

北京利德曼生化股份有限公司 关于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。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）近日取得由北京市药品监督管理局颁发的 3 项体外诊断试剂新产品《医疗器械注册证》，本次取得《医疗器械注册证》的 3 项新产品均为生化诊断试剂产品。

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册证内容	
甘胆酸（CG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	注册证书编号	京械注准 20222400152
	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血清中甘胆酸（CG）的含量。
	注册证有效期	2022年3月28日-2027年3月27日
α1-酸性糖蛋白（AAG）测定试剂盒（免疫比浊法）	注册证书编号	京械注准 20222400153
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中 α1-酸性糖蛋白（AAG）的含量。
	注册证有效期	2022年3月28日-2027年3月27日
抗环瓜氨酸肽	注册证书编号	京械注准 20222400154

(CCP) 抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中环瓜氨酸 (CCP) 抗体的含量。
	注册证有效期	2022 年 3 月 28 日-2027 年 3 月 27 日

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取得的生化诊断试剂产品对于急性肝炎、慢性活动性肝炎、原发性肝癌、肝硬化等肝脏类疾病、恶性肿瘤类疾病、类风湿关节炎、自身免疫等免疫类疾病的检测具有一定临床意义，进一步丰富了公司肝功、肿瘤、免疫类套餐检测菜单。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息显示，目前国内同行业已有多家厂家取得上述同类产品的医疗器械注册证书。

本次新产品医疗器械注册证的取得，有助于增强公司在体外诊断试剂领域的核心竞争力。新产品上市后的实际销售情况取决于公司未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2022 年 4 月 11 日