



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。

近日，美康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司江西吉康源生物科技有限公司（以下简称“江西吉康源”）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》（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	适用范围
1	江西吉康源	血脂颗粒检测仪	赣械注准 20262220087	2026年4月14日至 2031年4月13日	本产品与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样品中的血脂进行定量检测。
2	江西吉康源	VAP 血脂亚组分检测仪	赣械注准 20262220088	2026年4月14日至 2031年4月13日	本产品与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样品中的血脂进行定量检测。

二、对公司业绩的影响及风险提示

江西吉康源系公司为实现 VAP/VLP 精准血脂检测业务独立运营专门设立，上述《注册证》的取得，标志着该业务独立运营平台进一步完善，有利于精准血脂检测业务的开展，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

《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2026年4月29日