



## 美康生物科技股份有限公司

### 关于控股子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“公司”)的控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)于近日取得了由江西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	适用范围
1	江西美康	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	赣械注准 20232400119	2023 年 5 月 25 日至 2028 年 5 月 24 日	用于体外定量测定人血清中妊娠相关血浆蛋白 A(PAPP-A) 的浓度。
2	江西美康	维生素 B12 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	赣械注准 20232400120	2023 年 5 月 25 日至 2028 年 5 月 24 日	用于体外定量测定人血清中维生素 B12(VB12) 的浓度。

#### 二、对公司业绩的影响及风险提示

控股子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司化学发光产品线的品种,有利于提升公司的核心竞争力,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

《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》。



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

---

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2023年6月9日