



## 美康生物科技股份有限公司 关于公司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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“美康生物”或“公司”)于近日取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》(以下简称“《注册证》”),具体情况如下:

### 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	美康生物	胃泌素释放肽前体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400104	2022年03月07日至 2027年03月06日	用于体外定量测定人血清中胃泌素释放肽前体的浓度,主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测,不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据,不用于普通人群的肿瘤筛查。

### 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得,丰富和延续了公司在化学发光类产品线的品种,有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力,对公司未来的经营将产生积极影响。

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响,敬请投资者注意投资风险。

### 三、备查文件



1、《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2022年3月19日