



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”）的控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司（以下简称“江西美康”）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	江西美康	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400203	2025 年 9 月 15 日至 2030 年 9 月 14 日	用于体外定量测定人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（t-PAIC）的浓度。临床上用于心血管疾病和弥散性血管内凝血血栓的辅助诊断。
2	江西美康	凝血酶-抗凝血酶复合物检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400204	2025 年 9 月 15 日至 2030 年 9 月 14 日	用于体外定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶复合物（TAT）的浓度。临床上用于评估凝血激活的状态，辅助诊断血栓形成性疾病。
3	江西美康	血栓调节蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400205	2025 年 9 月 15 日至 2030 年 9 月 14 日	用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白（TM）的浓度。临床上用于内皮细胞损伤的辅助诊断。
4	江西美康	纤溶酶-α 2 纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400206	2025 年 9 月 15 日至 2030 年 9 月 14 日	用于体外定量测定人血浆中纤溶酶-α 2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）的浓度。临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。

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

《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

2025 年 9 月 18 日