

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 8 项体外诊断试剂新产品《医疗器械注册证》，其中 5 项为化学发光诊断试剂产品注册证；1 项为生化诊断试剂产品注册证，2 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	
超敏肌钙蛋白 T (hs-cTnT)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20222400033
	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样本中肌钙蛋白 T 的含量。
	注册证有效期	2022 年 01 月 07 日-2027 年 01 月 06 日
超敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20222400034
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中的肌钙蛋白 I(cTnI)含量。
	注册证有效期	2022 年 01 月 07 日-2027 年 01 月 06 日
促甲状腺激素(hs	注册证书编号	京械注准 20222400035

-TSH)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样本中的促甲状腺激素含量。
	注册证有效期	2022年01月07日-2027年01月06日
血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20222400036
	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的含量。
	注册证有效期	2022年01月07日-2027年01月06日
皮质醇(Cortisol)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册证书编号	京械注准 20222400037
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中的皮质醇含量。
	注册证有效期	2022年01月07日-2027年01月06日
小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)测定试剂盒（过氧化物酶法）	注册证书编号	京械注准 20222400002
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)的含量。
	注册证有效期	2022年01月06日-2027年01月05日
小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)校准品	注册证书编号	京械注准 20222400003
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于建立小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)的校准曲线。
	注册证有效期	2022年01月06日-2027年01月05日
小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)质控品	注册证书编号	京械注准 20222400004
	预期用途	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)的室内质量控制。

	注册证有效期	2022年01月06日-2027年01月05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心肌、炎症、激素类检测项目，进一步丰富了公司相关检测菜单，公司已累计取得71项化学发光法体外诊断试剂注册证。本次取证的生化诊断试剂主要为血脂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。

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1月21日