



## 美康生物科技股份有限公司

### 关于公司及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。

近日，美康生物科技股份有限公司（以下简称“美康生物”或“公司”）及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”）分别取得了由国家药品监督管理局和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 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20263400127	2026年1月19日至 2031年1月18日	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）的含量。
2	美康生物	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20263400157	2026年1月23日至 2031年1月22日	本产品用于体外定量检测人血清和血浆样本中乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）的含量。
3	江西美康	总 IgE 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20262400014	2026年1月9日至 2031年1月8日	用于体外定量测定人血清中总免疫球蛋白 E(IgE)的浓度。临 床上用于人体过敏反应状态的辅助诊断。

#### 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



美康生物科技股份有限公司

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

《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31日