



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	肝糖生化十一项测定试剂盒(微流控干化学法)	赣械注准 20232400027	2023年1月18日 至2028年1月17日	与本公司生产的干式化学分析仪配套使用,体外定量检测人血清或血浆中总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、葡萄糖(GLU)、总胆红素(TBIL)、淀粉酶(AMY)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆汁酸(TBA)、腺苷脱氨酶(ADA)的水平。
2	江西美康	抗缪勒氏管激素检测试剂(荧光免疫层析法)	赣械注准 20232400028	2023年1月18日 至2028年1月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中抗缪勒氏管激素(AMH)的含量。

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，进一步丰富和完善了公司产品的种类，与公司的 POCT 仪器相配套，能够更好地满足了市场多元化的需求，有利于提高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

《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 2 月 1 日