



美康生物科技股份有限公司

关于全资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”)的全资子公司美康盛德生物科技(湖南)有限公司(以下简称“湖南盛德”)于近日取得了由湖南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 | 预期用途 |
|----|-------|---------------------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------------|
| 1 | 湖南盛德 | 鳞状上皮细胞癌抗原(SCCA)检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 湘械注准 20212401827 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原(SCCA)浓度。 |
| 2 | 湖南盛德 | 糖类抗原242(CA242)检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 湘械注准 20212401828 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中糖类抗原242(CA242)浓度。 |
| 3 | 湖南盛德 | 糖类抗原125(CA125)检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 湘械注准 20212401829 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中糖类抗原125(CA125)浓度。 |
| 4 | 湖南盛德 | 人附睾蛋白4(HE4)检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 湘械注准 20212401830 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白4(HE4)浓度。 |
| 5 | 湖南盛德 | 细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)检测试剂 | 湘械注准 20212401831 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中细胞角蛋白19片段 |



| | | | | | |
|----|------|-----------------------------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| | | 盒（化学发光免疫分析法） | | | （CYFRA21-1）浓度。 |
| 6 | 湖南盛德 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401832 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）浓度。 |
| 7 | 湖南盛德 | 糖类抗原 72-4（CA72-4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401833 | 2021年9月28日至 2026年9月27日 | 用于体外定量测定人血清中糖类抗原 72-4（CA72-4）浓度。 |
| 8 | 湖南盛德 | 糖类抗原 15-3（CA15-3）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401842 | 2021年9月29日至 2026年9月28日 | 用于体外定量测定人血清中糖类抗原 15-3（CA15-3）浓度。 |
| 9 | 湖南盛德 | 肾素检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401860 | 2021年9月30日至 2026年9月29日 | 用于体外定量测定人 EDTA 血浆中肾素（REN）的浓度。 |
| 10 | 湖南盛德 | 皮质醇检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401861 | 2021年9月30日至 2026年9月29日 | 用于体外定量测定人血清或 EDTA 血浆中皮质醇（COR）的浓度。 |
| 11 | 湖南盛德 | 糖类抗原 50（CA50）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401862 | 2021年9月30日至 2026年9月29日 | 用于体外定量测定人血清中糖类抗原 50（CA50）浓度。 |
| 12 | 湖南盛德 | 全段甲状旁腺激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 湘械注准 20212401863 | 2021年9月30日至 2026年9月29日 | 用于体外定量测定人血清中全段甲状旁腺激素（iPTH）的浓度。 |

二、对公司业绩的影响及风险提示

截至本公告出具日，公司已取得 47 项化学发光类试剂《注册证》。上述《注册证》的取得，丰富和延续了公司在化学发光类产品线的品种，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

- 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10月14日