

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9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	地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	用于体外定量检测人血清或血浆中地高辛的含量。
2	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中叶酸的含量。
3	III型前胶原N端肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	用于体外定量检测人血清或血浆中III型前胶原N端肽的含量。
4	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中的无机磷的浓度。
5	心肌标志物质控品	II	本产品用于对临床肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、B型利钠肽、心肌肌钙蛋白I检测项目的质量控制。
6	尿液分析试纸条	II	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测。
7	免疫多项质控品	II	本产品用于对临床卵泡刺激素、黄体生成素、泌乳素、总 β 人绒毛膜促性腺激素、孕酮、睾酮、雌二醇、C肽、胰岛素检测项目的质量控制。
8	甲状腺功能质控品	II	本产品用于对临床促甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离甲状腺素、甲状腺球蛋白、反三碘甲状腺原氨酸检测项目的质量控制。

9	甲状腺自身抗体质控品	II	本产品用于对临床甲状腺过氧化物酶抗体、甲状腺球蛋白抗体检测项目的质量控制。
---	------------	----	---------------------------------------

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。

目前尿液分析技术在国内外已经成为临床检验项目的常规检测技术，随着国内厂商技术不断进步，与国外尿液分析产品的差距不断缩小，在二级及基层医院市场逐渐完成了进口产品替代，并不断抢占进口尿液分析产品的市场份额。公司在尿液分析领域多年来积累了较强的产品、品牌优势和技术储备。

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

2020年01月07日