



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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)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”),于近日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	适用范围
1	江西美康	生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂(荧光免疫层析法)	赣械注准 20212400019	2021年2月7日至2026 年2月6日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白(ST2)的含量。
2	江西美康	肌红蛋白检测试剂(荧光免疫层析法)	赣械注准 20212400040	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中肌红蛋白(Myo)的含量。
3	江西美康	糖化血红蛋白检测试剂(荧光免疫层析法)	赣械注准 20212400041	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人全血样本中糖化血红蛋白(HbA1c)的含量。
4	江西美康	肌酸激酶同工酶MB检测试剂(荧光免疫层析法)	赣械注准 20212400042	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血样本中肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)的含量。



5	江西美康	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂（荧光免疫层析法）	赣械注准 20212400043	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量。
6	江西美康	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂（荧光免疫层析法）	赣械注准 20212400044	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量。
7	江西美康	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（荧光免疫层析法）	赣械注准 20212400045	2021年2月18日至 2026年2月17日	本试剂用于定量测定人血清、血浆或全血中心肌肌钙蛋白 I（cTn I）的含量。

二、对公司业绩的影响及风险提示

控股子公司江西美康上述《注册证》的取得，进一步丰富和完善了公司 POCT 试剂产品的种类，与公司 POCT 仪器配套使用，更好地满足了市场多元化的需求，有利于提高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

1、《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

2021年2月27日