

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2021-005

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于十六项化学发光法体外诊断试剂产品获得产品注册证的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）于近日获悉控股子公司北京乐普诊断科技股份有限公司（以下简称：乐普诊断）自主研发的 16 项直接化学发光法体外诊断试剂获得北京市药品监督管理局的注册批准。获批产品包括 11 项自身免疫性疾病诊断标志物和 5 项糖尿病检测类产品，具体情况如下：

序号	产品名称	注册类型	注册证号	临床用途
1	C 肽测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400031	主要用于评价胰岛功能。
2	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400032	主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
3	胰岛素测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400033	主要用于评价胰岛功能。
4	抗胰岛素抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400034	主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
5	抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400035	主要用于 I 型糖尿病的辅助诊断。
6	抗 Sm 抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400036	主要用于系统红斑狼疮的辅助诊断。
7	抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400037	主要用 Goodpasture 综合征、急进型肾小球肾炎及免疫复合物型肾小球肾炎等肾小球肾炎的辅助诊断。
8	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400038	主要用于抗磷脂综合征 (APS)、系统性红斑狼疮 (SLE) 的辅助诊断。
9	抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400039	主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 特别是药物诱导性（普鲁卡因，胍屈嗪等）狼疮等结缔组织病的辅助诊

				断。
10	抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400040	主要用于在 Wegener 肉芽肿 (WG) 血管炎等抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎的辅助诊断和疾病活动程度评估。
11	抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400041	主要用于 Wegener 肉芽肿 (WG)，显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。
12	抗 M2-3E 抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400042	主要用于原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 的辅助诊断。
13	类风湿因子 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400043	主要用于类风湿关节炎 (RA) 的辅助诊断。
14	抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400044	主要用于抗磷脂抗体综合征、系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。
15	抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400045	主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及监控临床病程（特别是狼疮性肾炎）变化。
16	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒	II 类	京械注准 20212400046	主要用于系统性红斑狼疮 (SLE) 疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。

化学发光技术一直是公司近几年诊断试剂板块研发的重点，新获批的16项试剂产品，丰富了公司化学发光诊断试剂产品线。截至本公告披露日，乐普诊断化学发光试剂共取得62项产品注册证，已完成心肌标志物、肿瘤标志物、自身免疫性疾病标志物、甲状腺功能、性激素、炎症检测等检测领域的产品布局；正在注册产品包含传染病、胃功能、蛋白检测还有50余项，公司化学发光技术平台接近完善。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二一年一月二十八日