

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体外诊断试剂《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	
心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20202400348
	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	该产品用于体外定量测定人血清样本中的心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)含量。
	注册证有效期	2020年9月18日至2025年9月17日

心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)是心脏中富含的一种小胞质蛋白。它主要存在于心肌细胞中，骨骼肌中存在微量。H-FABP对于诊断急性冠状动脉综合征中不同形式的心肌缺血损伤具有高度敏感性和特异性，并且H-FABP在其他组织损伤时也具有较高的应用价值。

二、对公司业绩的影响及风险提示

继上述产品医疗器械注册证取得后，公司已累计取得57项化学发光诊断试剂医疗器械注册证。随着公司体外诊断试剂产品线不断丰富，有助于提升公司产品综合竞争力。

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至本公告日，国内外同行业多个厂家已取得上述同类产品的医疗器械注册证书。因此，该产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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9月29日