

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”）于近日取得由北京市药品监督管理局颁发的两项生化诊断试剂产品《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、注册证具体情况

| 产品名称 | 注册证内容 | |
|---------------------------------------|--------|--|
| 血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 注册证书编号 | 京械注准 20202400518 |
| | 注册人名称 | 北京利德曼生化股份有限公司 |
| | 注册人住所 | 北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号 |
| | 预期用途 | 本产品用于体外定量测定人血清样本中血清淀粉样蛋白 A(SAA)的含量。 |
| | 注册证有效期 | 2020 年 12 月 17 日-2025 年 12 月 16 日 |
| 25 羟基维生素 D (25-OH VD)测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 注册证书编号 | 京械注准 20202400519 |
| | 注册人名称 | 北京利德曼生化股份有限公司 |
| | 注册人住所 | 北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号 |
| | 预期用途 | 本产品用于体外定量测定人血清中 25 羟基维生素 D (25-OH VD) 的含量。 |
| | 注册证有效期 | 2020 年 12 月 17 日-2025 年 12 月 16 日 |

二、对公司业绩的影响及风险提示

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息显示，截至本公告日，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。本次取得的两项生化诊断试剂产品注册证，可以进一步丰富公司生化诊断试剂产品线，有助于增强公司在体外诊断试剂领域的竞争力，但目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入和利润的影响。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

2020年12月25日