

证券代码：688468

证券简称：科美诊断

公告编号：2021-024

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露全资子公司获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司（原公司名称“博阳生物科技（上海）有限公司”）于近日获得国家药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械产品注册证基本情况

注册人名称	产品名称	注册类别	注册证编号	注册证有效期	预期用途
科美博阳诊断技术（上海）有限公司	人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒（化学发光法）	II类	国械注准 20213400935	2021年11月12日 至 2026年11月11日	本产品用于体外定量检测人血清样本中人附睾蛋白4（HE4）的浓度。本试剂盒主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。

二、对公司的影响

上述产品注册证的获得，丰富了公司LiCA®平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2021年11月30日