



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。

近日，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”）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	注册证有效期间	预期用途
1	江西美康	肝素结合蛋白检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	赣 械 注 准 20252400234	2025 年 11 月 4 日至 2030 年 11 月 3 日	用于体外定量测定人血浆肝素结合蛋白（HBP）的浓度。临床上可作为炎症的辅助指标。

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，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

董事会

2025 年 11 月 12 日