

北京利德曼生化股份有限公司 关于两项化学发光试剂产品获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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的两项化学发光体外诊断试剂产品《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	
梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP) 检测 试剂盒（磁微粒 化学发光法）	注册证书编号	国械注准 20213400024
	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	本产品用于体外定性检测人体血清中的梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）。
	注册证有效期	2021年1月15日-2026年1月14日
丙型肝炎病毒抗 体（Anti-HCV） 检测试剂盒（磁 微粒化学发光 法）	注册证书编号	国械注准 20213400025
	预期用途	本产品用于体外定性检测人体血清中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）。
	注册证有效期	2021年1月15日-2026年1月14日

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取得注册证的两项化学发光诊断试剂均为传染病检测项目，

进一步丰富了公司传染病检测菜单，预计短期内不会对公司经营业绩造成重大影响。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息显示，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。截至本公告日，公司已累计取得 59 项化学发光法体外诊断试剂注册证，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

2021 年 1 月 25 日