北京利德曼生化股份有限公司
关于公司产品获得IVDR 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”）2项生化试剂产品于近日获得欧盟公告机构TÜV南德意志集团签发的IVDR CE认证证书，具体获证情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	证书编号	注册类别	有效期	预期用途
1	二氧化碳（CO2）测定试剂盒（PEP-C法）	V13 071450 0020 Rev.00	Class B	有效期至2031-4-12	本产品用于体外定量测定人血清中总二氧化碳含量。
2	亮氨酸氨基转肽酶（LAP）测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）	V13 071450 0020 Rev.00	Class B	有效期至2031-4-12	本产品用于体外定量测定人血清中亮氨酸氨基转肽酶（LAP）的含量。

二、对公司的影响

本次获证的二氧化碳（CO2）测定试剂盒（PEP-C法）主要用于评估机体酸碱平衡状态、辅助诊断呼吸性及代谢性酸碱紊乱相关病症。亮氨酸氨基转肽酶（LAP）测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）是临床常用的肝功能检测项目，主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断，可反映肝细胞损伤、胆道梗阻等相关病变情况。根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述获得IVDR CE认证的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，有助于提升公司海外市场综合竞争力，对海外市场的拓展以及公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述IVDR CE证书的取得仅代表公司相关产品获得欧盟市场准入资格，产品的实际市场销售情况取决于未来市场推广效果，可能会受到海外法规政策、监管环境、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，目前尚无法预测已获证产品对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资谨慎决策，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

2026 年 5 月 21 日