

北京利德曼生化股份有限公司 关于七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”）于近日取得由北京市食品药品监督管理局颁发的七项化学发光诊断试剂产品医疗器械注册证，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
IV型胶原(CIV) 测定试剂盒(磁 微粒化学发光 法)	注册证书编号	京械注准 20192400660
	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	该产品用于体外定量测定人血清样本中的IV型胶原（CIV）含量。
	注册证有效期	2019年11月18日至2024年11月17日
透明质酸(HA) 测定试剂盒(磁 微粒化学发光 法)	注册证书编号	京械注准 20192400661
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的透明质酸（HA）含量。
	注册证有效期	2019年11月18日至2024年11月17日
全段甲状旁腺 素(iPTH)测定 试剂盒(磁微粒 化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400662
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的全段甲状旁腺素（iPTH）含量。
	注册证有效期	2019年11月18日至2024年11月17日
25-羟基维生素	注册证书编号	京械注准 20192400663

D (25OHD) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本的 25-羟基维生素 D (25OHD) 含量。
	注册证有效期	2019 年 11 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日
层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400664
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的层粘连蛋白 (LN) 含量。
	注册证有效期	2019 年 11 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日
胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400665
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的胃蛋白酶原 I (PG I) 含量。
	注册证有效期	2019 年 11 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日
胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	注册证书编号	京械注准 20192400666
	预期用途	该产品用于体外定量测定人血清样本中的胃蛋白酶原 II (PG II) 含量。
	注册证有效期	2019 年 11 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日

上述化学发光诊断试剂产品取得医疗器械注册证，进一步丰富和完善了公司在化学发光免疫诊断试剂的检测项目，有助于增强公司在体外诊断试剂领域的核心竞争力，预计对公司经营发展将产生积极作用。截至目前，公司已累计取得 56 项化学发光诊断试剂医疗器械注册证，相关产品的实际销售情况将取决于未来市场推广效果，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2019 年 11 月 25 日