

北京利德曼生化股份有限公司 关于IDS两项体外诊断试剂产品取得医疗器械 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。

2013年5月1日，北京利德曼生化股份有限公司(以下简称“公司”或“利德曼”)与英属免疫诊断系统股份有限公司(Immunodiagnostic Systems holding plc)(以下简称“IDS”)签订了《合作研发合同》(Research and Development Agreement)和《独家代理合同》(Exclusive Distribution Agreement)(详见公司于2013年5月3日发布的《重大合同公告》，公告编号：2013-020)。根据《独家代理合同》的约定，IDS公司授权利德曼为其中国区域内的独家经销商，销售IDS公司生产的IDS-iSYS 仪器及配套试剂。

近日，IDS 两项体外诊断试剂产品取得了国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
I 型胶原羧基末端肽检测试剂盒(化学发光法)IDS-iSYS CTX-I (CrossLaps®)	注册证书编号	国械注进 20152402210
	注册人名称	Immunodiagnostic Systems Limited
	注册人住所	10 Didcot Way Boldon Business Park Boldon,Tyne and Wear, NE35 9PD,United Kingdom
	生产地址	10 Didcot Way Boldon Business Park Boldon,Tyne and Wear ,NE35 9PD,United Kingdom
	代理人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	主要组成成分	链霉亲和素包被的磁微粒(MPS3)、吡啶酯衍生物标记的抗 I 型胶原羧基末端肽抗体 (CONJ)、生物素标记的抗 I 型胶原羧基末端肽抗体(Ab-BIOT)、牛血清白蛋白磷酸缓冲液 (Assay Bu)、牛血清白

		蛋白磷酸缓冲液 (DiluentBu) 校准品 A、校准品 B 和 CD 光盘组成。
	预期用途	本产品用于体外定量检测人血清和血浆中的 I 型胶原羧基末端肽的含量。
	注册证书有效期至	至 2020 年 7 月 8 日
I 型胶原羧基末端肽质控品 IDS-iSYS CTX-I IDS-iSYS CTX-I(CrossLaps [®]) Control Set	注册证书编号	国械注进 20152402209
	注册人名称	Immunodiagnostic Systems Limited
	注册人住所	10 Didcot Way Boldon Business Park Boldon, Tyne and Wear ,NE35 9PD, United Kingdom
	生产地址	10 Didcot Way Boldon Business Park Boldon, Tyne and Wear ,NE35 9PD, United Kingdom
	代理人名称	北京利德曼生化股份有限公司
	主要组成成分	含 I 型胶原羧基末端肽的牛血清白蛋白磷酸缓冲基质、叠氮化钠。
	预期用途	本产品用于 I 型胶原羧基末端肽测定时的质量控制。
	注册证书有效期至	至 2020 年 7 月 8 日

IDS 生产的全自动生化免疫分析仪已取得了国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》(详见公司于 2014 年 8 月 21 日发布的《关于 IDS 生产的全自动生化免疫分析仪取得医疗器械注册证的公告》,公告编号: 2014-052), 取得上述体外诊断试剂产品注册证后将可正式上市销售。上述产品注册证的取得, 有助于公司加强在免疫检验领域的推广力度, 进一步提升公司在体外诊断行业的市场地位, 提高公司的核心竞争力和市场拓展能力, 预计应该对公司今年的经营业绩产生积极影响。特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2015 年 7 月 27 日