

## 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