



## 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《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  | 美康生物  | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 国械注准<br>20243400587 | 2024年3月26日至<br>2029年3月25日 | 本产品用于体外定性检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)。 |

### 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化学发光细分领域产品线的品种;该产品的获准上市,标志着公司拥有了齐备的术前八项免疫检测套餐,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

《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

美康生物科技股份有限公司

董事会

2024年3月29日