

北京利德曼生化股份有限公司 关于全资子公司新冠检测产品完成 CE 认证的公告

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”）全资子公司北京阿匹斯生物科技有限公司（以下简称“阿匹斯科技”）的两项新型冠状病毒检测产品于近日完成了欧盟 CE 认证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

1、中文名称：新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)

英文名称：SARS-CoV-2nucleic acid detection kit (Fluorescent PCR)

预期用途：本试剂盒适用于新型冠状病毒感染的肺炎疑似患者或其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者，通过检测从受检者采集的上呼吸道样本（咽拭子）或下呼吸道样本（肺泡灌洗液）中提取的核酸以确定受检者是否有新型冠状病毒感染。

2、中文名称：新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）

英文名称：SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method

预期用途：用于体外定性检测人血清、血浆和全血样本中新型冠状病毒抗体(IgM/IgG)。

上述两项产品注册编号为 RPS/1498/2020，有效期至 2021 年 6 月 21 日。

二、获证产品的市场情况

伴随着国内外新型冠状病毒疫情的持续发展，新型冠状病毒的核酸检测试剂及抗体检测试剂的市场需求依然存在，新冠病毒检测是疫情防控的重要手段。基于 PCR 方法的核酸检测是目前新型冠状病毒主要检测手段；抗体检测具有检测速度快、便于操作等特点，较好地满足快速检测的防控需求。目前，国内已有多家体外诊断企业宣布其新冠病毒检测产品获得欧盟准入资格或 CE 证书。

三、对公司的影响及风险提示

上述两项产品通过欧盟 CE 认证，符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，已具备欧盟市场的准入条件。由于这两项产品未取得国家药品监督管理局的注册证书，所以不能在国内进行销售。下一步，阿匹斯科技准备入围中国医药保健品进出口商会的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》，以拓展海外市场，助力新型冠状病毒感染的疫情防控工作。

上述产品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业绩的影响，敬请投资者谨慎决策，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 6 月 23 日