定人体血清的神经元特异性烯醇化酶（NSE）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29日至2024年9月28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。截至目前，公司已累计取得49项化学发光诊断试剂医疗器械注册证，相关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30日