



证券代码：300439

证券简称：美康生物

公告编号：2017-068

美康生物科技股份有限公司

关于公司产品通过美国 FDA 认证的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司首批生化试剂正式获得美国市场准入许可。

本次公司共注册 36 个产品，具体产品情况如下：

No.	缩写	试剂名称	试剂英文名称
1	5'-NT	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	5'- Nucleotidase Kit (Colorimetric Method with Peroxidase)
2	ALT	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（丙氨酸底物法）	Alanine Aminotransferase Kit (Kinetic Method)
3	ApoA-I	载脂蛋白 A-I 检测试剂盒（免疫比浊法）	Apolipoprotein A-I Kit (Immunoturbidimetric Method)
4	ApoB	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫比浊法）	Apolipoprotein B Kit (Immunoturbidimetric Method)
5	ApoE	载脂蛋白 E 检测试剂盒（免疫比浊法）	Apolipoprotein E Kit (Immunoturbidimetric Method)
6	ASO	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	Anti-Streptolysin O Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
7	AST	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（天门冬氨酸底物法）	Asparate Aminotransferase Kit (Colorimetric Method)



8	GGT	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒 (GCANA 法)	γ - Glutamyltransferase Kit (GCANA Method)
9	HBDH	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	α - Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit (Kinetic Method)
10	HPT	触珠蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	Haptoglobin Kit (Immunoturbidimetric Method)
11	LACT	乳酸检测试剂盒 (紫外酶动力学法)	Lactate Kit (Enzymatic UV Method)
12	LAP	亮氨酰氨基肽酶检测试剂盒 (速率法)	Leucine Aminopeptidase Kit (Kinetic Method)
13	LDH	乳酸脱氢酶检测试剂盒 (乳酸底物法)	Lactate Dehydrogenase Kit (Kinetic Method)
14	LDH1	乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒(化学抑制法)	Lactate Dehydrogenase Isozyme 1 Kit (Immunosuppression Method)
15	URBP	尿视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	Urinary Retinol Binding Protein Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
16	LPS	脂肪酶检测试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	Lipase Kit (Methyl-Resorufin Method)
17	PA	前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	Prealbumin Kit (Immunoturbidimetric Method)
18	RBP	视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	Retinol Binding Protein Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
19	RBP	视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	Retinol Binding Protein Kit (Immunoturbidimetric Method)
20	TG	甘油三酯检测试剂盒 (GPO-PAP 法)	Triglycerides Kit (GPO-PAP Method)
21	TP	总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法)	Total Protein Kit (Biuret Method)
22	TP	总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法)	Total Protein Kit (Biuret Method) (2-Part Reagent)
23	UA	尿酸检测试剂盒 (尿酸酶法)	Uric Acid Kit (Colorimetric Method with Uricase)



24	α 1-MG	α 1 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	α 1-Microglobulin Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
25	AAG	α 1- 酸性糖蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	α 1-Acid Glycoprotein Kit (Immunoturbidimetric Method)
26	CHE	胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱法）	Cholinesterase Kit (Butyrylthiocholine Method)
27	Fe	铁检测试剂盒（亚铁嗞法）	Iron Kit (Ferrozine Method)
28	P	无机磷检测试剂盒（磷钼酸盐法）	Inorganic Phosphate Kit (Phosphomolybdate Method)
29	TIBC	总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗞法）	Total Iron Binding Capacity Kit (Ferrozine Method)
30	β 2-MG	β 2 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	β 2-Microglobulin Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
31	G6PD	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒（连续监测法）	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (Kinetic Method)
32	HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	High-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (Clearance Method)
33	LDL-C	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	Low-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (Clearance Method)
34	LP(a)	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	Lipoprotein (a) Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric Method)
35	mALB	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	Microalbuminuria Kit (Immunoturbidimetric Method)
36	T-CH	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）	Total Cholesterol Kit (CHOD-PAP Method)

公司上述产品通过 FDA 的认证，标志着公司将拥有上述产品在美国市场销售的资质，对公司产品在国际市场的销售将起到推动作用。公司将积极推动上述产品在美国市场的上市。公司上述产品在美国市场的实际销售情况将受未来市场的推广效果及海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。



特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2017年10月18日