

## 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 14 项体外诊断试剂新产品《医疗器械注册证》，其中 7 项为化学发光诊断试剂产品注册证；3 项为生化诊断试剂产品注册证，4 项为配套使用的校准品及质控品。

### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册证内容	
促肾上腺皮质激素（ACTH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400421
	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浆样本中促肾上腺皮质激素的含量。
	注册证有效期	2021年8月9日-2026年8月8日
糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400426
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中的糖类抗原 242（CA242）含量。
	注册证有效期	2021年8月9日-2026年8月8日
白介素 6（IL-6）	注册证书编号	京械注准 20212400427

测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中的白介素 6 的含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 9 日-2026 年 8 月 8 日
骨钙素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400423
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中的骨钙素含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 9 日-2026 年 8 月 8 日
胃蛋白酶原 I（PG I）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400424
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中的胃蛋白酶原 I（PG I）含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 9 日-2026 年 8 月 8 日
胃蛋白酶原 II（PG II）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400422
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中的胃蛋白酶原 II（PG II）含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 9 日-2026 年 8 月 8 日
性激素结合球蛋白（SHBG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20212400425
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中的性激素结合球蛋白（SHBG）的含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 9 日-2026 年 8 月 8 日
超氧化物歧化酶（SOD）测定试剂盒（邻苯三酚法）	注册证书编号	京械注准 20212400413
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中超氧化物歧化酶（SOD）的含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日

谷胱甘肽还原酶 (GSR) 测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	注册证书编号	京械注准 20212400414
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中谷胱甘肽还原酶 (GSR) 的活性。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日
谷胱甘肽还原酶 (GSR) 校准品	注册证书编号	京械注准 20212400411
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于建立谷胱甘肽还原酶 (GSR) 的校准曲线。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日
谷胱甘肽还原酶 (GSR) 质控品	注册证书编号	京械注准 20212400417
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于谷胱甘肽还原酶 (GSR) 项目的室内质量控制。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日
$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 测定试剂盒(CNPF 底物法)	注册证书编号	京械注准 20212400416
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清中 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 的含量。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日
$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 校准品	注册证书编号	京械注准 20212400412
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于建立 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 的校准曲线。
	注册证有效期	2021 年 8 月 5 日-2026 年 8 月 4 日
$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 质控品	注册证书编号	京械注准 20212400415
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用, 用于 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 项目的室内质量控制。

	注册证有效期	2021年8月5日-2026年8月4日
--	--------	---------------------

## 二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取证的化学发光诊断试剂主要为肿瘤标志物、炎症、激素类检测项目，生化诊断试剂主要为肝功类、肿瘤类检测项目及配套使用的质控品和校准品。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。上述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

2021年8月13日