



## 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	预期用途
1	江西美康	脂溶性维生素检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	赣械注准 20242400113	2024年6月14日至 2029年6月13日	用于人血清中维生素 A (retinol)、25(OH)D3、25(OH)D2、维生素 E (DL- $\alpha$ -tocopherol) 和维生素 K1 浓度的体外定量检测。
2	江西美康	脂溶性维生素质控品	赣械注准 20242400114	2024年6月14日至 2029年6月13日	与本公司生产的脂溶性维生素检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)配套使用,用于人血清中脂溶性维生素 A、维生素 E、25(OH)D3、25(OH)D2、维生素 K1 定量测定时的质量控制。
3	江西美康	氯氮平/阿立哌唑/利培酮/ 奥氮平检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	赣械注准 20242400128	2024年6月24日至 2029年6月23日	用于人血清或血浆中氯氮平(CLO)、阿立哌唑(ARI)、利培酮(RIS)、奥氮平(OLA)浓度的体外定量检测。临床上用于氯氮平/阿立哌唑/利培酮/奥氮平血药浓度的监测。



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
4	江西美康	氯氮平/阿立哌唑/利培酮/ 奥氮平质控品	赣 械 注 准 20242400129	2024 年 6 月 24 日至 2029 年 6 月 23 日	与本公司生产的氯氮平/ 阿立哌唑/利培酮/奥氮平 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氯 氮平（CLO）、阿立哌唑 （ARI）、利培酮（RIS）、 奥氮平（OLA）定量测定 时的质量控制。

## 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富了公司在体外诊断质谱细分领域产品线的品种，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

2024 年 6 月 28 日