

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-064

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 2 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	游离β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II 类	用于体外定量检测人血清或血浆中游离β 人绒毛膜促性腺激素的含量。
2	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	II 类	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性。

游离β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒属于化学发光免疫分析产品，化学发光免疫分析作为体外诊断行业最重要的细分项目之一，其临床应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心肌标志物等。在未来发展中，公司将继续开发补充临床高价值检验项目，持续丰富体外诊断产品覆盖领域，再添产业新布局。

抗凝血酶III测定试剂盒属于凝血产品，当今出血和血栓性疾病患者数量持续增加，对疾病的监管要求也越来越高。随着科学技术的日新月异，血栓与止血检测从传统的手工方法发展到全自动凝血分析，从单一的凝固法发展到免疫学和生物化学法，血栓与止血的检测变得更加简便、准确、精确。利用凝血分析进行止血与血栓的实验室检查，可以为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。

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 5 月 19 日