



美康生物科技股份有限公司

关于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“美康生物”或“公司”)于近日取得了由国家药品监督管理局、浙江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	注册证有效期间	预期用途
1	美康生物	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	国械注准 20253402682	2025 年 12 月 29 日至 2030 年 12 月 28 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 e 抗体(Anti-HBe)的含量。
2	美康生物	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20252402033	2025 年 12 月 31 日至 2030 年 12 月 30 日	本试剂盒用于体外定量检测人血清中的高尔基体蛋白 73(GP73)含量。临幊上用于肝硬化的辅助诊断。不用于肿瘤的辅助诊断。

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



美康生物科技股份有限公司

《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

2026年1月10日