

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补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）及其配套使用的校准品和质控品的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册证内容	
补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	注册证书编号	京械注准 20222400249
	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补体 C1q 的含量。
	注册证有效期	2022 年 07 月 01 日-2027 年 06 月 30 日
补体 C1q 质控品	注册证书编号	京械注准 20222400250
	预期用途	与本公司生产的补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）配套使用，用于补体 C1q 的室内质量控制。
	注册证有效期	2022 年 07 月 01 日-2027 年 06 月 30 日
补体 C1q 校准品	注册证书编号	京械注准 20222400251
	预期用途	与本公司生产的补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）配套使用，用于建立补体 C1q 的校准曲线。

	注册证有效期	2022年07月01日-2027年06月30日
--	--------	-------------------------

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取证的补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）对于类风湿关节炎、自身免疫性疾病、急性肾小球肾炎、系统性红斑狼疮（SLE），狼疮性肾炎(LN)和衰老等疾病的诊断及病情评估等具有一定临床意义，可以进一步丰富公司感染与免疫类检测菜单，增强公司在生化诊断试剂领域的核心竞争力。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。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7月12日