



美康生物科技股份有限公司

关于公司及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”或“美康生物”)及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”)于近日分别取得了由浙江省药品监督管理局和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	类固醇激素检测试剂盒(液相色谱--串联质谱法)	赣械注准 20232400185	2023年8月16日至 2028年8月15日	用于人血清或血浆中硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)、皮质醇(F)、雄烯二酮(A4)、睾酮(T)、17 α -羟孕酮(17-OHP4)、孕酮(P4)浓度的体外定量检测。
2	江西美康	类固醇激素质控品	赣械注准 20232400186	2023年8月16日至 2028年8月15日	与类固醇激素检测试剂盒(液相色谱--串联质谱法)配套使用,用于人血清或血浆中类固醇激素硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)、皮质醇(F)、雄烯二酮(A4)、睾酮(T)、17 α -羟孕酮(17-



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
					0HP4)、孕酮(P4)共6种激素定量测定时的质量控制。
3	美康生物	胎盘生长因子检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	浙械注准 20232401575	2023年8月22日至 2028年8月21日	用于体外定量测定人血清中胎盘生长因子(PIGF)的浓度。
4	美康生物	可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 检测试剂盒(化学发光免疫 分析法)	浙械注准 20232401576	2023年8月22日至 2028年8月21日	用于体外定量测定人血清中可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 (sFit-1) 的浓度。

二、对公司业绩的影响及风险提示

公司及控股子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司质谱及化学发光类产品线的品种,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)》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2023年8月25日