



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。

近日，美康生物科技股份有限公司（以下简称“美康生物”或“公司”）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”）分别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）》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》（以下统称“《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	美康生物	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20263400337	2026年2月12日至 2031年2月11日	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量。
2	美康生物	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20263400353	2026年2月12日至 2031年2月11日	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）的含量。
3	江西美康	干式化学分析仪	赣械注准 20262220063	2026年2月9日至 2031年2月8日	该产品与本公司生产的测试卡配套使用，用于人体血液样本中尿酸、肌酐和尿素的定量检测。

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及 POCT 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）》；
《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2026年2月25日