



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”)于近日取得了由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证，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	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20223401304	2022年09月28日至 2027年09月27日	用于人血清中甲胎蛋白(AFP)浓度的定量测定。本产品主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
2	美康生物	游离前列腺特异性抗原(fPSA)检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20223401289	2022年09月23日至 2027年09月22日	本产品用于体外定量检测人血清中游离前列腺特异性抗原(fPSA)的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，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

上述第三类医疗器械注册证的取得，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10月12日