

证券代码：002932

证券简称：明德生物公告编号：2021-099

武汉明德生物科技股份有限公司 关于全资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。

武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司湖南明德医疗器械有限公司于近日取得了由湖南省药品监督管理局颁发的 14 项医疗器械注册证，具体内容如下：

一、产品信息

序号	产品名称	注册证编号	有效期	注册分类	预期用途
1	B 型利钠肽（BNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401680	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血浆/全血中 B 型利钠肽(BNP)的含量。
2	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401682	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血浆/全血中 D-二聚体（D-Dimer）的含量。
3	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401681	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）的含量。
4	全程 C-反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401679	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中 C-反应蛋白（CRP）的含量。
5	血清淀粉样蛋白 A（SAA）、全程 C-反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401676	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中血清淀粉样蛋白 A（SAA）、全程 C-反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）的含量。
6	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401678	2021 年 9 月 9 日至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量。

7	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401683	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本试剂盒用于体外定量测定人全血和血清中白介素-6 (IL-6) 的含量。
8	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401685	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中白介素-6 (IL-6) 含量。
9	白介素 6 (IL-6) 校准品	湘械注准 20212401684	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	用于明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对白介素 6 (IL-6) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中白介素 6 的含量。
10	抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401690	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗缪勒氏管激素 AMH 的含量。
11	抗缪勒氏管激素 (AMH) 校准品	湘械注准 20212401687	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	用于明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的抗缪勒氏管激素含量。
12	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401688	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本试剂盒用于体外定量测定人全血和血清中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 的含量。
13	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401686	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 的含量。
14	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 校准品	湘械注准 20212401689	2021 年 9 月 9 日 至 2026 年 9 月 8 日	II 类	用于明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白含量。

二、获证产品的市场情况

上述十四项检测试剂盒与炎症、心脏疾病以及不孕不育相关，是基于磁微粒化学发光平台和荧光免疫层析平台的获证产品，联合公司全自动化学发光免疫分析仪和荧光免疫分析仪使用，用于定量测定人全血、血清或血浆中相关炎症指标、心脏标志物、不孕不育指标的含​​量，为感染性疾病、心脏疾病等疾病辅助诊断提供参考。

磁微粒化学发光法具有高灵敏度、检测结果稳定等优点，是目前较为先进的标记免疫测定技术；荧光免疫层析法则具有操作简便、检测速度快、灵敏度较高的优点。本次八项基于磁微粒化学发光平台产品和六项基于荧光免疫平台产品获证，丰富了公司发光类和荧光类平台产品系列，可满足客户多样化的需求。

三、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的取得，丰富了公司免疫荧光与化学发光产品线，夯实了公司在急危重症领域的优势地位，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力，将对公司未来的经营成果产生正面影响。

公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉明德生物科技股份有限公司

董事会

2021年9月28日