

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2020-002

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于两项精浆检测试剂盒产品

### 获得医疗器械注册证（体外诊断试剂）的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2020年1月7日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下称“公司”）取得安徽省药品监督管理局核发的两项精浆检测试剂盒产品《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（注册证编号：皖械注准20202400001，皖械注准20202400002）。该两项产品注册证的获得标志着公司的新产品精浆果糖检测试剂盒（吡啶法）、精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶检测试剂盒（酶法）获准上市销售。

本次获批的精浆果糖检测试剂盒（吡啶法）临床用于体外定量检测人精浆中果糖的含量，包装规格为20人份/盒。精浆果糖是由血液中的葡萄糖在精囊中经酶促转化产生并分泌的单糖，它是精囊所分泌的特征性物质，是精子在精液中主要的糖类能源，直接参与精子的获能和受精。测定精浆果糖可用于判定精囊腺功能。

本次获批的精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶检测试剂盒（酶法）临床用于体外定量检测人精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶含量，包装规格为20人份/盒。精浆中性 $\alpha$ -糖苷酶由附睾分泌，此酶可催化多糖或糖蛋白中的碳水化合物分解为葡萄糖，为精子代谢和运动供能，其活性高低可直接影响精液质量。该酶活性低下可能是临床上常见的导致男性不育的主要原因之一。临床上常用精浆中性 $\alpha$ -糖苷酶的检测来判断男性附睾的功能。

该两项产品的开发、上市，将进一步丰富公司在男性不育检测领域的产品线，提升公司诊断试剂产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2020年1月7日