



## 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”)于近日分别取得了由国家药品监督管理局、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	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20223401223	2022 年 09 月 09 日至 2027 年 09 月 08 日	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎(2019-nCoV)疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的痰液、咽拭子样本中新型冠状病毒的 ORF1ab 基因和 N 基因。
2	美康生物	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(散射比浊法)	浙械注准 20222401104	2022 年 09 月 06 日至 2027 年 09 月 05 日	用于人全血中血清淀粉样蛋白 A 浓度的体外定量测定。

### 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)可满足当前新型冠状病毒感染的肺炎疫情检测的需求,对公司未来的经营将产生积极影响。根据国家药品监督管理局官网数据查询,截至本公告日国内同行业已有约 40 个



同类产品取得了医疗器械注册证。该产品的实际销售情况取决于本次新冠疫情的防控进展、实际检测需求和公司的市场拓展能力，其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

上述血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（散射比浊法）注册证的取得丰富和延续了公司在生化产品线的品种，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。该产品的实际销售情况取决于未来市场检测需求以及市场推广效果，其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性，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9月16日