

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”）近日新取得由北京市药品监督管理局颁发的两项《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	
B 因子（BF）测定试剂盒（免疫比浊法）	注册证书编号	京械注准 20232400329
	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 B 因子（BF）的含量。
	注册证有效期	2023 年 05 月 15 日-2028 年 05 月 14 日
脂蛋白磷脂酶 A2（Lp-PLA2）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	注册证书编号	京械注准 20232400328
	预期用途	本产品用于体外定量测定人血清和血浆中脂蛋白磷脂酶 A2（Lp-PLA2）的含量。
	注册证有效期	2023 年 05 月 15 日-2028 年 05 月 14 日

二、对公司业绩的影响及风险提示

本次取证的 B 因子（BF）测定试剂盒（免疫比浊法）可用于免疫性疾病、感染性疾病、肝脏和肾脏疾病的辅助诊断，进一步丰富公司生化类检测产品线；脂蛋白磷脂酶 A2（Lp-PLA2）测定试剂盒（乳胶

免疫比浊法) 可用于对血管内炎症水平、心脑血管栓塞性疾病风险的动态监测, 可以进一步丰富公司心脑血管疾病相关的检测产品线。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

2023 年 6 月 6 日