



美康生物科技股份有限公司

关于入选宁波市开展新型冠状病毒核酸检测单位的 补充公告

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”）于2020年2月12日在巨潮资讯网上披露了《关于入选宁波市开展新型冠状病毒核酸检测单位的公告》（公告编号：2020-011），公司就相关事项补充说明如下：

一、补充说明

1、根据宁波市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作领导小组办公室下发的《关于印发宁波市复工企业员工新冠病毒核酸检测工作方案的通知》（甬防办【2020】38号），公司入选为宁波市开展新型冠状病毒核酸检测单位，并由全资子公司宁波美康盛德医学检验所有限公司（以下简称“宁波盛德医检所”）负责开展对指定区域内复工企业返岗和返甬员工新冠病毒核酸检测工作。

目前，宁波盛德医检所本次检测筛查使用经国家药监局注册的外购试剂进行检测。面对迅速增长的宁波返甬复工检测的需求，为有效保障实际检测需要，公司在保证试剂质量的前提下，使用经专家认可的筛查技术方案，参与本次复工企业返岗和返甬员工新冠病毒核酸检测工作。

2、鉴于此次新型冠状病毒感染的肺炎属于突发疫情，公司已于近日完成了两款新型冠状病毒检测产品的研发：新型冠状病毒核酸检测试剂盒和新型冠状病毒蛋白快速检测试剂盒（详见公司于2020年2月3日在巨潮资讯网上披露的《关于完成新型冠状病毒检测试剂研制的公告》（公告编号：2020-009）），并使用上述研发的检测产品与本次进行复工企业员工新冠病毒核酸检测筛查使用的有



证试剂进行比对，以进一步完善研发产品在临床验证的相关数据收集。同时，公司根据国家科技部发布的《关于发布新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南的通知》（国科发资【2020】28号），将自行研制的新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 快速检测试剂盒（乳胶层析法）、高敏感性新型冠状病毒（2019-nCoV）特异性抗原快速检测试剂盒（乳胶层析法）两项新型冠状病毒蛋白快速检测试剂盒进行了项目申报。

二、风险提示

目前公司各项业务稳步推进，公司在此感谢广大投资者的关注和关心，并郑重提醒广大投资者：

截至本公告披露日，公司上述研发的新型冠状病毒检测产品的相关申请注册工作正在积极有序的推进中，能否取得医疗器械注册证书及取得注册证书的时间具有不确定性，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》《证券时报》《上海证券报》及中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。公司所有信息均以在上述指定媒体披露的信息为准，敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

三、备查文件

《关于发布新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南的通知》（国科发资【2020】28号）。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2020年2月17日